AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 797 457-5488
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



AchilloTrain® Pro

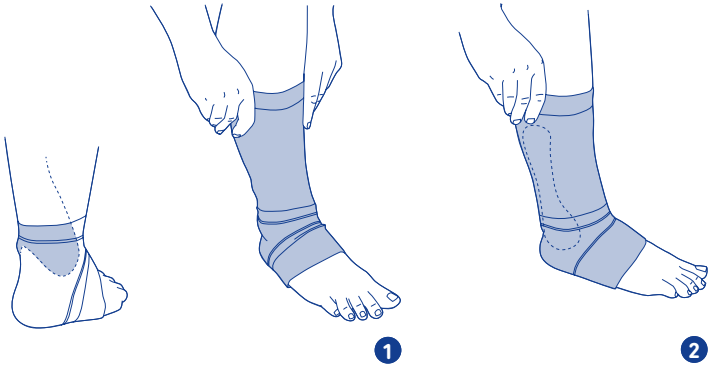
Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

MADE IN GERMANY

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 8 – 2018-01_103 894



Material
Silikon (SI)
Polyamid (PA)
Elastodien (ED)
Viskose (CV)
Baumwolle (CO)
Elastan (EL)
Polyurethan (PUR)
Polyester (PES)

Material
Silicone (SI)
Polyamide (PA)
Elastodiene (ED)
Viscose (CV)
Cotton (CO)
Elastane (EL)
Polyurethane (PUR)
Polyester (PES)

86°F 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 10
no norsk 10
fi suomi 11
da dansk 12
pl polski 13
cs česky 14
sk slovensky 15
hu magyar 16
hr hrvatski 17
sr srpski 18
sl slovenski 19
ro romanian 20
el ελληνικά 21
tr türkçe 22
ru русский 23
et eesti 24
lv latviešu 25
lt lietuvių 26
he עברית 28
ar عربي 29
zh 简体中文 30

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter: www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit der Aktivbandage AchilloTrain Pro haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren technischen Service.

Zweckbestimmung

Die Achillessehnenbandage AchilloTrain Pro ist anatomisch (körpergerecht) formgestrickt und hat daher eine gute Passform. Ein viskoelastisches Massagepolster im Achillessehnenbereich fördert durch die Massagewirkung den Lymphabfluss und die Durchblutung. Es sorgt so für einen Rückgang von Schwellungen und Blutergüssen. Das dehnfähige Gestrick im Schienbeinbereich erleichtert zudem das Anlegen der Bandage.

⚠ **Die erstmalige Anwendung / Anpassung der AchilloTrain Pro darf nur durch geschultes Fachpersonal* erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.**

Indikationen

- Reizerscheinungen und Schmerzen der Achillessehne (Achillodynie) und der angrenzenden Gewebe
- nach Operationen, z.B. bei Achillessehnenriss

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- AchilloTrain Pro ist ein verordnungsfähiges Produkt. Wurde es Ihnen vom Arzt verschrieben, dann sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer unbedingt mit ihm ab. In jedem Fall ist eine Einweisung durch das Fachpersonal erforderlich, von dem Sie das Produkt erhalten haben.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z.B. Zunahme der Beschwerden) fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination der AchilloTrain Pro mit anderen Produkten (z.B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Die Aktivbandage entfaltet ihre besondere Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während längerer Ruhepausen (z.B. Schlafen, langes Sitzen) sollte die Bandage abgelegt werden.
- Bitte lassen Sie die AchilloTrain Pro nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen der Aktivbandage AchilloTrain Pro wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[1] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen dieses Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso bei aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Fußes z.B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus).
3. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

1. Fassen Sie den oberen Rand der Bandage und ziehen diese über den Fuß bis sich die Ferse im blauen Gestrickkeil befindet ❶ + ❷.
2. Bitte achten Sie darauf, dass die Achillessehne von dem Massagepolster gut eingebettet ist.
3. Falls notwendig, den Sitz der Bandage korrigieren.

Reinigungshinweise

⚠ Alle Train-Produkte sind bei 30 °C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar[2]. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

1. Bei Produkten mit Klettgurten sind diese, falls möglich, zu entfernen oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzukletten.
2. Das Massagepolster und dessen Frotteeüberzug sind, soweit möglich, ebenfalls vor dem Waschen zu entfernen.

Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden. Trocknen Sie das Train-Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann.
Bitte waschen Sie Ihr Train-Produkt regelmäßig, so dass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt. Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung des Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.
Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

- Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, von der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2018-01

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität von Train-Aktivbandagen voll erhalten bleibt. (Es wurde Flüssigwaschmittel verwendet.)

* Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

---

en english

These instructions for use can also be downloaded from: www.bauerfeind.com/downloads

Dear client,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. AchilloTrain Pro is a high-quality medical product. Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions please contact your doctor, your local retailer or our Technical Service department.

Intended use

AchilloTrain Pro, the active Achilles tendon support is anatomically knitted which ensures an excellent fit. The massage effect of the shaped viscoelastic insert around the Achilles tendon area promotes lymph drainage and circulation and helps reduce swelling and bruising. The stretchable knitted section around the shin also facilitates donning of the support.

⚠ **AchilloTrain Pro must be fitted for the first use by a trained specialist*, otherwise we cannot accept any liability for the product.**

Indications

- Painful irritation of the Achilles tendon (achillodynia) and adjacent tissues
- After surgery, e.g. tears in Achilles tendon

Risks of using this product

⚠ **Important Information**

- AchilloTrain Pro is a prescribable product. In case you have received it by prescription from your doctor or physiotherapist, the use and duration of use must be agreed with her / him before utilizing the product. In any case, instruction is required by the specialist who provided you with the product.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your doctor without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your doctor.
- The product's unique action is produced primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged rest breaks (e.g. sleeping, continous sitting).
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses[1] applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques. .

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date.
In the following conditions such aids should only be fitted and worn after consultation with your doctor:

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Impaired sensation and circulatory disorders of the foot, e. g. Diabetes mellitus.
3. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.

Fitting AchilloTrain Pro

1. Take hold of the upper edge of the support and pull it over the foot until the heel reaches the blue knitted section 1 + 2.
2. Ensure that the Achilles tendon is securely held by the shaped insert.
3. Adjust the fit of the support as necessary.

Washing instructions and product care

⚠ All Train products can be machine washed separately at 30 °C with liquid detergent[2]. Please note the following when washing your Train products:

1. For products with Velcro straps: Remove the straps if possible, or fasten them securely at the place provided for this purpose.
2. If possible, also remove pads / inserts and their terrycloth covers before washing.

We recommend using a mesh bag. Air dry your Train product. Do not dry it in a dryer because this can compromise the knitted fabric.
Please wash your Train product regularly so that the compression of the knitted fabric can be retained.
This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Notes on reuse

The product is intented to be fitted only once and to one patient.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly. Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

The product can be disposed of without any restrictions.

Version: 2018-01

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] Standardized washing tests show that after 50 washing machine cycles full functionality of the Train active support is retained. (Liquid detergent was used.)

* A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur : www.bauerfeind.com/downloads

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind. Avec AchilloTrain Pro vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.
Veuillez lire attentivement cette notice **d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médicin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

AchilloTrain Pro, bandage actif du tendon d'Achille est tricoté selon une forme anatomique qui permet ainsi un bon ajustement. L'insert viscoélastique au niveau du tendon d'Achille favorise la circulation lymphatique et sanguine grâce à son effet massant et assure une résorption des oedèmes et hématomes. Le tissage élastique de la région tibiale facilite la mise en place de la chevillère.

⚠ **La sélection initiale du produit et sa première mise en place doit être faite par une personne qualifiée*, faute de quoi notre responsabilité ne saurait être engagée.**

Indications

- Symptômes inflammatoires et douleurs du tendon d'Achille (achillodynie) et des tissus environnants
- Après opérations, par exemple, rupture du tendon d'Achille

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**

- AchilloTrain Pro est un produit soumis à la prescription. Si AchilloTrain Pro vous a été prescrite par le médecin, convenez impérativement avec lui de son utilisation et de sa durée d'application. Dans tous les cas, des conseils doivent vous être prodigués par le personnel spécialisé qui vous a fourni le produit.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (p.ex. une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médicin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p.ex. des bas de compression) doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Le produit agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les phases de repos prolongées (p.ex. sommeil, station assise prolongée), le produit doit être retirée.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel:

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations. Cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles sensoriels et troubles circulatoires du pied, p.ex. diabète.
3. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.

Mise en place d'AchilloTrain Pro

1. Saisissez le bord supérieur de l'orthèse et tirez-le tout le long du pied jusqu'à ce que le talon se trouve dans la cale en tricot bleu 1 + 2.
2. Veiller à ce que le tendon d'Achille soit bien encastré dans la partie rembourrée de l'orthèse.
3. Ajuster si nécessaire.

Entretien

⚠ Tous les produits Train sont lavables en machine à 30 °C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat[2]. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

1. Produits avec Velcro : enlevez les éléments auto-aggripants lorsque possible ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
2. Inserts et housses en tissu éponge : enlevez également ces éléments avant le lavage lorsque possible.

L'utilisation d'un filet à linge est conseillée. Séchez le produit Train à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.
Veuillez laver régulièrement votre produit Train, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.
La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est prévu pour les soins uniques au patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit. Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information: 2018-01

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine. (La lessive utilisée était de la lessive liquide.)

* Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder: www.bauerfeind.com/downloads

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met AchilloTrain Pro heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is. Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

AchilloTrain Pro, de actieve bandage voor de achillespees is anatomisch gebreid en heeft daarom een goede pasvorm. Een visco-elastisch inlegprofiel in de bandage ter plaatse van de achillespees bevordert de doorbloeding door een masserend effect en zorgt zo voor het afnemen van zwellingen en bloeduitstortingen. Door rekbaar weefsel bij het scheenbeen wordt daarnaast het omdoen van de bandage makkelijker.

⚠ **De AchilloTrain Pro moet voor de eerste maal uitsluitend worden aangepast door daartoe geschoold personeel*, anders kan Bauerfeind geen verantwoordelijkheid meer dragen voor het product.**

Toepassingsgebieden

- Tekenen van irritatie en pijn bij de achillespees (achillodynie) en het omliggende weefsel
- Na operaties, b.v. van achillesspeesrupturen

Gebruiksrisicos

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De AchilloTrain Pro kan door een arts worden voorgeschreven. Indien de AchilloTrain Pro door een arts werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur in ieder geval met hem afspreken. In ieder geval is een instructie door het geschoolde personeel waarvan u het product heeft ontvangen nodig.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een produktaansprakelijkheid uitgesloten.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Dit product ontplooit zijn speciale effect vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperioden (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product afgedaan worden.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses[1] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de voet, b.v. suikerziekte.
3. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Aantrekken van de AchilloTrain Pro

1. Pak de bovenste rand van de bandage en trek deze over de voet heen, totdat de hiel zich in de blauwe, gebreide wig bevindt ❶ + ❷.
2. Let u er op dat de achillespees goed ingebed ligt in het profiel.
3. Zonodig het verband nog wat beter schikken.

Wassen in de machine

⚠ Alle Train-producten kunnen gescheiden in de wasmachine gewassen worden bij 30 °C met een vloeibaar wasmiddel[2]. Let daarbij op het volgende:

1. klittenband zo mogelijk verwijderen of vastmaken op de daarvoor bestemde plaats.
2. ook pelotten en bijbehorende badstof overtrekken zo mogelijk voor het wassen afnemen.

Het verdient aanbeveling een wasnet te gebruiken. Droog het Train product aan de lucht. In de wasdroger kan men het weefsel beschadigen.
Was het Train-product regelmatig, zodat de weefselcompressie bewaard blijft.
Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteits-controlesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.
Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

Dit product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2018-01

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Genormde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de Train actieve bandage na 50 wasbehandelingen volledig intact is. (Er werd een vloeibaar wasmiddel gebruikt.)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo: www.bauerfeind.com/downloads

Egregia cliente, Egregio cliente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind. Con AchilloTrain Pro Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.
Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e / o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

AchilloTrain Pro è un bendaggio attivo per il tendine di Achille che, grazie alla sua forma anatomica, calza perfettamente. Un inserto profilato in viscoelastico nella zona del tendine di Achille, effettuando un massaggio, stimola il deflusso della linfa e la perfusione sanguigna e provvede alla regressione di tumefazioni e di versamenti di sangue. Una maglia elastica nella zona della tibia facilita, inoltre, il posizionamento del bendaggio.

⚠ **La prima applicazione del prodotto deve essere seguita da personale specializzato* in caso contrario ne viene pregiudicata la garanzia.**

Indicazioni

- Stati infiammatori e dolorosi del tendine di Achille (Achillodinia) e dei tessuti adiacenti
- In seguito ad interventi negli strappi del tendine d'Achille

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti**

- AchilloTrain Pro è un prodotto dato dietro ricetta medica. Se AchilloTrain Pro le è stato prescritto dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata. In ogni caso sono necessarie istruzioni da parte del personale specializzato che consegna il prodotto.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento die disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti (tipo calze di compressione) deve essere concordata con il proprio medico.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (per esempio quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto dovrebbe essere rimosso.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[1] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi é consentito solo previa consultazione del medica:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori del piede, p.e. Diabete mellito.
3. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Come indossare AchilloTrain Pro

1. Afferrare il bordo superiore del bendaggio e tirarlo sul piede fino a quando il tallone viene a trovarsi nel cuneo in tessuto a maglia blu ❶ + ❷.
2. Si prega di far attenzione che l'inserto profilato sia inserito in modo tale che incassi bene il tendine di Achille.
3. Correggere se necessario la posizione del bendaggio.

Pulizia e lavaggio

⚠ È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti Train a 30 °C con detersivo liquido[2].
Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. Prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in velcro, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.
2. Prima del lavaggio rimuovere le pelotte e il rivestimento in spugna, se possibile.

Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete. Asciugare i prodotti Train all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto.
Lavare regolarmente i prodotti Train in modo che la compressione del tessuto rimanga intatta.
Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.
Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2018-01

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità. (È stato utilizzato detersivo liquido.)

* Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección: www.bauerfeind.com/downloads

Estimada / o paciente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo AchilloTrain Pro Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.
Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

AchilloTrain Pro, el vendaje activo para el tendón de Aquiles está confeccionado anatómicamente, lo que garantiza una adaptación perfecta a la forma del pie. Gracias a su efecto de masaje, una almohadilla viscoelástica perfilada en la zona del tendón de Aquiles estimula el drenaje linfático y mejora la circulación, ayudando a disminuir hinchazones y derrames sanguíneos. Además, el tejido de punto elástico en la zona de la tibia facilita la colocación del vendaje.

⚠ **La colocación / adaptación inicial de AchilloTrain Pro debe ser efectuada exclusivamente por personal técnico especializado*, de no ser así declinamos toda responsabilidad sobre el producto.**

Indicaciones

- Irritaciones y dolores del tendón de Aquiles (aquilodinia) y de los tejidos contiguos
- Después de operaciones, p. e. de roturas del tendón de Aquiles

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes**

- AchilloTrain Pro es un producto de prescripción. Si su médico le ha prescrito la AchilloTrain Pro, pídale que le informe también sobre el uso del producto y la duración del tratamiento. En cualquier caso, el personal competente que le haya facilitado el producto deberá proporcionarle también la formación necesaria para el uso del mismo.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p. e. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Este producto es especialmente eficaz durante la práctica de cualquier ejercicio. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p. e. mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que el vendaje esté colocado correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis[1]) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

1. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguinea de los pies, p.ej. Diabetes mellitus.
3. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de dudosa causa en lugares alejados del lugar de la aplicación del medio auxiliar.

Colocación de AchilloTrain Pro

1. Sujete el borde superior del vendaje y tire introduciendo el pie hasta que el talón quede dentro del tejido de color azul en forma de cuña 1 + 2.
2. Preste atención a que el tendón de Aquiles esté bien acolchado por la almohadilla perfilada.
3. Si fuese necesario, corrija el asiento del vendaje.

Cuidado del producto

⚠ Todos los productos Train pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido[2].
Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

1. En el caso de los productos con cierres de velcro, éstos deben quitarse (de ser posible) o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
2. Las almohadillas y sus cubiertas de tejido de rizo también deben quitarse, si es posible, antes del lavado.

Se recomienda usar una red para lavado. Seque el producto Train al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el tejido.
Lave su producto Train con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.
Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si, a pesar de todo, tiene alguna reclamación, póngase en contacto con su ortopeda técnico especializado o con nuestro departamento de atención al cliente.

Información sobre su reutilización

El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto.
En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.
Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

El desechado se puede hacer a traves de la basura.

Informaciones actualizadas de: 2018-01

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Las pruebas de lavado según las normas demuestran que, después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos Train conservan por completo su funcionalidad (se utilizó un detergente líquido).

* Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em: www.bauerfeind.com/downloads

Prezada / o cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com AchilloTrain Pro você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.
Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

AchilloTrain Pro, a bandagem ativa para o tendão de Aquiles, é feita de uma malha de forma anatômica (moldável ao corpo), o que faz com que ela tenha um bom ajuste. Um encaixe viscoelástico na área do tendão de Aquiles tem um efeito de massagem que estimula o escoamento linfático e o fluxo sanguíneo e contribui para a redução de inchaços ou hematomas. Uma malha elástica na área da tíbia facilita o ajuste da bandagen.

⚠ **A primeira prova / ajuste da AchilloTrain Pro só deve ser feito por um especialista qualificado*, caso contrário não assumiremos responsabilidade pelo produto.**

Indicações

- Sintomas de irritação e dores no tendão-de-aquiles (aquilodinia) e no tecido adjacente
- Após operações, p.ex. de rupturas do tendão-de-aquiles

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Recomendações importantes**

- AchilloTrain Pro é um produto que depende de prescrição. Se a AchilloTrain Pro lhe tiver sido prescrita pelo médico, combine com ele a utilização e o período de aplicação. Em todo o caso, é necessário um fornecimento de instruções por parte do pessoal técnico qualificado que lhe entrega o produto.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se com o uso da bandagem o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Não use AchilloTrain Pro junto com outros produtos (p.ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados. Durante longas pausas de movimento (dormino ou estando sentado por muito tempo) o produto deve ser retirado.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos, pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e orteses[1], pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em alguns poucos casos, os nervos e os vasos sangüíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use o produto só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Problemas de sensibilidade e distúrbio da circulação sanguínea nos pés p.ex. diabetes mellitus.
3. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a tornozeleira.

Colocando a AchilloTrain Pro

1. Segure a borda superior da bandagem e puxe-a sobre o pé, até que o calcanhar fique na cunha do calcanhar 1 + 2.
2. Preste atenção para que o tendão de Aquiles fique bem envolvido pelo encaixe.
3. Caso necessário, reajuste a tornozeleira até alcançar a posição correta.

Cuidados

⚠ Todos os produtos Train podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido[2]. Ao lavar, observe as seguintes recomendações:

1. Se o produto tiver cintos de velcro, retire-os se possível ou cole-os nas zonas apropriadas.
2. Sempre que possível, retire as peças viscoelásticas e os respectivos revestimentos de malha elástica antes de lavar.

Recomenda-se usar um saco para lavagem de pequenas peças. Seque o produto Train no ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido.
Lave regularmente o seu produto Train para que a malha elástica não perca suas propriedades compressivas.
Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.
Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

Informações atualizadas de: 2018-01

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas e com detergente líquido, mostraram que a bandagem ativa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina.

* Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under:
www.bauerfeind.com/downloads

Bäste kund,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. AchilloTrain Pro är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.
Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta den behandlande läkaren, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

AchilloTrain Pro, det aktiva bandaget för akillessenan är anatomiskt formstickat och har därför en god passform. Ett viskoelastiskt profilinlägg i området kring hälsenan har en masserande effekt som stimulerar blodcirkulation och lymfflödet. Detta gör att svullnader och blodutgjutningar går tillbaka.
En elastisk stickad del i området kring skenbenet underlättar påtagning av bandaget / skyddet.

⚠ **Den första användningen / anpassningen får endast göras av för detta ändamål utbildad personal*. I annat fall kan produktansvaret upphöra att gälla.**

Användningsområden

- Irritationer och smärtor i akillessenan (akillodyni) och angränsande vävnad
- Efter hälseneoperationer, inflammationer eller t ex hälsenerupturer

Risker vid användning

⚠ **Viktiga anvisningar**

- AchilloTrain Pro är en produkt som ordineras av läkare. Om AchilloTrain Pro har förskrivits av en läkare ska denne ovillkorligen konsulteras vad gäller användningssätt och användningstid. Under alla omständigheter krävs instruktioner från fackpersonal från vilken du har erhållit produkten.
- Vid felaktig användning gäller ej garantin.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Produkten utvecklar sin speciella verkan framför allt vid kroppsaktiviteter. Under längre vilopauser (t ex sömn eller längre tids sittande) skall produkten tas av.
- Undvik att produkten kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser[1], kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i foten t ex diabetis mellitus.
3. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Applicering av AchilloTrain Pro

1. Ta tag i aktivstödets övre kant och dra det över foten tills hälen hamnar i den blå stickningsdelen ❶ + ❷.
2. Se till att hälsenan ligger väl inbäddad i profilinlägget.
3. Korrigera bandagets läge om nödvändigt.

Skötsel

⚠ Alla Train-produkter kan maskintvättas separat med flytande tvättmedel i 30 °C[2]. Observera följande vid tvätt av Train-produkter:

1. Produkter med kardborrband: Ta om möjligt bort kardborrbanden eller fast dem på ett säkert sätt på där för avsedd plats.
2. Ta även bort dynor och inlägg samt tillhörande plyschskydd före tvätt.

Vi rekommenderar att du använder en tvättpåse.
Låt Train-produkten lufttorka. Tillämpa inte torkning eftersom det kan påverkan trikåtyget.
Tvätta Train-produkten regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles.
Vi har kontrollerat ManuTrain inom ramen för vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras en gång, för en person.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.
Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.

Aktuellt datum för informationen: 2018-01

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Standardiserade tvättester visar att Train aktiva stödprodukter är fullt funktionsdugliga efter 50 tvättar. (Flytande tvättmedel användes.)

* Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd och ortoser för användning.

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under: www.bauerfeind.com/downloads

Kjære kunde,

takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind. AchilloTrain Pro er et medisinsk produkt av høy kvalitet.
Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**. Hvis du har spørsmål kan du ta kontakt med lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.

Produktets hensikt

AchilloTrain Pro er en aktiv akillessenestøtte som er anatomisk formet i et strikket materiale. Dette sikrer utmerket tilpasningsevne. Den masserende effekten til det formede, viskoelastiske innlegget rundt akillesseneområdet fremmer lymfedrenering og sirkulasjon, og bidrar til å redusere hovenhet og bloduttredelser. Den elastiske, strikkede delen rundt skinnebenet gjør det også lettere å tilpasse støtten.

⚠ **AchilloTrain Pro må tilpasses før første gangs bruk av en faglært spesialist*, ellers kan vi ikke påta oss noe erstatningsansvar for produktet.**

Indikasjoner

- Smertefull irritasjon av akillessenen (akillodyni) eller omkringliggende vev
- Etter kirurgi, f.eks. rift i akillessenen

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktig informasjon**

- AchilloTrain Pro er et foreskrevet produkt. Ble du tilbudt AchilloTrain Pro foreskrevet av lege, og deretter snakke bruk og anvendelse tid strengt fra ham. I alle fall er en orientering av de teknisk personell som kreves, fra hvilken de har mottatt produktet.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er uriktig brukt.
- Produktet må ikke endres. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Bruk sammen med andre produkter (f.eks. støttestrømper) må diskuteres med lege på forhånd.
- Produktets unike virkning utøves hovedsakelig ved fysisk aktivitet. Produktet bør tas av ved langvarige hvilepauser (f.eks. søvn, lengre stillesitting).
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det antas at tilpasningen gjøres korrekt. Støtter og ortoser[1] som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhetsreaksjoner som er helseskadelige, har ikke vært rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege.

1. Hudlidelser / skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
2. Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i føttene, f.eks. diabetes mellitus.
3. Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.

Tilpasse AchilloTrain Pro

1. Grip tak i den øvre kanten på bandasjen og trekk den over foten til hælen befinner seg i den blå strikkede kilen ❶ + ❷.
2. Pass på at akillessenen holdes godt fast av den formede innsatsen.
3. Juster tilpasningen av støtten etter behov.

Vaskeanvisninger og vedlikehold av produktet

⚠ Alle Train-produkter kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel[2]. Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:

1. For produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene, eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.
2. Hvis det er mulig, fjern også puter / innlegg og tilhørende frottétrekk før vask.

Vi anbefaler å bruke en nettingpose. Heng opp Train-produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.
Vask Train-produktet jevnlig for å beholde stramheten til det strikkede stoffet.
Dette produktet er undersøkt av vårt eget kvalitetskontrollsystem. Skulle du likevel ha en klage, bes du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.
Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes uten begrensninger.

Versjon: 2018-01

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Trains aktive støtte fortsatt full funksjonalitet. (Det ble brukt flytende vaskemiddel.)

* Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta:
www.bauerfeind.com/downloads

Arvoisa asiakas,

kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeind tuote. AchilloTrain Pro on laadukas lääkinnällinen tuote. Lue nämä **käyttöohjeet** huolellisesti. Jos Sinulla on tuotetta tai sen käyttöä koskevia kysymyksiä, ota yhteys lääkäriin, jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus

AchilloTrain Pro, akillesjänteen aktiivituki on valmistettu nilkan anatomian muotoon kudotusta neuleesta, mikä takaa erinomaisen istuvuuden. Muotoiltu viskoelastinen pelotti sijaitsee akillesjänteen ympärillä, ja sen hierova vaikutus edistää imuneste- ja verenkiertoa sekä nopeuttaa turvotuksen ja verenpurkauman imeytymistä. Säären ympärillä oleva joustava neuleosa helpottaa tuen vetämistä jalkaan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Ennen ensimmäistä käyttöä koulutetun asiantuntijan pitää sovittaa AchilloTrain Pro; muussa tapauksessa emme voi vastata tuotteen toimivuudesta.

Käyttöaiheet

- akillesjänteen ja sen ympäryskudosten ärsytystilat
- leikkauksen jälkeen, esim. akillesjänteen repeämissä

Haittavaikutukset

⚠ Tärkeää tietoa

- AchilloTrain Pro on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote. AchilloTrain Pro on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti lääkärin määräämän ajan. Tuen käyttöön on saatava joka tapauksessa opastus ammattihenkilöltä, jolta tuote on hankittu.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, missä tapauksessa valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa (esim. lääkinnälliset hoitosukat) on edeltäkäsin kysyttävä neuvoa lääkäriltä.
- Tuotteen ainutlaatuinen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana. Tuote on poistettava pitkien lepovaiheiden (esim. nukkuessa ja pitkäaikaisen istumisen) ajaksi.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsioiden tai rasvoja tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.
- Tuote voidaan hävittää talousjätteiden mukana.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät tuet ja ortoosit[1] voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai joskus harvoin puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisia tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkintaan perustuen:

1. Ihosairaudet / vammat alueella, jossa tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
2. Jalkojen heikentynyt ihotunto ja verenkierto, esim. diabeteksessa.
3. Heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.

AchilloTrain Pro -tuen sovittaminen

1. Tartu tuen yläreunaan ja vedä tuki jalkaterän ylle niin pitkälle, että kantapää on sinisessä neulososassa 1 + 2.
2. Varmista, että muotoiltu pelotti tukee hyvin akillesjännettä .
3. Säädä tuen asentoa tarpeen mukaan.

Pesu- ja hoito-ohjeet

⚠ Kaikki Train-tuotteet voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa[2]. Ne on pestävä erikseen ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta. Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:

1. Tuotteet, joissa on Velcro-tarranauhoja: Irrota tarranauhat, jos se on mahdollista, tai kiinnitä ne huolellisesti vastakappaleisiinsa.
2. Mikäli mahdollista, irrota myös pehmikkeet / tuet ja niiden froteekankaiset suojukset ennen pesua.

Suosittelemme pesupussin käyttöä. Kuivaa Train-tuote huoneenilmassa. Älä kuivaa sitä kuivausrummussa, sillä tämä saattaa vaurioittaa neulekangasta.
Pese Train-tuote säännöllisesti, jotta neulekankaan antama tuki säilyy.
Bauerfeind oma laadunvalvontajärjestelmä on tutkinut tämän tuotteen. Jos haluat kuitenkin tehdä tuotetta koskevan reklamaation, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakastukeemme.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tämä tuki on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.
Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuotteen voi hävittää rajoituksetta.

Versio: 2018-01

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-tukiside säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen. (Testeissä käytettiin nestemäistä pesuainetta.)

* Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

---

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på: www.bauerfeind.com/downloads

Kære kunde,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med AchilloTrain Pro har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard. Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge eller forhandler hhv. vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

AchilloTrain Pro, den aktive achillessenebandage, er anatomisk (kropsrigtigt) formstrikket og har derfor en god pasform. Et viskoelastisk profilindlæg i achillesseneområdet fremmer, takket være massagevirkningen, lymfedrænagen og blodgennemstrømningen og sørger for at fjerne hævelser og blodansamlinger. En elastisk strikning i skinnebensområdet letter desuden anlægning af bandagen.

⚠ Den første brug / tilpasning af AchilloTrain Pro må kun udføres af uddannet fagpersonale*, da det er en forudsætning for producentens produktansvar.

Anvendelsesområder

- Irritationer og smerter i achillessenen (achillodyni) og tilgrænsende væv
- Efter operationer f.eks. ved achillessenerupturer

Bivirkninger

⚠ Vigtige anvisninger

- AchilloTrain Pro er et produkt, som kan ordineres af lægen. Hvis AchilloTrain Pro blev ordineret af lægen, så aftal altid brugen og anvendelsesperioden med ham / hende. Der skal altid ske en instruktion ved det faguddannede personale, der udleverer produktet.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager).
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet. I forbindelse med lange hvilepauser (f.eks. søvn, længere tids sidden) bør produktet tages af.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser[1], kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i foden f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
3. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Påtagning af AchilloTrain Pro

1. Tag fat i bandagens øvre kant, og træk den over foden, indtil hælen er nede i kilen af blå strikmateriale 1 + 2.
2. Kontrollér, at achillessenen er korrekt indlejret i profilindlægget.
3. Korrigér om nødvendigt bandagens placering.

Vedligeholdelse

⚠ Alle Train-produkter kan maskinvaskes separat ved 30 °C med flydende vaskemiddel[2]. Bemærk følgende, når du vasker dine Train-produkter:

1. Produkter med Velcro-bånd: Fjern om muligt båndene, eller fastgør dem sikkert på det dertil indrettede sted.
2. Fjern om muligt også puder / indlæg og deres frottéomslag inden vask.

Vi anbefaler at bruge en vaskepose. Lufttør dit Train-produkt. Tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materiale.
Vask dit Train-produkt ofte, så kompressionen i det strikkede materiale bibeholdes.
Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyrings-system. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.
Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Informationens udgivelsesdato: 2018-01

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vaske. (Ved brug af flydende vaskemiddel).

* En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

---

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem: www.bauerfeind.com/downloads

Szanowna Klientko, Szanowny Kliencie!

Dziękujemy za wybranie produktu firmy Bauerfeind Orthopaedics. AchilloTrain Pro jest wysokiej jakości produktem medycznym.
Proszę uważnie przeczytać poniższą **instrukcję użycia**. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się ze swoim lekarzem, sprzedawcą lub naszym Działem Pomocy Technicznej.

Przeznaczenie

AchilloTrain Pro, aktywna podpórka ścięgna Achillesa o utkaniu dopasowanym do budowy anatomicznej, zapewnia perfekcyjne dopasowanie. Efekt masażu wywołany przez wyprofilowaną wiskoelastyczną wkładkę umieszczoną wokół ścięgna Achillesa wspomaga drenaż limfatyczny i krążenie oraz pomaga zmniejszyć obrzęk i zasinienie. Rozciągliwy odcinek z dzianiny wokół goleni również ułatwia zakładanie podpórki.

⚠ Podpórka AchilloTrain Pro przy pierwszym zastosowaniu musi zostać dopasowana przez wykwalifikowanego specjalistę*; w przeciwnym razie producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za produkt.

Wskazania

- Bolesne podrażnienie ścięgna Achillesa (achillodynia) i sąsiednich tkanek
- Po zabiegu operacyjnym, np. w przypadku naderwania ścięgna Achillesa

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Ważna informacja

- AchilloTrain Pro to produkt zapisywany na receptę. Jeżeli AchilloTrain Pro przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. W każdym przypadku konieczny jest instruktaż przeprowadzony przez specjalistę, który wydał produkt.
- Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe używanie tego produktu.
- Nie wolno dokonywać zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie wytycznych może pogorszyć działanie produktu i z tego powodu producent nie będzie ponosić odpowiedzialności.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenie objawów choroby),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Należy omówić wcześniej ze swoim lekarzem możliwość połączenia urządzenia z innymi produktami (np. rajstopami uciskowymi).
- Unikatowe działanie produktu odczuwalne jest głównie w trakcie aktywności fizycznej. Należy zdejmować produkt podczas dłuższych przerw na odpoczynek (np. sen, siedzenie przez dłuższy czas).
- Unikać stosowania maści, toników lub innych substancji zawierających substancje smarujące lub kwasy.
- Można pozbywać się tego produktu bez żadnych ograniczeń.
- Do tej pory nie odnotowano żadnych skutków ubocznych, które dotyczyłyby całego ciała. Zakłada się przy tym, że produkt został prawidłowo dopasowany. W przypadku zbyt mocnego zaciśnięcia jakichkolwiek podpór i ortez[1] zewnętrznych może dojść do powstania objawów miejscowego ucisku lub, rzadko, do uciśnięcia przebiegających poniżej naczyń krwionośnych lub nerwów.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Nie odnotowano do tej pory reakcji nadwrażliwości szkodliwych dla zdrowia. W sytuacjach opisanych poniżej produkty te należy zakładać i nosić wyłącznie po konsultacji ze swoim lekarzem:
1. Zaburzenia / uszkodzenia skóry w miejscu, w którym aparat będzie stosowany, zwłaszcza jeśli dodatkowo występuje proces zapalny. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny z obrzękiem, zaczerwienieniem i nadmiernym uciepleniem.
2. Zaburzenia czucia i krążenia w stopie, np. w cukrzycy.
3. Zaburzenie drenażu limfatycznego – w tym obrzęk tkanek miękkich z niewiadomych przyczyn w miejscu położonym z dala od założonego aparatu.

Zakładanie podpórki AchilloTrain Pro

1. Chwycić górną krawędź aktywnej ortezy i naciągnąć ortezę na stopę, tak aby pięta znalazła się w niebieskiej części dzianinowej 1 + 2.
2. Upewnić się, że ścięgno Achillesa jest pewnie przytrzymywane przez wyprofilowaną wkładkę.
3. Dopasować przyleganie podpórki według potrzeby.

Instrukcja prania i pielęgnacji produktu

⚠ Wszystkie produkty Train mogą być prane oddzielnie w pralce, w temperaturze 30 °C z użyciem płynu do prania[2]. Podczas prania produktów Train prosimy przestrzegać następujących zaleceń:
1. Produkty z zamocowaniem na taśmie rzepowej: Usunąć paski z taśmą rzepową, jeśli to możliwe, lub zapiąć w odpowiednim miejscu.
2. Jeśli to możliwe, przed praniem należy również wyjąć wyściółkę / wkładki oraz zdjąć wierzchnią warstwę z materiału Terrycloth.

Zalecamy korzystanie z siateczki do prania. Produkty Train należy suszyć na powietrzu. Nie suszyć w suszarce, ponieważ może to ostabić działanie.

Produkt Train należy prać regularnie w celu utrzymania sprężystości działaniy.

Niniejszy produkt został poddany kontroli w ramach naszego systemu kontroli jakości. W razie jakichkolwiek reklamacji prosimy o skontaktowanie się ze sprzedawcą lub z naszym Działem Obsługi Klienta.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

AchilloTrain Pro należy nosić wyłącznie zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną w niniejszej ulotce i w przypadku wymienionych wskazań do jego stosowania.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.
Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Można pozbywać się tego produktu bez żadnych ograniczeń.

Wersja: 2018-01

[1] Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

[2] Standaryzowane testy prania wykazały, że po 50 cyklach prania w pralce zachowane są pełne właściwości podtrzymujące produktu Train. (Stosowano płyn do prania)

* Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

---

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese: www.bauerfeind.com/downloads

Vážení zákazníci,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind. AchilloTrain Pro je vysoce kvalitní zdravotnická pomůcka.
Přečtěte si důkladně tyto **pokyny**. V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, svého místního prodejce zdravotnických pomůcek nebo naše technické oddělení.

Účel

AchilloTrain Pro, aktivní dlaha Achillovy šlachy, je utkána anatomicky, což zajišťuje, že padne dokonale. Masážní účinek tvarované viskoelastické vložky okolo Achillovy šlachy podporuje odtok z lymfatických uzlin a oběh a pomáhá snižovat otoky a modřiny. Roztažitelná pletená část okolo holeně rovněž usnadňuje nasazení dlahy.

⚠ **AchilloTrain Pro musí pro první použití nasazovat školený specialista*, jinak nemůžeme přijmout žádnou odpovědnost za výrobek.**

Indikace

- Bolestivé podráždění Achillovy šlachy (achillodynie) a okolních tkání
- Po chirurgickém zákroku, např. natržení Achillovy šlachy

Rizika použití

⚠ **Důležitá informace**
- AchilloTrain Pro se používá na lékařský předpis. Pokud vám ortézu AchilloTrain Pro předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním / ní projednali používání a délku aplikace. V každém případě je nutné poučení odborným personálem, od kterého jste výrobek obdrželi.
- Za nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.
- Na výrobku se nesmí provádět změny. Nedodržování uvedených zásad může zhoršit výsledky působení pomůcky, a proto za ně nepřejímáme žádnou odpovědnost.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Spojení s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým lékařem.
- Jedinečné působení výrobku se projevuje převážně během fyzické aktivity. Výrobek je nutno sejmout během prodloužených období odpočinku (např. spánek, trvalé sedění).
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.
- Výrobek zlikvidovat bez jakýchkoliv omezení.
- Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy[1] upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkání pod nimi.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Jestliže se objeví následující obtíže, pak byste si tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě s lékařem:
1. Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy dolních končetin (např. diabetes mellitus).
3. Zhoršený mízní odtok – včetně otoků měkkých tkání nejistého původu, které nacházejí mimo nasazenou ortézu.

Nasazení AchilloTrain Pro

1. Uchopte horní okraj bandáže a přetáhněte ji přes chodidlo tak, aby se pata nacházela v modrém klínu pleteniny 1 + 2.
2. Zajistěte, aby byla Achillova šlacha bezpečně uchycena ve tvarované vložce.
3. Upravte nasazení dlahy podle potřeby.

Praní a péče o pomůcku

⚠ Všechny výrobky Train lze samostatně prát v pračce při 30 °C s kapalným detergentem[2]. Při praní výrobků Train nezapomeňte, prosím, na následující.
1. U výrobků se suchým zipem Velcro: Bude-li to možné, popruhy odstraňte nebo je bezpečně upevněte na určeném místě.
2. Bude-li to možné, rovněž před praním odstraňte polštářky / vložky a pokrývky z froté tkaniny.

Doporučujeme použít síťový vak. Výrobek Train sušte na vzduchu. Nesnažte se jej sušit v sušičce, protože se tím může narušit pletenina.
Výrobek Train perte pravidelně, aby se zachovaly kompresní vlastnosti pleteniny.
Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Tato pomůcka je určena pouze k jednorázovému nasazení u jednoho pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Dosud nebyly hlášeny nežádoucí účinky ovlivňující organismus jako celek.

Verze: 2018-01

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo korekci končetin nebo trupu

[2] Testy standardizovaného praní ukazují, že po 50 vypráních si aktivní dlaha Train zachovává plnou funkčnost. (Byl použit kapalný detergent.)

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

---

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod: www.bauerfeind.com/downloads

Vážený klient,

ďakujeme, že ste sa rozhodli pre výrobok od spoločnosti Bauerfeind. AchilloTrain Pro je vysoko kvalitný medicínsky výrobok.
Pozorne si prečítajte tento **návod na použitie**. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte Vášho lekára, miestneho predajcu alebo naše Technické oddelenie.

Účel

AchilloTrain Pro, aktívna opora Achillovej šľachy, je upletená do anatomického tvaru, vďaka ktorému dokonale pasuje na nohu. Masážny efekt tvarovanej viskózno-elastickej vložky okolo Achillovej šľachy podporuje lymfodrenáž a cirkuláciu, a pomáha znižovať opuch a krvný výron. Naťahovacia pletená časť v oblasti holennej kosti uľahčuje aj nasadenie opory.

⚠ **AchilloTrain Pro musí pri prvom použití nasadiť vyškolený odborník*, inak nemôžeme akceptovať záruku na výrobok.**

Indikácie

- Bolesť v oblasti Achillovej šľachy (achilodýnia) a priľahlých tkanív
- Po operácii, napr. natrhnutie Achillovej šľachy

Rizika použitia

⚠ **Dôležité informácie**
- AchilloTrain Pro je výrobok dostupný na predpis. Ak vám AchilloTrain Pro predpísal lekár, potom s ním konzultujte bezpodmienečne o spôsobe a dĺžke používania. V každom prípade je potrebná inštruktáž prostredníctvom odborného personálu, od ktorého ste dostali výrobok.
- Pri nesprávnom použití výrobku zaniká akákoľvek záruka.
- Na výrobku sa nesmú robiť žiadne úpravy. Porušenie tohto nariadenia môže nepriaznivo ovplyvniť funkciu výrobku, čím zanikne akákoľvek záruka na výrobok.
- Ak spozorujte akékoľvek nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie symptómov), bezodkladne vyhľadajte Vášho lekára.
- Pred použitím v kombinácii s inými výrobkami (napr. sťahovacie pančuchy) sa poraďte s Vaším lekárom.
- Jedinečný účinok pomôcky sa prejavuje najmä pri fyzickej aktivite. Počas dlhších oddychových prestávok sa musí výrobok zložiť (napr. pri spaní, dlhšom sedení).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vyhnite sa používaniu krémov, telových mliek alebo iných prípravkov obsahujúcich masti alebo kyseliny.
- Výrobok sa môže likvidovať bez akýchkoľvek obmedzení.
- Vedľajšie účinky postihujúce celé telo neboli doposiaľ hlásené. Predpokladá sa správne nasadenie. Všetky pomôcky a ortézy[1] aplikované na vonkajšiu časť tela môžu v prípade neprimeraného upevnenia viesť k lokálnemu otlačeniu alebo vo vzácnych prípadoch stlačiť krvné cievy alebo nervy ležiace pod nimi.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Doposiaľ neboli hlásené zdraviu škodlivé reakcie precitlivenosti. Pri nasledujúcich stavoch sa môžu takéto pomôcky nasadzovať a používať len po konzultácii s Vaším lekárom.

1. Kožné ochorenia / poranenia v príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápal. Podobne, akékoľvek vystupujúce jazvy s opuchom, začervenaním a nadmerne zvýšenou teplotou.
2. Poruchy citlivosti a poruchy krvného obehu v chodidle, napr. diabetes mellitus.
3. Poruchy lymfodrenáže – vrátane opuchov mäkkého tkaniva nejasného pôvodu lokalizovaných vo veľkej vzdialenosti od nasadenej pomôcky.

Nasadenie AchilloTrain Pro

1. Uchopiť horný okraj bandáže a naťahovať ho na nohu, kým sa nebude päta nachádzať v modrom kline z pleteniny 1 + 2.
2. Dbajte na to, aby bola Achillova šľacha bezpečne fixovaná tvarovanou vložkou.
3. V prípade potreby pomôcku na nohe upravte.

Pokyny na ošetrovanie výrobku a starostlivosť o výrobok

⚠ Všetky výrobky Train možno prať jednotlivo v práčke pri 30 °C s tekutým pracím prostriedkom[2]. Pred praním výrobkov Train si prečítajte nasledujúce pokyny:

1. Pre výrobky s pásmi Velcro: Ak je to možné, pásy zložte alebo ich bezpečne upevnite na určené miesto.
2. Ak je to možné, pred praním vyberte aj vypchávky / vložky a ich froté poťahy.

Odporúčame použiť sieťku na pranie (odstreďovací cyklus: maximálne 500 otáčok za minútu). Výrobky Train sušte na vzduchu. Nesušte ich v sušičke, môže dôjsť k narušeniu pleteniny.

Výrobky Train perte pravidelne, aby sa zachovala súdržnosť pleteniny.

Tento výrobok bol testovaný naším systémom kontroly kvality. Ak však máte akúkoľvek výhradu, kontaktujte Vášho predajcu alebo oddelenie služieb zákazníkom.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Výrobok je určený pre jednorazové ošetrenie pacienta.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Verzia: 2018-01

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka určená na stabilizáciu, uvoľnenie, fixáciu, kontrolu alebo napravenie končatín alebo trupu

[2] Štandardizované testy v praní ukázali, že po 50 pracích cykloch bola zachovaná úplná funkčnosť aktívnej opory Train. (Bol použitý tekutý prací prostriedok.)

* Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných súvisiacich národných predpisov oprávnená na prispôsobovanie ortéz a bandáží, ako aj na poskytovanie poučenia o ich použití.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads

Kedves Vásárlónk!

köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta. Az AchilloTrain Pro egy kiváló minőségű gyógyászati eszköz.

Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el ezt az **útmutatót**. Ha bármilyen kérdése van, forduljon orvosához, az eszköz helyi forgalmazójához, vagy cégünk Műszaki Szolgálatához.

Spôsob účinku

Az AchilloTrain Pro az Achilles-ín aktív megtámasztására szolgáló gyógyászati segédeszköz, amelyet az anatómiai viszonyok figyelembevételével kötöttek, így kiváló illeszkedést biztosít. Az Achilles-ín területe körüli formázott viszkoelasztikus betét masszírozó hatása serkenti a nyirokáramlást és a keringést, ezzel hozzájárul a duzzanat és a véralvadási folyamatok mértékének csökkentéséhez. A sípcsont körüli rugalmas kötött résznek szintén támasztó szerepe van.

⚠ **Az AchilloTrain Pro segédeszközt első alkalommal abban járatos szakembernek* kell felhelyeznie, ellenkező esetben a cég nem vállal semmilyen felelősséget a termékkel kapcsolatban.**

Javallatok

- Az Achilles-ín és a környező szövetek fájdalmas irritációja (achillodynia)
- Az Achilles-ín (pl. ruptúra miatti) műtéte után

Riziká použitia

⚠ **Fontos információk**

- A AchilloTrain Pro termék használatára orvosi előírások vonatkoznak. Ha Önnek a AchilloTrain Pro terméket orvos írta fel, mindenképpen beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. A szakértőnek, akitől a terméket kapta, minden esetben be kell Önt tanítania.
- A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért.
- A terméken tilos változtatásokat végezni. A használati utasítás be nem tartása csökkentheti a termékkel elérhető eredményt, ezért ilyen esetben a gyártó nem vállal felelősséget.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, haladéktalanul forduljon orvosához.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg orvosával.
- A termék egyedülálló hatását főként fizikai aktivitás során fejti ki. A segédeszközt tartós pihenés (pl. alvás, folyamatos ülés) során ne viselje.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy egyéb lipidet tartalmazó anyagok használata kerülendő.
- A termék hulladék-ártalmatlanítására nem vonatkoznak korlátozások.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis[1] helyi nyomási tüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérereket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be.

A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag az orvossal történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

1. Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség.
2. A láb keringési és érzészavarai, pl. diabetes mellitus esetén.
3. Csökkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszköztől távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű lágyszöveti duzzanatot is.

Az AchilloTrain Pro segédeszköz felhelyezése

1. Fogja meg a bandázs felső szegélyét és húzza át a lába felett annyira, hogy a sarka a kék kötött területen legyen 1 + 2.
2. Bizonyosodjon meg róla, hogy az Achilles-ínat biztonságosan tartja a formázott betét.
3. Szükség esetén igazítsa el a támasztékot, hogy jól illeszkedjen.

A termék mosására és ápolására vonatkozó útmutatások

⚠ Minden Train termék mosható gépben, elkülönítve, 30 °C-on, folyékony mosószerrel[2]. Kérjük, hogy a Train termékek mosása során ügyeljen az alábbiakra:

1. Tépőzárral rendelkező termékek esetén ha lehetséges, távolítsa el a tépőzárakat, vagy rögzítse azokat biztonságosan a helyükre.
2. Ha lehetséges, mosás előtt távolítsa el az alátéteket / betéteket, és vegye le azok frottír borítását.

Javasoljuk, hogy használjon mosóhálót. A Train termékeket a levegőn kell szárítani. Ne szárítsa szárítógépben, mert az károsíthatja a kötött anyagot. A Train terméket rendszeresen mossa a kötött anyag nyomóerejének megőrzése érdekében.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis bármilyen panasza lenne, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Utasítások újbóli használathoz

A termék páciensek egyedülálló kezelésére készült.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék gond nélkül ártalmatlanítható a háztartási hulladékokkal együtt.

Verzió: 2018-01

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

[2] Standardizált mosási tesztek bizonyítják, hogy a Train aktív támasz 50 mosás után is megőrzi minőségét. (Folyékony mosószer használata esetén.)

* A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju koje ukazujete proizvodu tvrtke Bauerfeind. Aktivna bandaža AchilloTrain Pro proizvod je koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete.

Molimo, detaljno pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se mjerodavnom liječniku ili trgovcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Rendeltetés

Aktivna bandaža za ahilovu tetivu AchilloTrain Pro oblikovana je anatomski (prema obliku tijela) i zbog toga dobro pristaje tijelu. Viskoelastičan profilirani umetak na području ahilove tetive poboljšava masažni učinak limfne drenaže i protoka krvi. Osigurava smanjenje oteklina i krvnih podljeva. Rastezljiva tkanina na području goljenice dodatno olakšava postavljanje bandaže.

⚠ **Prvo stavljanje AchilloTrain Pro smije izvršiti isključivo kvalificirano stručno osoblje*, jer inače prestaje valjanost jamstva.**

Indikacije

- pojave iritacije i bolova na ahilovoj tetivi (ahilodinija) i okolnom tkivu
- nakon operacija, npr. zbog puknuća ahilove tetive

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Važne napomene**

- AchilloTrain Pro je proizvod koji propisuje liječnik. Ako Vam je AchilloTrain Pro propisao liječnik, onda se obavezno s njim savjetujte vezano uz upotrebu i duljinu nošenja. U svakom slučaju potrebno je da upućivanje pacijenta u upotrebu sprovede stručno osoblje, od kojeg ste dobili proizvod.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se raditi izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje tegoba), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu AchilloTrain Pro s drugim proizvoda (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Aktivna bandaža pokazala se posebno djelotvornom ponajviše kod tjelesnih aktivnosti. Tijekom duljeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sjedenja) bandažu treba skinuti.
- Ne dopustite da AchilloTrain Pro dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.

- Proizvod se može bez problema baciti u komunalni otpad.
- U vezi s mogućnostima vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo, poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet je stručna primjena i stavljanje aktivne bandaže AchilloTrain Pro. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze[1] – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uklještiti krvne žile ili živce.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Poremećaji osjeta i prokrvljenosti stopala, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
3. Poremećaji limfne drenaže – također nejasne otekline mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Postavljanje aktivne bandaže AchilloTrain Pro

1. Primite gornji rub bandaže i navlačite je preko stopala sve dok se peta ne bude nalazila u plavom dijelu pletiva ❶ + ❷.
2. Pritom provjerite da ahilova tetiva dobro sjedne u profilirani umetak.
3. Ako je potrebno, ispravite dosjedanje bandaže.

Upute za održavanje

⚠ Svi proizvodi Train mogu se prati odvojeno u perilici rublja na 30 °C s tekućim sredstvom za čišćenje[2]. Pritom se pridržavajte sljedećih naputaka:

1. Ako je moguće, čičak zatvarači se moraju izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mjesto.
2. Ako je moguće, pelote i njihova frotirna obloga također se moraju izvaditi prije pranja.

Preporučujemo korištenje mrežice za pranje.
Proizvod Train osušite na zraku a ne u sušilici, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju.
Redovito perite proizvod Train kako bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.
Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnikeike.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za jednokratno zbrinjavanje pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.
Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

U pogledu postojećih mogućnosti vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.

Datum revizije upute: 2018-01

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Normirane provjere pokazuju da nakon 50 pranja u perilici rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Pritom se koristilo tekuće sredstvo za čišćenje.)

* Stručno osoblje je svaka osoba, koja u skladu s važećim nacionalnim propisima ima ovlaštenja za postavljanje i upućivanje u uporabu bandaža i ortoza.

---

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju ukazanom proizvodu firme Bauerfeind. Aktivna bandaža AchilloTrain Pro je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitativne standarde.
Molimo Vas da pažljivo pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i da se ako imate pitanja obratite Vašem lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

Aktivna bandaža za ahilovu tetivu AchilloTrain Pro je anatomski oblikovana (prema obliku tela) i zbog toga dobro pristaje telu. Viskoelastičan profilni umetak na području ahilove tetive poboljšava masažno dejstvo limfne drenaže i protoka krvi. Takođe smanjuje otoke i krvne podlive. Rastegljiva tkanina na području potkolenice dodatno olakšava postavljanje bandaže.

⚠ **Prvu primenu / prilagođavanje bandaže AchilloTrain Pro sme da obavi samo kvalifikovano stručno osoblje*, jer se u sprotnom ne može zagarantovati ispravno dejstvo.**

Indikacije

- pojave iritacije i bolova na ahilovoj tetivi (ahilodinija) i okolnom tkivu
- nakon operacija, npr. zbog pucanja ahilove tetive

Rizici primene

⚠ **Važne napomene**

- AchilloTrain Pro je proizvod kojeg prepisuje lekar. Ukoliko Vam je AchilloTrain Pro prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. U svakom slučaju upućivanje u proizvod potrebno je da izvrši kvalifikovano stručno osoblje, od kojeg ste dobili ovaj proizvod.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se vršiti nestručne promene na proizvodu. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), odmah zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje AchilloTrain Pro sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Aktivna bandaža pokazuje svoje specijalno dejstvo najviše kod fizičkih aktivnosti. Tokom dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sedenja) bandažu treba skinuti.
- Nemojte dopustiti da AchilloTrain Pro dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Proizvod može da se baci u kućansko smeće.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda zbog propisane reciklaže pakovanja, molimo poštujte propise prodajnog mesta gde ste nabavili ovaj proizvod.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje aktivne bandaže AchilloTrain Pro. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze[1] – mogu, ako se prečvrsto stegnu, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da priklješte krvne sudove ili nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Blesne preosetljivosti zasad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se posavetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i lokalno povišenom temperaturom.
2. Poremećaji osećaja i cirkulacije krvi na stopalima, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
3. Poremećaji limfne drenaže – takođe nejasni otoci mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Postavljanje aktivne bandaže AchilloTrain Pro

1. Primite gornju ivicu bandaže i vucite je preko stopala sve dok se peta ne bude nalazila u plavom delu pletiva ❶ + ❷.
2. Molimo pazite da ahilova tetiva dobro dosedne u profilni umetak.
3. Ako je neophodno, ispravite položaj bandaže.

Uputstvo za održavanje

⚠ Svi Train proizvodi se mogu prati odvojeno u mašini za pranje rublja na 30 °C sa tečnim sredstvom za čišćenje[2]. Pritom poštujte sledeće uputstvo:

1. Ukoliko je moguće, čičak zatvarači moraju da se izvade ili spoje na za to predviđeno mesto.
2. Ukoliko je moguće, pelote i njihova frotirna obloga takođe moraju da se izvade pre pranja.

Preporučujemo korišćenje mreže za pranje. Train proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju. Redovito perite Train proizvod da bi se zadržalo kompresiono svojstvo tkanja.
Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je predviđen za jednokratno zbrinjavanje pacijenta.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.
Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvoda može bez problema da se ukloni u kućni otpad.

Datum revizije uputstva: 2018-01

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Normirane provere pokazuju da nakon 50 pranja u mašini za pranje rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Koristilo se tečno sredstvo za čišćenje.)

* Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

---

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na: www.bauerfeind.com/downloads

Cenjeni kupec,

zahvaljujemo se, da ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind. AchilloTrain Pro je visokokakovosten medicinski izdelek.
Pozorno preberite priložena **navodila**. Ob morebitnih vprašanjih se posvetujete z zdravnikom, zaposlenimi v specializirani trgovini ali našo tehnično službo.

Namen uporabe

AchilloTrain Pro, aktivna opornica za ahilovo tetivo, je anatomsko pletena, kar zagotavlja odlično prileganje. Masažni učinek posebno oblikovanega viskoelastičnega vložka v predelu ahilove tetive spodbuja limfno drenažo in limfni obtok ter pomaga pri zmanjševanju oteklin in podplutb. Raztegljiv pleteni del okoli goleni tudi olajša nameščanje opornice.

⚠ Opornico AchilloTrain Pro mora za prvo uporabo namestiti usposobljeni strokovnjak*, sicer ne moremo prevzeti odgovornosti za izdelek.

Indikacije

- Boleče draženje ahilove tetive in okoliških tkiv
- Po kirurškem posegu, npr. pri raztrganinah ahilove tetive

Tveganja uporabe

⚠ **Pomembne informacije**

- Opornica AchilloTrain Pro se izdaja na zdravniški recept. Če vam je izdelek AchilloTrain Pro predpisal zdravnik, se o uporabi in trajanju uporabe obvezno pogovorite z njim. V vsakem primeru je potrebno usposabljanje s strani strokovno usposobljenega osebja, od katerega ste prejeli izdelek.
- Pri nepravilni uporabi je jamstvo za izdelek izključeno.
- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če opazite kakršnekoli nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- O kombinaciji z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek deluje predvsem med fizično aktivnostjo. Med daljšimi premori (npr. spanje ali neprekinjeno sedenje) morate izdelek odstraniti.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov in vseh drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Izdelek lahko neškodljivo zavržete brez omejitev.
- Do zdaj še niso poročali o neželenih učinkih na telesu kot celoti. Pogoj je, da je opornica pravilno nameščena. Vse opornice in ortoze[1] lahko, ob pretesni namestitvi na telesu, povzročijo lokalizirani pritisk in v redkih primerih lahko celo stisnejo krvne žile ali živce, ki ležijo pod njimi.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu z zdravnikom:

1. Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, na katerih je nameščen pripomoček, zlasti kadar gre za vnetja. Podobno velja pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklinami, pordečitvami in pregrevanjem.
2. Poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v stopalu, npr. pri sladkorni bolezni.
3. Motnje limfnega obtoka, vključno z otekanjem mehkega tkiva iz neznanega vzroka na delih telesa, ki niso v bližini nameščenega pripomočka.

Namestitev opornice AchilloTrain Pro

1. Primite zgornji rob povoja in ga povlecite čez stopalo, dokler peta ni v modrem pletenem delu ❶ + ❷.
2. Poskrbite, da bo posebno oblikovani vložek trdno oprijel ahilovo tetivo.
3. Po potrebi prilagodite prileganje opornice.

Navodila za umivanje in nega izdelka

⚠ Vse izdelke Train lahko s tekočim detergentom ločeno perete strojno pri 30 °C[2]. Kadar perete izdelke Train, bodite pozorni na naslednje:

1. Za izdelke s trakovi Velcro: če je mogoče, trakove odstranite ali jih trdno spnite na predvidenem mestu.
2. Če je mogoče, pred pranjem odstranite tudi blazinice / vložke in njihova frotirna pokrivala.

Priporočamo uporabo mrežaste vrečke. Izdelke Train posušite na zraku. Ne sušite jih v sušilniku, saj lahko to poškoduje pleteno blago.
Izdelke Train perite redno, da ohranite stisnjenost pletene tkanine.
Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Navodila za ponovno uporabo

Opornica je namenjena enkratni oskrbi bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.
Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

GenuTrain lahko zavržete z gospodinjskimi odpadki.

Stanje informacij: 2018-01

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, vodenje ali korekcijo okončin ali trupa

[2] Standardizirani pralni testi kažejo, da aktivna podpora Train po 50 pranjih v pralnem stroju ohrani popolno funkcionalnost. (Uporabljen je bil tekoči detergent.)

* Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in namestitev opornic in ortoz.

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin: www.bauerfeind.com/downloads

Stimată clientă, stimate client,

Mulțumim foarte mult pentru încrederea pe care o acordați unui produs de la Bauerfeind. Prin opțiunea activă AchilloTrain Pro ați obținut un produs care corespunde unui standard înalt din punct de vedere medical și calitativ.
Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de utilizare** și, în caz că aveți întrebări, să vă adresați medicului curant sau magazinului de specialitate, respectiv serviciului nostru tehnic.

Destinația de utilizare

Orteza activă pentru tendonul lui Achile AchilloTrain Pro este tricotată corespunzător formei anatomice și, ca urmare, se potrivește bine pe corp. O inserție din material văscoelastic în regiunea tendonului lui Achile stimulează prin masajul realizat drenajul limfatic și circulația. În acest mod ea determină o reducere a umflăturilor și a vânătăilor. Tricotul elastic în regiunea tibială facilitează, de asemenea, aplicarea ortezei.

⚠ **Prima utilizare / ajustare a produsului AchilloTrain Pro trebuie efectuată numai de către personal de specialitate instruit*, nerespectarea acestei condiții determinând retragerea răspunderii producătorului pentru acest produs.**

Indicații

- Fenomene de iritație și dureri la nivelul tendonului lui Achile (achilodinie) și țesuturilor învecinate
- După operații chirurgicale, de exemplu în cazul rupturii tendonului lui Achile

Riscuri în utilizare

⚠ **Informații importante**

- AchilloTrain Pro este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală. Dacă medicul v-a prescris AchilloTrain Pro, discuta i cu el despre utilizare i despre durata de folosire. În orice caz este necesar un instructaj realizat de personalul de specialitate de la care a i primit produsul.
- În caz de utilizare necorespunzătoare este exclusă răspunderea producătorului.
- Nu este permisă modificarea produsului. Nerespectarea acestei premize poate determina diminuarea performanței produsului, și prin urmare, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Dacă observați schimbări neobișnuite (de exemplu înrăutățirea simptomelor), vă rugăm să vă adresați imediat medicului.
- O combinație a AchilloTrain Pro cu alte produse (de ex. ciorapi compresivi) necesită acordul prealabil al medicului curant.
- Acțiunea specială a ortezei active se desfășoară mai ales în cadrul activității fizice. În timpul pauzelor de odihnă prelungite (de ex. somn, ședere prelungită) orteza trebuie dezbrăcată.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului AchilloTrain Pro cu substanțe care conțin grăsimi și acizi, unguente și loțiuni.
- Produsul poate fi eliminat fără probleme ca gunoi menajer.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare în scopul reciclării reglementate a ambalajului, vă rugăm să respectați instrucțiunile puse la dispoziție de punctul de vânzare de unde ați achiziționat acest produs.
- Nu s-au identificat până în prezent reacții adverse care să afecteze întregul organism. Utilizarea / fixarea corectă a ortezei active AchilloTrain Pro este considerată ca premiză. Toate dispozitivele ajutătoare care se fixează extern pe corp – bandaje și orteze[1] – dacă sunt fixate prea strâns, pot determina apariția unor fenomene de compresie sau, în cazuri rare, comprimarea vaselor de sânge sau a nervilor din regiune.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Nu s-au identificat până în prezent reacții de hipersensibilitate dăunătoare sănătății. În cazul în care suferiți de unadintre următoarele boli, aplicarea și purtarea acestui dispozitiv ajutător se va realiza numai în urma consultării medicului dumneavoastră:

1. Boli de piele / răni la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența fenomenelor inflamatorii. De asemenea în cazul cicatricelor cu suprafață ridicată însoțite de umflătură, înroșire și creșterea temperaturii.
2. Tulburări ale sensibilității și circulației la nivelul membrelor inferioare, de ex. în cadrul diabetului zaharat
3. Tulburări ale drenajului limfatic – incluzând și umflături ale țesuturilor moi de origine nelămurită, localizate spre periferie față de dispozitivul ajutător aplicat.

Ajustarea produsului AchilloTrain Pro

1. Prindeți marginea superioară a suportului și trageți-l peste picior până când călcâiul se află în partea țesăturii albastre ❶ + ❷.
2. Vă rugăm să vă asigurați că tendonul lui Achile este cuprins bine în inserția profilată.
3. Dacă este necesar, corectați poziția ortezei.

Instrucțiuni de întreținere

⚠ Toate produsele Train se pot spăla separat în mașina de spălat la 30 °C folosind detergent lichid[2]. Vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

1. În cazul produselor cu încheietoare Velcro, dacă este posibil, trebuie să fie îndepărtate sau să se închidă strâns la locurile prevăzute.
2. Pelotele și husa lor de frotir trebuie de asemenea, pe cât posibil, să fie îndepărtate înainte de spălare.

Se recomandă să se folosească o pungă de plasă (viteza de centrifugare: maximum 500 de rotații pe minut) pentru protecția rufelor la spălat. Uscați produsul Train la aer și nu în uscător, deoarece în caz contrar tricotajul poate fi deteriorat.
Vă rugăm să spălați produsul Train în mod regulat pentru a menține compresia materialului tricotat. Produsul a fost verificat în cadrul sistemului nostru propriu de control al calității. Dacă totuși aveți o reclamație, vă rugăm să contactați vânzătorul nostru de specialitate local sau serviciul nostru de relații cu clienții.

Indicații de reutilizare

Produsul este destinat pentru adaptare unică, la un singur pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.
Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

Produsul poate fi eliminat fără probleme în deșeuri.

Versiunea: 2018-01

[1] Ortează= dispozitiv ortopedic ajutător destinat stabilizării, ușurării, imobilizării, controlării sau corectării membrelor sau trunchiului

[2] Teste standardizate ale spălării demonstrează că în urma a 50 de cicluri de spălare la mașină funcționalitatea ortezei active Train nu este afectată sub nicio formă. (S-a utilizat detergent lichid.)

* Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη: www.bauerfeind.com/downloads

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το AchilloTrain Pro είναι ένα ιατρικό προϊόν υψηλής ποιότητας.
Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις παρούσες **οδηγίες χρήσης** μέχρι το τέλος. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον τοπικό έμπορο ή το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης.

Σκοπούμενη χρήση

Η επιστραγαλίδα ενεργής στήριξης του αχίλλειου τένοντα AchilloTrain Pro έχει πλεχτεί με τρόπο που να διασφαλίζει άριστη ανατομική εφαρμογή. Το μασάζ που προκαλεί το διαμορφωμένο ιξωδοελαστικό ένθετο γύρω από την περιοχή του αχίλλειου τένοντα προάγει τη λεμφική παροχέτευση και κυκλοφορία, ενώ ταυτόχρονα βοηθά στη μείωση του οιδήματος και των μωλωπισμών. Το ελαστικό πλεκτό τμήμα γύρω από την κνημιαία ακρολοφία διευκολύνει επίσης την εφαρμογή της επιστραγαλίδας.

⚠ **Κατά την πρώτη του χρήση, το AchilloTrain Pro θα πρέπει να εφαρμοστεί από εκπαιδευμένο ειδικό. Σε διαφορετική περίπτωση δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για το προϊόν.**

Ενδείξεις

- Επώδυνος ερεθισμός του αχίλλειου τένοντα (αχιλλειοδυνία) και των παρακείμενων ιστών.
- Μετεγχειρητικά, π.χ. ρήξη του αχίλλειου τένοντα.

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ **Σημαντικές πληροφορίες**

- Το AchilloTrain Pro είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν. Σε περίπτωση που το AchilloTrain Pro σάς χορηγήθηκε από τον ιατρό σας, συμβουλευτείτε τον οπωσδήποτε σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται επίδειξη από τον ειδικό από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται μετατροπές στο προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να ελαττώσει την απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται ευθύνη.
- Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ασυνήθειες αλλαγές (π.χ. επιδείνωση συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συζητήσετε εκ των προτέρων με τον ιατρό σας.
- Η ξεχωριστή δράση του προϊόντος παράγεται κυρίως κατά τη φυσική άσκηση. Το προϊόν θα πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. ύπνος, παρατεταμένο κάθισμα).
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λοσιόν ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί χωρίς περιορισμούς.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν σε ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα ή ορθώσεις[1] που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

να προσαρμόζονται και να φοριούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον ιατρό σας.
1. Δερματικές διαταραχές / τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές του άκρου ποδός, π. χ. σακχαρώδης διαβήτης.
3. Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων, άγνωστης αιτιολογίας, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Εφαρμογή του AchilloTrain Pro

1. Πιάστε το επάνω άκρο του βοηθήματος και τραβήξτε το κατά μήκος του ποδιού, μέχρι η φτέρνα να βρεθεί στο μπλε πλεκτό ύφασμα 1 + 2.
2. Βεβαιωθείτε πως το διαμορφωμένο ένθετο συγκρατεί σταθερά τον αχίλλειο τένοντα.
3. Ρυθμίστε την εφαρμογή της επιστραγαλίδας σύμφωνα με τις ανάγκες.

Οδηγίες πλύσης και φροντίδας του προϊόντος

⚠ Όλα τα προϊόντα Train πλένονται χωριστά στο πλυντήριο, στους 30 °C με υγρό απορρυπαντικό[2]. Λάβετε υπόψη σας τα εξής:
1. Εάν το προϊόν έχει δέστρες βέλκρο, θα πρέπει να τις αφαιρείτε ή -εάν αυτό δεν είναι δυνατό- να τις προσκολλάτε σταθερά στα ενδεδειγμένα σημεία.
2. Τα επιθέματα και τα καλύμματά τους από θηλειωτό ύφασμα (πετσετέ) θα πρέπει επίσης να αφαιρούνται πριν από το πλύσιμο, εάν αυτό είναι δυνατό.

Συνιστάται η τοποθέτηση του προϊόντος σε δίχτυ πλύσης. Στεγνώνετε το προϊόν Train στον αέρα και όχι σε στεγνωτήριο διότι ενδέχεται να εξασθενίσει η πλέξη.
Παρακαλείστε να πλένετε το προϊόν Train τακτικά, ώστε να διατηρείται η πίεση που ασκεί η πλέξη.
Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα ελέγχου ποιότητας της εταιρείας μας. Αν παρολ' αυτά έχετε κάποιο παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο εφαρμογή σε έναν ασθενή.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.
Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί χωρίς περιορισμούς.

Έκδοση: 2018-01

[1] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμού.

[2] Τυποποιημένοι έλεγχοι πλύσης έχουν δείξει πως η λειτουργικότητα του ενεργού νάρθηκα Train παραμένει ακέραια μετά από 50 πλύσεις σε πλυντήριο. (Χρησιμοποιήθηκε υγρό απορρυπαντικό).

* Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν το σωστό τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. AchilloTrain Pro aktif bandajı ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün almış bulunuyorsunuz. Lütfen **kullanma talimatını** dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satan uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Amaç

Aktif aşil tendonu bandajı AchilloTrain Pro, anatomik bir tarzda (vücut yapısına uyumlu) örülmüştür ve dolayısıyla iyi uyum sağlayan bir biçime haizdir. Aşil tendonu bölgesindeki viskoelastik ped masaj etkisi sağlayarak lenf akışını ve kan dolaşımını destekler. Bu sayede şişkinliklerin ve doku içi kanamaların iyileşmesini sağlar. Ayrıca baldır kemiği seviyesindeki esnek örgü bandajın takılmasını kolaylaştırır.

⚠ **AchilloTrain Pro'nun ilk kez uygulanması / uyarlanması yalnızca eğitilmiş uzman personel tarafından yapılabilir*, aksi halde ürün sorumluluğu garanti edilmez.**

Uygulama alanları

- Aşil tendonu ile etrafındaki dokularda oluşan tahrişler ve ağrılar (aşil tendiniti)
- örn. aşil tendonu kopması sonucu yapılan ameliyatların sonrasında

Kullanım Riskleri

⚠ **Önemli notlar**

- AchilloTrain Pro reçeteyle verilebilen bir ürün olup. AchilloTrain Pro dokturunuz tarafından reçete edildiyse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. Her durumda, ürünü teslim aldığınız uzman tarafından kısa bir bilgilendirme görüşmesi gerçekleştirmeniz gerekir.
- Kendinizde olağanüstü değişiklikler (örn. şikayetlerin artması) farketmeniz durumunda derhal hekiminize başvurunuz.
- Usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- Ürün üzerinde değişiklik yapılamaz. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- AchilloTrain Pro başka ürünlerle (örneğin kompresyon çoraplarıyla) birlikte kullanılmadan önce tedavi eden hekime danışılması gerekmektedir.
- Aktif bandaj özel etkisini esas olarak bedensel aktivite esnasında oluşturur. Bu yüzden bandaj uzun dinlenme dönemlerinde (örn. uykuya yatmak, uzun süre oturmak) çıkarılmalıdır.
- AchilloTrain Pro'yu lütfen yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.
- Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgileri dikkate alınız.
- Şu ana kadar tüm organizmayı etkileyen herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Bunun önşartı aktif bandaj AchilloTrain Pro'nun usulüne uygun bir şekilde uygulanmış / takılmış olmasıdır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler[1] – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına ve ender hallerde de kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bilinmemektedir. aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:
1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular. Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden zeminden yükselmiş nedbeler.
2. Ayaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus).
3. Takılan yardımcı gerecin konumuna göre vücudun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri dahil, lenf drenajı bozuklukları.

Aktif bandaj AchilloTrain Pro'nun takılması

1. Bandajın üst kenarını tutun ve topuk mavi dokuma kısma yerleşinceye kadar ayağın üzerinden yukarı doğru çekin 1 + 2.
2. Lütfen aşil tendonunun profilli pedin içine iyice gömülmesine dikkat edin.
3. Gerekirse bandajın konumunu düzeltin.

Yıkama talimatı ve ürün bakımı

⚠ Train ürünlerinin tümü 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak çamaşır makinesinde yıkanabilir[2]. Bunun için lütfen şu talimatlara uyunuz:
1. Cırt cırt bağlantısı olan ürünlerde bunlar eğer mümkünse çıkarılmalı ya da bağlantı için öngörülmüş olan yüzeylere sıkıca tutturulmalıdır.
2. Pedler ve bunların havlu kılıfları da mümkün olduğu ölçüde yıkanmadan önce çıkarılmalıdır.

Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir. Train ürünlerini kurutucuda değil havada kurutunuz, aksi halde örgü yapısı üzerinde olumsuz etkiler baş gösterebilir.
Örgünün kompresyon etkisini koruması için lütfen Train ürününüzü düzenli olarak yıkayınız.
Bu ürün kendi kalite kontrol sistemimizle incelenmiştir. Ancak herhangi bir yakınmanız olursa lütfen satıcınız veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurunuz.

Yeniden Kullanım Şartları

Ürün hastaya bir kereye mahsus bir tedarik için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.
Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.

Bilgi sürümü: 2018-01

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

[2] Standardize şartlar altında yapılmış olan yıkama testleri Train aktif bandajlarının 50 çamaşır makinesi uygulamasının ardından fonksiyonlarını tam olarak koruduğunu göstermektedir (sıvı deterjan kullanılmıştır).

* Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: www.bauerfeind.com/downloads

Уважаемый клиент,

Благодарим вас за то, что вы выбираете продукцию фирмы Bauerfeind. AchilloTrain Pro является высококачественным изделием медицинского назначения.
Пожалуйста, прочтите внимательно **инструкции** по применению данного изделия. Если у вас возникнут вопросы, обратитесь за разъяснением к своему врачу, представителю в отделе продажи медицинских изделий или в наш департамент технических услуг.

Назначение

AchilloTrain Pro предназначен для активной поддержки ахиллова сухожилия, вязка этого изделия соответствует анатомическим особенностям ноги, что обеспечивает отличное совпадение поверхности изделия и формы конечности.
Массирующий эффект вязкоэластичной вставки, форма которой позволяет охватывать область ахиллова сухожилия, улучшает отток лимфы и кровообращение, что помогает предупредить появление отека и синяков. Растягивающаяся вязаная часть изделия, которая охватывает голень, также способствует облегчению процесса надевания изделия для поддержки.

⚠ **AchilloTrain Pro должно быть в первый раз надето обученным специалистом*, в противном случае мы не несем ответственности за данное изделие.**

Показания

- Болезненность в области ахиллова сухожилия (ахиллодиния) и прилегающих тканей
- После операции (например, надрыв ахиллова сухожилия)

Риск при использовании изделия

⚠ **Важная информация**

- AchilloTrain Pro – изделие, которое продается по рецепту врача. Если AchilloTrain Pro вам прописал врач, обязательно проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. В любом случае вам потребуется инструктаж специалиста, у которого вы приобрели изделие.
- Фирма не принимает на себя ответственность в случаях неправильного применения изделия.
- В изделие нельзя вносить никаких изменений. Если это условие не выполняется, лечебное действие изделия может снижаться, и в таких случаях фирма снимает с себя ответственность.
- Если вы заметили любые необычные изменения (например, усиление ваших симптомов), пожалуйста, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Совместное применение с другими изделиями (например, с компрессионными чулками) следует предварительно обсудить со своим врачом.
- Уникальное действие изделия осуществляется, в первую очередь, во время физической активности. Изделие следует снимать во время длительных перерывов на отдых (например, сон, длительное пребывание в сидячем положении).
- Избегайте применения мазей, лосьонов или любых веществ, включая жиры и кислоты.
- Изделие можно уничтожить, не прибегая ни к каким ограничениям.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые средства для поддержки или ортозы[1], которые используются для наружного применения, при сильном сжатии могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, или в редких случаях к сдавливанию нижележащих кровеносных сосудов или нервов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. Однако такое средство поддержки следует подбирать и носить только после консультации со своим врачом, в следующих случаях:

1. Заболевания / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно если есть воспалительная реакция. Это же касается любых выступающих над поверхностью кожи шрамов, особенно при наличии отека, покраснения и появления чувства жара.
2. Ухудшение чувствительности и нарушение кровообращения в ногах, например, при сахарном диабете.
3. Ухудшение оттока лимфы – включая отеки мягких тканей по неясной причине, расположенные невдалеке от применяемого средства.

Процесс одевания и подгонка AchilloTrain Pro

1. Возьмите бандаж за верхнюю кромку и натяните на стопу, пока пятка не попадет в трикотажную вставку синего цвета 1 + 2.
2. Убедитесь в том, что ахиллово сухожилие надежно охвачено специально сформированной вставкой.
3. Если есть необходимость, дополнительно подгоните изделие для поддержки.

Указания по уходу

⚠ Все изделия серии Train можно стирать с жидким моющим средством отдельно от других вещей при температуре 30 °C[2]. При стирке изделий серии Train обратите внимание на следующее:

1. Для изделий с липкими застёжками Velcro: Если возможно, снимите застёжки, либо плотно застегните их в предназначенном для этого месте.
2. Если возможно, перед стиркой также снимите подушки / вставки и их махровые чехлы.

Рекомендуем использовать сетчатый мешок. Изделие серии Train следует сушить на воздухе. Не сушите в сушильной машине, поскольку это может ухудшить свойства трикотажной ткани.

Регулярно стирайте изделие серии Train, чтобы сохранить упругие свойства трикотажной ткани.

ManuTrain был проверен нашем собственным отделом технического контроля. Однако, в случае наличия у Вас каких-либо претензий, пожалуйста, обратитесь к своему представителю отдела продаж или в наш отдел обслуживания клиентов.

Указания по повторному использованию

Изделие следует подбирать индивидуально только однократно и для одного пациента.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие.

Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Изделие можно уничтожить, не прибегая ни к каким ограничениям.

Версия: 2018-01

[1] Ортез – ортопедическое вспомогательное и лечебное средство, служащее для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

[2] Стандартизованные испытания стирки показали, что после 50 циклов стирки активная поддерживающая функция Train полностью сохраняется. (Использовалось жидкое моющее средство).

* Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt: www.bauerfeind.com/downloads

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. Tugisideme AchilloTrain Pro näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile.

Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi ja pöörduge tekkivate küsimustega raviarsti, spetsiaalse poe või meie klienditeeninduse poole.

Otstarve

AchilloTrain Pro, achilleuse kõõluse side, on anatoomilise vormi järgi kootud ning sobitub seega väga hästi kehaga. Viskoelastne massaažipolster achilleuse piirkonnas aktiveerib tänu masseerivale toimele lümfisüsteemi ja vereringet. See soodustab turse ja verevalumite alanemist. Venivast kangast kudum sääreosas kergendab lisaks ka sideme paigaldamist.

⚠ **AchilloTrain Pro esmakordse kasutamise / kohandamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist, vastasel juhul ei tagata toote garantiid.**

Näidustused

- Ärritus ja valu achilleuse kõõlusel ja seda ümbritsevates kudedes
- Operatsioonijärgselt, nt achilleuse kõõluse rebendi puhul

Riskid kasutamisel

⚠ **Tähtsad juhised**

- AchilloTrain Pro on retseptipõhine toode. Kui teile kirjutas AchilloTrain Pro välja arst, konsulteerige kasutamise ja kasutusaja osas tingimata temaga. Igal juhul on vajalik juhendamine spetsialistide poolt, kellelt toote saite.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ning garantii kaotab kehtivuse.
- Kui märkate enda juures ebaharilikke muutusi (nt kaebuste suurenemine), palume teil viivitamatult konsulteerida spetsialistiga.
- AchilloTrain Pro teiste toodetega kombineerimine (nt kompressioonsukkadega) tuleb eelnevalt spetsialistiga kokku leppida.
- Tugisideme mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Pikemate puhkepauside ajal (nt magamine või pikemaajaline istumine) tuleb toode eemaldada.
- Vältige AchilloTrain Pro kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse AchilloTrain Pro tugisideme otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik väljaspoolt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid[1] – võivad liiga tugeva sidumise korral põhjustada lokaalseid surve sümptomeid või erandjuhtudel veresooni või närve kitsendada.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine.
2. Jala tundlikkuse ja vereringe häired nt „suhkrutõbi" (diabeet).
3. Lümfisoonte häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutusjuhised

1. Võtke sideme ülemisest servast kinni ja tõmmake see ümber jala, kuni kand on sinise kootud kiilu sees 1 + 2.
2. Jälgige, et achilleuse kand oleks massaažipolstriga korralikult ümbritsetud.
3. Vajaduse korral korrigeerida sideme istuvust.

Puhastamisjuhised

⚠ Kõiki treeningtooteid tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta[2]. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

1. Takjaosaga toodete puhul tuleb need võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
2. Võimaluse korral tuleb ka padjandid ja nende froteekate pesemise ajaks eemaldada.

Soovitatav on kasutada pesuvõrku. Kuivatage treeningtoodet õhus, mitte kuivatis, vastasel juhul võib tekkida kahjustusi kudumil.

Peske treeningtoodet regulaarselt, et kootud materjali surve sääliks.

Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

Korduvkasutus

Toode on mõeldud kliendi ühekordseks varustamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmekäitlus

- Toote võib kõrvaldada tavapärase majapidamisprügiga.
- Tagastamisvõimaluse korral (seoses nõuetekohase pakendi taaskasutamisega) järgige vastava müügipunkti juhiseid, kust toote ostsite.

Teave seisuga: 2018-01

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[2] Standardiseeritud pesemise testid näitavad, et pärast 50 korda pesumasinaga pesemist on tugisideme funktsionaalsus täielikult säilinud. (kasutati pesugeeli.)

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē: www.bauerfeind.com/downloads

Cienījamais klient!

esam pateicīgi, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. AchilloTrain Pro ir augstas kvalitātes medicīniskais izstrādājums.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo **lietošanas instrukciju**. Ja jums rodas jebkādi jautājumi, sazinieties ar medicīnisko pakalpojumu sniedzēju, medicīniskās mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu tehniskās apkalpošanas daļu.

Mērķis

AchilloTrain Pro aktīvais Ahileja cīpslas balsts ir adīts, ievērojot ķermeņa anatomisko uzbūvi, tāpēc nodrošina ideālu pielāgošanos. Viskozi elastīgajam un pēc formas piemērotajam ielikt nim ap Ahileja cīpslas rajonu piemīt masāžas efekts, kas veicina limfas atteci un cirkulāciju, kā arī palīdz samazināt pietūkumu un zilumus. Stiepjamā adītā daļa ap apakšstilbu atvieglo balsta uzvilkšanu.

⚠ **AchilloTrain Pro pirmajā lietošanas reizē jāpielāgo apmācītam speciālistam*, pretējā gadījumā ražotājs par izstrādājumu atbildību neuzņemas.**

Indikācijas

- Sāpīgs Ahileja cīpslas iekaisums (achillodynia) un apkārtējo audu iekaisums
- Pēc ķirurģiskas iejaukšanās, piemēram, Ahileja cīpslas plīsuma gadījumā

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīga informācija**

- AchilloTrain Pro ir recepšu izstrādājums. Ja AchilloTrain Pro lietošanu jums parakstīja ārsts, noteikti konsultējieties ar viņu par lietošanu un terapijas ilgumu. Jebkurā gadījumā kvalificētajam personālam, no kura saņemat produktu, ir jāsniedz jums apmācība.
- Ražotājs neuzņemas atbildību izstrādājuma nepareizas lietošanas gadījumā.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot. Lietošana neatbilstoši norādījumiem var samazināt izstrādājuma efektivitāti, un tādēļ ražotājs neuzņemas atbildību par izstrādājumu.
- Ja pamanāt neparastas izmaiņas (piemēram, simptomu pastiprināšanos), nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Lietošana kopā ar citiem izstrādājumiem (piemēram, kompresijas zeķēm) vispirms jāapspriež ar savu ārstu.
- Izstrādājuma unikālā iedarbība izpaužas galvenokārt fizisko aktivitāšu laikā. Ilgstošas atpūtas laikā (piemēram, gulēšanas, ilgstošas sēdēšanas) balstu ir jānoņem.
- Nelietojiet ziedes, losjonus vai citas vielas, kas satur taukvielas vai skābes.
- No izstrādājuma var atbrīvoties bez īpašiem ierobežojumiem.
- Par blaknēm, kas ietekmētu visu organismu, līdz šim nav ziņots. Jāievēro, lai balsts būtu pareizi pielāgots kājas formai. Jebkurš ārīgi lietots balsts vai ortoze[1], kas uzlikts pārāk cieši, var izraisīt lokālas spiediena pazīmes vai - reti - saspiest apakšā esošos asinsvadus un nervus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav saņemti ziņojumi par paaugstinātas jutības reakcijām, kas būtu kaitīgas veselībai. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces būtu jāpiemēro un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

1. Ādas slimības / ievainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, īpaši, ja ir iekaisums. Reljefas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārmērīgu siltuma izraisīšanos.
2. Samazināta jutība un asinsrites traucējumi pēdā, piemēram, cukura diabēta gadījumā.
3. Traucēta limfas attece – tai skaitā neskaidras izcelsmes mīksto audu tūska šī palīglīdzekļa perifērijā.

AchilloTrain Pro pielāgošana

1. Satveriet atbalsta augšējo malu un velciet to pāri pēdai, līdz papēdis atrodas zilajā adījuma ķīlī 1 + 2.
2. Nodrošiniet, lai formas ieliktnis iekļautu Ahileja cīpslu.
3. Pielāgojiet balstu pēc nepieciešamības.

Mazgāšanas instrukcija un izstrādājuma aprūpe

⚠ Visus Train izstrādājumus var atsevišķi mazgāt veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidru mazgāšanas līdzekli[2]. Mazgājot Train izstrādājumus, lūdzu, ņemiet vērā:

1. izstrādājumi ar Velcro saitēm: ja iespējams, noņemiet saites vai rūpīgi piestipriniet tās šim nolūkam paredzētajā vietā.
2. ja iespējams, pirms mazgāšanas noņemiet arī polsterējumu / ieliktņus un to frotē auduma apvalkus.

Mazgāšanai ieteicams izmantot tīkliņu (centrifūgas cikls: maksimāli 500 apgriezieni minūtē). Train izstrādājumi jāžāvē, neizmantojot mehāniskas ierīces. Neizmantot žāvētāju, jo tas var bojāt adīto audumu.

Lūdzu, mazgājiet Train izstrādājumus regulāri, lai saglabātu adītā auduma kompresiju.

Šis izstrādājums ir pārbaudīts saskaņā ar mūsu kvalitātes kontroles sistēmu. Tomēr, ja jums radušās sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu apkalpošanas nodaļu.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai pielāgošanai un tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Izstrādājumu drīkst izmest bez īpašiem ierobežojumiem.

Versija: 2018-01

[1] Ortoze – ortopēdiska ierīce rumpja un ekstremitāšu stabilizēšanai, balstīšanai, imobilizēšanai, kustību vadīšanai vai korekcijai

[2] Standartizētu mazgāšanas testu laikā tika atklāts, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mašīnā Train aktīvais balsts pilnībā saglabā savas funkcionālās spējas. (Tika izmantots šķidrais mazgāšanas līdzeklis.)

* Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

---

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti: www.bauerfeind.com/downloads

Mielas kliente,

Dėkojame, kad pasirinkote „Bauerfeind" gaminį. „AchilloTrain Pro" – tai aukštos kokybės medicininis produktas.

Atidžiai perskaitykite šias **naudojimo instrukcijas**. Jei turite bet kokių klausimų, kreipkitės į savo medicinos paslaugų teikėją , medicininių priemonių mažmenininką arba mūsų techninės priežiūros skyrių.

Paskirtis

Achilo sausgyslės įtvaras „AchilloTrain Pro" numegztas anatomiškai, tai užtikrina idealų pritaikymą. Suformuoto viskoelastinio įdėklo masažinis poveikis aplink Achilo sausgyslę skatina limfų drenavimą ir apytaką, padeda sumažinti tinimą ir mėlynes. Tampoma megzta dalis aplink blauzdikaulį taip pat palengvina įtvaro uždėjimą.

⚠ **Pirmą kartą naudojant „AchilloTrain Pro" turi uždėti apmokytas specialistas*; priešingu atveju mes negalime prisiimti jokios atsakomybės už gaminį.**

Indikacijos

- skausmingas Achilo sausgyslės ir šalia esančių audinių sudirginimas (achilobursitas)
- po operacijos, pvz., Achilo sausgyslės įplyšimų

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbi informacija**

- AchilloTrain Pro yra paskiriamas produktas. Jei jums AchilloTrain Pro paskyrė gydytojas, būtinai aptarkite su juo naudojimo trukmę. Visais atvejais būtinas kvalifikuotų darbuotojų, iš kurių gaunate gaminį, instruktažas.
- Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už neteisingą gaminio naudojimą.
- Draudžiama keisti gaminio konstrukciją. Nurodymų nesilaikymas gali sumažinti gaminio efektyvumą, todėl už tai mes neprisiimame atsakomybės.
- Jei pastebėsite nejprastus pokyčius (pvz., paaštrėjusius simptomus), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jei norite naudoti šį gaminį su kitais gaminiais (pvz. kompresinėmis kojinėmis), prieš tai pasitarkite su savo gydytoju.
- Unikalus gaminio poveikis labiausiai juntamas fizinės veiklos metu. Gaminį reikia nuimti ilgesnio poilsio metu (pvz., miegant, ilgai sėdint).
- Nenaudokite tepalų, losjonų ar kitų priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ar rūgščių.
- Gaminio šalinimui netaikomi jokie apribojimai.
- Apie šalutinį poveikį visam kūnui iki šiol nebuvo pranešta. Įtvaras turi būti taisyklingai pritaikytas. Ant kūno paviršiaus dedami įtvarai[1] ir įdėklai gali palikti suspaudimo žymes, jei per daug įtempiami, arba retais atvejais - suspausti po jais esančias kraujagysles ar nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Apie sveikatai pavojingą padidėjusį jautrumą iki šiol nebuvo pranešta. Toliau išvardintų situacijų atveju, šias pagalbines priemones galima naudoti ir dėvėti tik pasitarus su medicinos paslaugų teikėju:

1. Atitinkamos kūno dalies odos sutrikimai ar sužeidimai, ypač jei kilo uždegimas. Pavyzdžiui, ištinę, paraudę ar karščiuojantys randai.
2. Susilpnėję pėdos pojūčiai ir kojos kraujo aptakos sutrikimai, pavyzdžiui cukrinis diabetas.
3. Pablogėjęs limfos drenavimas, apimantis ir toliau nuo gydomosios priemonės taikymo vietos atsirandančius neaiškios kilmės minkštųjų audinių tinimus.

„AchilloTrain Pro" tvirtinimas

1. Paimkite viršutinį įtvaro kraštą ir užvyniokite jį aplink kojį, kol ant kulno užvyniosite mėlynos spalvos mezginį 1 + 2.
2. Įsitikinkite, kad suformuotas įdėklas tinkamai laiko Achilo sausgyslę.
3. Tinkamai pritaikykite įtvarą.

Skalbimo instrukcijos ir priežiūra

⚠ Visi „Train" gaminiai gali būti skalbiami atskirai skalbimo mašinoje, nustačius 30 °C temperatūrą, naudojant skystas skalbimo priemones[2]. Skalbdami savo „Train" gaminius, atkreipkite dėmesį:

1. Gaminiai su „Velcro" juostelėmis: jei įmanoma, nuimkite juosteles arba saugiai jas užsekite tam skirtoje vietoje.
2. Jei įmanoma, prieš skalbdami taip pat nuimkite tamponus / įdėklus ir jų kilpinio audinio užvalkalus.

Rekomenduojame naudoti tinklinį maišelį (gręžimo ciklas: maksimaliai 500 apsisukimų per minutę). Išdžiovinkite „Train" gaminį. Nedžiovinkite jo džiovintuve, nes gali būti pažeistas megztas audinys. Reguliariai skalbkite „Train" gaminius, kad megzto audinio suspaudimo poveikis išsilaikytų ilgai.

Šis gaminys patikrintas pagal mūsų kokybės kontrolės sistemą. Vis dėlto, jei turite kokių nors nusiskundimų, kreipkitės į savo mažmenininką arba mūsų klientų aptarnavimo skyrių.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Produktas yra tinkamas dėvėti tik pritaikius jį vieną kartą ir tik konkrečiam pacientui.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą. Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktu gali būti disponuojamas be jokių apribojimų

Versija: 2018-01

[1] Įtvaras - ortopedinis prietaisas, kuris naudojamas stabilizuoti, sumažinti skausmą, sukaustyti, kontroliuoti ar koreguoti galūnės arba liemenį

[2] Standartizuoti skalbimo bandymai parodė, kad visiškas „Train active" įtvaro efektyvumas išlieka ir po 50 skalbimų skalbykle (buvo naudojama skysta skalbimo priemonė).

* Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

كتيب إرشادات الاستعمال هذا متوفرٌ أيضًا للتحميل عبر:
www.bauerfeind.com/downloads

عميلنا العزيز،
عميلتنا العزيزة،

نشكركم على تفتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. بالقتائك الدعامة الفعالة AchilloTrain Pro تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة **إرشادات الاستعمال** بعناية، وإذا كانت لديك تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي اشتريت الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستعمال

تتخذ دعامة حزام وتر العرقوب AchilloTrain Pro من الناحية التشريحية شكلاً محبوكًا (بما يتناسب مع الجسم)، وبالتالي فإنها تستقر بشكل جيد. إن وسادة تدليك مرنة لزجة مصنوعة من البولیستر في منطقة وتر العرقوب تعزز التصريف الليمفاوي وتدفق الدم من خلال تأثير التدليك. وتعمل هذه الوسادة على تناقص التورمات والكدمات. ويُسهّل النسيج المطاط أيضًا في منطقة القصبة عملية ارتداء الدعامة.

⚠ **لا يجوز استعمال/مواءمة دعامة AchilloTrain Pro لأول مرة إلا تحت إشراف عمل متخصصين ومدربين*، وإلا، فلن يتم ضمان سلامة المنتج.**

دواعي الاستعمال

- ظهور التهيجات والالام في وتر أخيل (العرقوب) والنسيج الملامسة
- بعد العمليات الجراحية، مثل تمزقات وتر أخيل

مخاطر الاستعمال

⚠ **إرشادات مهمة**

- دعامة AchilloTrain Pro هي منتج يُستعمل بأمر الطبيب. وعندما يصفه لك الطبيب، فلا بد أن تتناقش معه كيفية الاستخدام والمدة الزمنية لذلك. وفي هذه الحالة، يتطلب الأمر الحصول على إرشاد توجيهي من الشخص المتخصص الذي استلمت منه المنتج.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.
- لا يُسمح بإدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، فيرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع دعامة AchilloTrain Pro قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يتجلى التأثير الفريد للدعامة الفعالة في المقام الأول في أثناء النشاط البدني. يجب خلع الدعامة خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس لفترات طويلة).
- يُرجى عدم ترك دعامة AchilloTrain Pro في حالة تلامس مع مواد حاملة للذهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يُشترط الاستخدام/الارتداء السليم للضمادة الفعالة AchilloTrain Pro. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية[1] – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالاتٍ نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فانزع الدعامة.

موانع الاستعمال

لم يتم التعرف حتى الآن على أي حساسيات مفرطة تسبب الأمراض. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم ارتداء واستعمال هذه الوسيلة الطبية الا بعد استشارة طبيبك:

1. المشكلات الجلدية والإصابات في تلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للقدم، كما يحدث على سبيل المثال في "داء السكري".
3. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الأداة الطبية.

إرشادات الاستعمال

1. امسك الطرف العلوي للدعامة ثم اسحبها فوق القدم إلى أن يستقر العقب في ابعفين النسيج الأزرق 1 + 2.
2. يُرجى ملاحظة أن وتر أخيل ملامسق بشكل جيد لوسادة التدليك.
3. قم بتعديل وضع الدعامة إذا استلزم الأمر.

إرشادات التنظيف

⚠ جميع منتجات Train يمكن غسلها بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام المنظفات السائلة[2]. وأثناء ذلك، يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

1. في حالة الأجهزة المزودة بأحزمة تثبيت لاصقة، فإنه يلزم خلع تلك الأحزمة - إذا كان ذلك ممكنًا - أو تثبيتها في المواضع المخصصة لذلك.
2. يلزم خلع وسادة التدليك مع غلافها الوبري - طالما كان ذلك ممكنًا - قبل غسل الدعامة.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل. لا تستعمل المجفف مع المنتج بل اتركه يجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج لأضرار.

يرجى غسل المنتج على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكًا. لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المنمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منكم.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، يُرجى التوجه مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً لا تقم بعمل أية تغييرات في المنتج بشكل شخصيّ. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا المعتدة على مدى سنوات طويلة وتوفر وظائف منتجاتنا الفعالة طبيًا لوقت طويل. وذلك لأن الجهاز الطبي الذي يعمل بشكل مثالي فقط، هو الذي يمكنه دعمك. علاوةً على ذلك، يمكن أن يقلص عدم مراعاة الإرشادات من صلاحيات الضمان.

التخلص من المنتج

- يمكن التخلص من المنتج في القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي قمت بشراء الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقاً للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تاريخ إصدار المعلومات: 01-2018

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

[2] تشير نتائج اختبارات القبول المعيارية أن الأداء الوظيفي لدعامات Train الفعالة لم يتأثر أبدًا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية. (تم استخدام المنظفات السائلة.)

- يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يُسمح له بمواءمة الدعامات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

he עברית

ניתן להוריד הוראות שימוש אלה בכתובת:
www.bauerfeind.com/downloads

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על האמון שנתתם במוצר של Bauerfeind. התחבושת האקטיבית AchilloTrain Pro עומדת בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים.

קראו בעיון את **הוראות השימוש**. אם מתעוררות שאלות אנא פנו לרופא המטפל, לחנות שבה קנית את המוצר או לתמיכה הטכנית שלנו.

ייעוד המוצר

התחבושת לגיד אכילס AchilloTrain Pro ארוגה באופן המותאם לאנטומיה (למבנה הגוף), ולכן מאופיינת בהתאמה טובה. כרית עיסוי ויסקואלסטית באזור גיד אכילס מזרזת את ניקוז הלימפה ואת זרימת הדם באמצעות השפעת העיסוי. באופן זה מושגת בעזרת הכרית הפחתה של נפיחויות וחבורות. בנוסף, האריג הגמיש באזור עצם השוקה מקל על הלבשת התחבושת.

⚠ **רק איש מקצוע* רשאי לבצע את ההתאמה / ההלבשה הראשונה של AchilloTrain Pro, אחרת האחריות על המוצר מתבטלת.**

התוויות

- כאב והופעת גירויים בגיד האכילס (אכילודיניה) וברקמות הסמוכות לו
- אחרי ניתוחים, למשל עקב פציעה בגיד אכילס

סיכוני יישום

⚠ **הנחיות חשובות**

- התחבושת AchilloTrain Pro הנו מוצר המסופק באמצעות מרשם רופא. כאשר אתם מקבלים את המרשם, התייעצו עם הרופא אודות אופן השימוש ומשך הזמן המומלצים. בכל מקרה נדרש תדרוך על ידי איש מקצוע מיומן, שממנו תקבלו את המוצר.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע שינויים במוצר. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- אם תבחינו בתגובות חריגות בגופכם (לדוגמה, התגברות של כאבים) פנו מיד לרופא המטפל שלכם.
- יש להתייעץ ברופא המטפל לפני שילוב של מוצר AchilloTrain Pro עם מוצרים אחרים (כגון גרבי לחץ).
- הפעולה הייחודית של התחבושת האקטיבית באה לידי ביטוי, בראש ובראשונה, במהלך פעילות גופנית. בזמן הפסקות מנוחה ארוכות (כגון שינה, ישיבה ממושכת) יש להסיר את התחבושת.
- אין לאפשר מגע בין ה-AchilloTrain Pro לבין חומרים המכילים שמן או חומצה, משחות ותחליבים.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. צריך שהלבשת התחבושת האקטיבית AchilloTrain Pro והשימוש בה יעשו בהתאם להוראות. כל אמצעי העזר המולבשים על הגוף – אם תחבושות ואם סדים[1] – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
- LATEX מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene); העלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים לחבוש את התחבושת ולהשתמש בה רק אחרי התייעצות עם רופא:

1. מחלות / נגעי עור באזור המטופל, ובעיקר מצבים דלקתיים. כמו כן, במקרה של צלקות מוגדלות עם נפיחות, אודם או חום מקומי.
2. בעיות תחושה ובעיות בזרימת הדם בכף-הרגל, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus).
3. בעיות ניקוז לימפתי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מהעזר שבשימוש.

הערות יישום

1. תפסו את התחבושת מהקצה העליון, והלבישו אותה על כף הרגל עד שהעקב יימצא בטריז האריג הכחול 1 + 2.
2. ודאו שגיד האכילס מרופד היטב על ידי כרית העיסוי.
3. במקרה הצורך, תקנו את מנח התחבושת.

הוראות ניקוי

⚠ ניתן לכבס[2] את כל המוצרים מהסדרה Train בנפרד במכונת כביסה, בטמפרטורה של 30 °C ועם תכשיר כביסה נוזלי. מלאו אחר ההנחיות הבאות:

1. במוצרים בעלי חגורות וולקרו, יש להסיר אותן, אם ניתן, או להדק אותן במקום המיועד לכך.
2. לפני הכביסה יש להסיר את כרית העיסוי ואת אריג המגבת המכסה אותה, אם ניתן.

מומלץ להשתמש ברשת כביסה. יש ליישב את מוצר ה-Train באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, אחרת עלולים להיגרם פגמים באריג.

יש לכבס את מוצר ה-Train באופן שגרתי, כדי לשמור על מאפייני הלחיצה של האריג. המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם חנות מוצרי הבריאות שבה קניתם את המוצר.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לשימוש חד-פעמי במטופל.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. במקרים מסוימים, חלות תקנות אחריות ספציפית למדינה בין מפיצים ורוכשים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אנא הקפידו על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לך. יתר על כן, אי קיום ההוראות עלול להגביל את האחריות.

סילוק

- ניתן להשליך את המוצר יחד עם הפסולת הביתית.
- פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על אפשרויות להחזרה של אריזת המוצר לשם מיחזור.

תאריך עדכון המידע: 01-2018

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הפגיים או של הגו

[2] בדיקות כביסה תקניות מראות שגם אחרי 50 כביסות התחבושת האקטיבית Train שומרת על יעילותה המלאה. (בבדיקות נעשה שימוש בתכשיר כביסה נוזלי.)

- איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם לגבי השימוש בתמיכה ואורתופדיה.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 中文

该使用手册也可在此地址中下载:
www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 AchilloTrain Pro 活动性支具是一款高质量的医疗产品。
请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生，向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

AchilloTrain Pro 跟腱活动性支具是根据人体生理结构特点编织的，穿着非常舒适。跟腱部位有一个粘弹性异形衬垫，通过按摩来促进淋巴回流和血液循环。这有利于肿胀和瘀伤消退。此外，胫骨部位的弹力针织面料非常方便支具穿戴。

⚠ 首次使用/调适 AchilloTrain Pro 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。

适应症

- 跟腱和毗连组织疼痛（跟腱痛）
- 手术后（如跟腱撕裂）保护

使用风险

⚠ 重要提示

- AchilloTrain Pro 是一款处方产品，如果医生要求您使用 AchilloTrain Pro，请您务必向医生问明用法和使用时长。务必要求产品订购处的专业人员给予指导。
- 如果感觉身体出现异常 (如疼痛加剧)，请立即就医。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 若要将 AchilloTrain Pro 与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 本活动性支具主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉，久坐不动）时，应摘除该产品。
- 避免 AchilloTrain Pro 产品与油脂类或酸性的软膏，洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴 AchilloTrain Pro 活动性支具。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器[1]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 天然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み，過敏症の場合は，皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは，このサポーターの着用をおやめください。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生:

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大，发红，发热等症状。
2. 足部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
3. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

穿上 AchilloTrain Pro 活动性支具

1. 抓住绷带的上边缘，将其拉至脚部，直到脚跟处于蓝色编织楔中 ❶ + ❷。
2. 确保跟腱恰好被异形衬垫包裹住。
3. 如必要，调整支具的位置。

护理须知

⚠ 所有 Train 产品 都可以在不超过 30 °C 的水温下, 单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗[2]。
请注意下列提示:

1. 如果产品带有尼龙粘扣带，清洗前请尽量取下粘扣带；如果无法拆卸，请将其粘到正确的位置。
2. 清洗前请尽量取下衬垫及毛圈布套。

建议使用洗涤用网袋。晾上 Train 产品让其风干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏针织部分。
请定期清洗 Train 产品，以保持织物的收缩效果。
该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。
如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。 如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。

发布日期：2018-01

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定，减轻负荷，固定，引导或矫正作用
[2] 标准清洗测试表明，经过洗衣机 50 次清洗后，Train 活动性支具的功能仍然保持完好。
(测试中使用的是液体洗涤液。)
* 专业人员是指获得国家相关认证，有资格操作支具和矫形器的人员。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 797 457-5488
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



AchilloTrain®

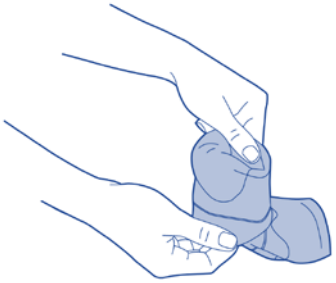
Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

MADE IN GERMANY

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

Rev. 7 – 2017-09_103 640

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1



2



3



4

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 10
no norsk 11
fi suomi 12
da dansk 14
pl polski 15
cs česky 16
sk slovensky 17
hu magyar 18
hr hrvatski 19
sr srpski 20
sl slovenski 21
ro romanian 22
el ελληνικά 23
tr türkçe 24
ru русский 25
et eesti 27
lv latviešu 28
lt lietuvių 29
ja 日本語 30
ar عربي 31
zh 简体中文 32

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit der Aktivbandage AchilloTrain haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren technischen Service.

Zweckbestimmung

AchilloTrain ist eine anatomisch (körpergerecht) formgestrickte Bandage und hat daher eine sehr gute Passform. Ein viskoelastisches Massagepolster (Pelotte) im Achillessehnenbereich und der viskoelastische Fersenkeil entlasten die Achillessehne und wirken dadurch schmerzlindernd. Das Massagepolster fördert bei Bewegung die Durchblutung und sorgt für einen Rückgang von Schwellungen und Blutergüssen.

Wichtig: Das zusätzliche Fersenkissen ist zum Beinlängenausgleich am gesunden Fuß zu tragen.

⚠ **Die erstmalige Anwendung / Anpassung der AchilloTrain darf nur durch geschultes Fachpersonal[1] erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.**

Indikationen

- Reizerscheinungen und Schmerzen der Achillessehne (Achillodynie) und der angrenzenden Gewebe
- Nachbehandlung von Achillessehnenrissen

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[2] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- AchilloTrain ist ein verordnungsfähiges Produkt. Wurde Ihnen die AchilloTrain vom Arzt verschrieben, dann sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer unbedingt mit ihm ab. In jedem Fall ist eine Einweisung durch das Fachpersonal erforderlich, von dem Sie das Produkt erhalten haben. AchilloTrain darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Bei Bedarf kann dem Produkt der Fersenkeil entnommen werden. Dafür bitte die Bandage auf links drehen und den Fersenkeil durch die Öffnung der Velourtasche herausnehmen. Sollten Sie den Fersenkeil entnehmen, bitte auch auf das Ausgleichskissen am gesunden Fuß verzichten.
- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z. B. Zunahme der Beschwerden) feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Das Produkt entfaltet seine besondere Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während längerer Ruhepausen (z. B. Schlafen, langes Sitzen) muss das Produkt abgelegt werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Fußes z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)
3. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

1 Den oberen Teil der Bandage so weit nach außen umschlagen, bis der Fersenkeil greifbar ist.
2 Die Bandage über den Fuß ziehen, bis sich die Ferse auf dem Fersenkeil befindet.
3 Dann den umgeschlagenen Teil der Bandage hochziehen und darauf achten, dass das Massagepolster die Achillessehne umschließt.
4 Falls notwendig, den Sitz der Bandage korrigieren.

Nicht vergessen: Legen Sie das mitgelieferte Ausgleichkissen in den Schuh des gesunden Fußes so ein, dass es formschlüssig mit dem Fersenbereich des Schuhs abschließt.

Reinigungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer AchilloTrain. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.

⚠ Alle Train-Produkte[3] sind bei 30 °C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

1. Bei Produkten mit Klettgurten sind diese, falls möglich, zu entfernen oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzukletten.
2. Pelotten und deren Frotteeüberzug sind, soweit möglich, ebenfalls vor dem Waschen zu entfernen.

Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden (Schleudergang: maximal 500 Umdrehungen pro Minute). Trocknen Sie das Train-Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann.

Bitte waschen Sie Ihr Train-Produkt regelmäßig, so dass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

Stand der Information: 2017-09

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

[2] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[3] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität der Train-Aktivbandage voll erhalten bleibt. (Es wurde Flüssigwaschmittel verwendet.)

---

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear client,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. AchilloTrain is a high-quality medical product.

Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions please contact your doctor, your local retailer or our Technical Service department.

Purpose

AchilloTrain, the active Achilles tendon support is anatomically knitted which ensures an excellent fit. A viscoelastic profiled insert in the Achilles tendon area and the viscoelastic heel wedge provide relief for the Achilles tendon, soothing pain. The massage effect of the shaped insert promotes the circulation and helps reduce swelling and bruising.

Important: The supplementary heel pad must be worn on the healthy foot to compensate leg length.

⚠ **AchilloTrain must be fitted for the first use by a trained specialist[1], otherwise we cannot accept any liability for the product.**

Indications

- Painful irritation of the Achilles tendon (achillodynia) and adjacent tissues
- Follow-up management in Achilles tendon tears

Risks of using this product

⚠ **Important Information**

- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses[2] applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- AchilloTrain is a prescribable product. In case you have received it by prescription from your doctor or physiotherapist, the use and duration of use must be agreed with her / him before utilizing the product. In any case, instruction is required by the specialist who provided you with the product. AchilloTrain should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- The heel wedge can be removed from the product if necessary. To do this, turn the support inside out and extract the heel wedge through the opening in the velour pocket. If you do remove the heel wedge, do not use the offsetting heel cushion on the unaffected foot.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical advisor without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical advisor.
- The product's unique action is produced primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged rest breaks (e.g. sleeping, continous sitting).
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical retailer:

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Impaired sensation and circulatory disorders of the foot, e.g. Diabetes mellitus.
3. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.

Fitting AchilloTrain

1. Fold the upper part of the support outwards until the heel wedge can be gripped.
2. Pull the support over the foot until the heel is at the heel wedge.
3. Then pull up the folded-over part of the support taking care that the profiled insert is to the side of the Achilles tendon.
4. Adjust the fit of the support as necessary.

Do not forget: Insert the supplied compensation pad in the shoe of the healthy foot in such a way that it is flush with the heel area of the shoe.

Washing instructions and product care

The sewn-in label of the AchilloTrain, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the knitted fabric.

⚠ All Train products[3] can be machine washed separately at 30 °C with liquid detergent. Please note the following when washing your Train products:

1. For products with Velcro® straps: Remove the straps if possible, or fasten them securely at the place provided for this purpose.
2. If possible, also remove pads / inserts and their terrycloth covers before washing.

We recommend using a mesh bag (spin cycle: maximum of 500 revolutions per minute). Air dry your Train product. Do not dry it in a dryer because this can compromise the knitted fabric.

Please wash your Train product regularly so that the compression of the knitted fabric can be retained.

This product has been tested by our in-house quality management system. However, should you have any complaint, please contact our local expert adviser or our customer service department.

Notes on reuse

AchilloTrain is intended for single use by the patient.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2017-09

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports and orthoses which are relevant to you.

[2] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[3] Standardized washing tests show that after 50 washing machine cycles full functionality of the Train active support is retained. (Liquid detergent was used.)

---

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind. Avec AchilloTrain vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions** de montage. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

AchilloTrain, bandage actif du tendon d'Achille est tricoté selon une forme anatomique qui permet ainsi un bon ajustement. Un insert visco-élastique dans le secteur du tendon d'Achille et la talonnette visco-élastique soulagent le tendon d'Achille et réduisent ainsi la douleur. L'insert profilé stimule la vascularisation par son effet de massage et permet la régression des gonflements et des hématomes.

Important: une talonnette neutre est livrée avec chaque AchilloTrain pour utilisation du côté sain afin d'éviter une différence de hauteur des jambes.

⚠ **La sélection initiale du produit et sa première mise en place doit être faite par une personne qualifiée[1], faute de quoi notre responsabilité ne saurait être engagée.**

Indications

- Symptômes inflammatoires et douleurs du tendon d'Achille (achillodynie) et des tissus environnants
- Traitement post-opératoire des ruptures du tendon d'Achille

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**

- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[2]...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- AchilloTrain est un produit soumis à la prescription. Si AchilloTrain vous a été prescrite par le médecin, convenez impérativement avec lui de son utilisation et de sa durée d'application. Dans tous les cas, des conseils doivent vous être prodigués par le personnel spécialisé qui vous a fourni le produit. AchilloTrain doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
- Il est possible en cas de besoin, de retirer la talonnette du produit. A cet effet, retournez la chevillière à l'envers et enlevez la talonnette en la passant à travers l'orifice de la poche en velours. Si vous retirez la talonnette, n'utilisez pas non plus la talonnette de compensation destinée au pied sain.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (p.ex. une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médicin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p.ex. des bas de compression) doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Le produit agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les phases de repos prolongées (p.ex. sommeil, station assise prolongée), le produit doit être retirée.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel:

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations. Cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles sensoriels et troubles circulatoires du pied, p.ex. diabète.
3. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.

Mise en place d'AchilloTrain

1. Retouner la partie supérieure de l'AchilloTrain vers l'extérieur jusqu'à ce que la talonnette soit à portée de main.
2. Enfiler la chevillère jusqu'à ce que le talon se situe sur la talonnette.
3. Puis remonter la partie retournée de l'AchilloTrain en veillant au bon positionnement de l'insert de part et d'autre du tendon d'Achille.
4. Ajuster si nécessaire.

Important: ne pas oublier de mettre la talonnette neutre dans la chaussure du côté sain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Entretien

L'étiquette cousue de l'AchilloTrain comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

⚠ Tous les produits Train[3] sont lavables en machine à 30 °C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

1. Produits avec Velcro® : enlevez les éléments auto-aggripants lorsque possible ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
2. Inserts et housses en tissu éponge : enlevez également ces éléments avant le lavage lorsque possible.

L'utilisation d'un filet à linge est conseillée (Vitesse d'essorage: 500 Tours par minute au maximum). Séchez le produit Train à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.

Veuillez laver régulièrement votre produit Train, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec notre conseiller à votre point de vente habituel ou avec notre service client.

Conseils pour une réutilisation

Ce produit est réservé à l'usage unique du patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information: 2017-09

[1] Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

[2] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[3] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine. (La lessive utilisée était de la lessive liquide.)

---

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met AchilloTrain heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is.

Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

AchilloTrain, de actieve bandage voor de achillespees is anatomisch gebreid en heeft daarom een goede pasvorm. Een visco-elastische pelotte bij de achillespees en het visco-elastische hielkussen ontlasten de achillespees en werken daardoor pijnverminderend. Het materiaal rond de achillespees bevordert door het masserend effect de doorbloeding en zorgt voor afname van zwellingen en bloeduitstortingen.

Belangrijk: Het extra hielkussen dient voor het voorkomen van beenlengte verschil onder de niet aangedane zijde te worden gedragen.

⚠ **De AchilloTrain moet voor de eerste maal uitsluitend worden aangepast door daartoe geschoold personeel[1], anders kan Bauerfeind geen verantwoordlijkheid meer dragen voor het product.**

Toepassingsgebieden

- Tekenen van irritatie en pijn bij de achillespees (achillodynie) en het omliggende weefsel
- Ter nabehandeling van achillespeesrupturen

Gebruiksrisicos

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses[2] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- De AchilloTrain kan door een arts worden voorgeschreven. Indien de AchilloTrain door een arts werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur in ieder geval met hem afspreken. In ieder geval is een instructie door het geschoolde personeel waarvan u het product heeft ontvangen nodig. De AchilloTrain dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een produktaansprakelijkheid uitgesloten.
- Indien gewenst kan de hakverhoging uit het product worden verwijderd. Daarvoor de bandage binnenstebuiten keren en de hakverhoging via de opening in het fluwelen zakje uitnemen. Als u de hakverhoging verwijdert, moet u ook de compenserende verhoging onder de gezonde voet niet meer gebruiken.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Dit product ontploolt zijn speciale effect vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperioden (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product afgedaan worden.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de voet, b.v. suikerziekte.
3. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Aantrekken van de AchilloTrain

1. De bovenrand van de bandage zover naar buiten omslaan tot het hielkussen vastgepakt kan worden.
2. De bandage over de voet trekken tot de hiel zich op het hielkussen bevindt.
3. Dan het omgeslagen deel van de bandage omhoogtrekken en erop letten dat de pelotte zijdelings langs de achillespees ligt.
4. Zonodig het verband nog wat beter schikken.

Niet vergeten: Legt u het meegeleverde hielkussen zo in de schoen van de niet aangedane zijde dat het achter bij de hiel naadloos aansluit.

Wasvoorschrift

Het ingenaaide etiket van de AchilloTrain met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van het breiwerk.

⚠ Alle Train-producten[3] kunnen gescheiden in de wasmachine gewassen worden bij 30 °C met een vloeibaar wasmiddel. Let daarbij op het volgende:

1. klittenband zo mogelijk verwijderen of vastmaken op de daarvoor bestemde plaats.
2. ook pelotten en bijbehorende badstof overtrekken zo mogelijk voor het wassen afnemen.

Het verdient aanbeveling een wasnet te gebruiken. Droog het Train product aan de lucht. In de wasdroger kan men het weefsel beschadigen.

Was het Train-product regelmatig, zodat de weefselcompressie bewaard blijft.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neem dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2017-09

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

[2] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[3] Genormde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de Train actieve bandage na 50 wasbehandelingen volledig intact is. (Er werd een vloeibaar wasmiddel gebruikt.)

---

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Egregia cliente, Egregio cliente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind. Con AchilloTrain Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e / o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

AchilloTrain è un bendaggio attivo per il tendine di Achille che, grazie alla sua forma anatomica, calza perfettamente. Gli inserti profilati in materiale viscoelastico, nelle zone del tendine e del calcagno, attenuano la sollecitazione del tendine e riducono il dolore che può derivarne. Grazie al massaggio che esercita, il supporto profilato migliora l'irrorazione sanguigna e favorisce il riassorbimento di versamenti e gonfiori.

Importante: il cuscinetto calcaneare di compensazione deve essere collocato sotto il piede illeso per eguagliare l'altezza dei tacchi.

⚠ **La prima applicazione del prodotto deve essere seguita da personale specializzato[1] in caso contrario ne viene pregiudicata la garanzia.**

Indicazioni

- Stati infiammatori e dolorosi del tendine di Achille (Achillodinia) e dei tessuti adiacenti
- Trattamento post-operatorio negli strappi del tendine d'Achille

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti**

- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[2] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.
- AchilloTrain è un prodotto dato dietro ricetta medica. Se AchilloTrain le è stato prescritto dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata. In ogni caso sono necessarie istruzioni da parte del personale specializzato che consegna il prodotto. AchilloTrain dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- In caso di necessità il cuneo per calcagno può essere tolto dal prodotto. A tale scopo si prega di mettere a rovescio il bendaggio e di togliere il cuneo, facendolo passare attraverso l'apertura della tasca di pelle scamosciata. Se il cuneo non dovesse essere usato, si prega di non usare per il piede sano neanche il cuscinetto di compensazione.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento die disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti (tipo calze di compressione) deve essere concordata con il proprio medico.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (per esempio quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto dovrebbe essere rimosso.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi é consentito solo previa consultazione del medica:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori del piede, p. e. Diabete mellito.
3. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Come indossare AchilloTrain

1 Capovolgere verso l'esterno la parte superiore del bendaggio fino a toccare l'inserto calcaneare.
2 Calzare il bendaggio tirandolo verso l'alto fino a far combaciare esattamente il tallone con l'inserto calcaneare.
3 Rivoltare, quindi, la parte del bendaggio capovolta precedentemente verso l'alto e fare attenzione che l'inserto profilato sia posizionato sulle parti laterali del tendine di achille.
4 Correggere se necessario la posizione del bendaggio.

Non dimenticare: inserire il cuscinetto calcaneare di compensazione nella scarpa del piede illeso in modo che combaci con il tallone.

Pulizia e lavaggio

L'etichetta di AchilloTrain con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

⚠ È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti[3] Train a 30 °C con detersivo liquido. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. Prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in Velcro®, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.
2. Prima del lavaggio rimuovere le pelotte e il rivestimento in spugna, se possibile.

Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete. Asciugare i prodotti Train all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto.

Lavare regolarmente i prodotti Train in modo che la compressione del tessuto rimanga intatta.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, intende presentare un reclamo, si rivolga al nostro consulente tecnico sul posto o al nostro servizio assistenza clienti.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2017-09

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

[2] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[3] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità. (È stato utilizzato detersivo liquido.)

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Estimada/o paciente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo AchilloTrain Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

AchilloTrain, el vendaje activo para el tendón de Aquiles está confeccionado anatómicamente, lo que garantiza una adaptación perfecta a la forma del pie. La almohadilla viscoelástica perfilada en la zona del tendón de Aquiles y la talonera viscoelástica para el talón aligeran y alivian el tendón de Aquiles, calmando el dolor. Gracias al efecto masaje de la almohadilla perfilada se estimula la circulación y se reducen los hinchazones y derrames sanguíneos.

Importante: La talonera adicional debe colocarse en el pie sano, para compensar la diferencia de altura.

⚠ **La colocación/adaptación inicial de AchilloTrain debe de ser efectuada exclusivamente por personal técnico especializado[1], de no ser así declinamos toda responsabilidad sobre el producto.**

Indicaciones

- Irritaciones y dolores del tendón de Aquiles (aquilodinia) y de los tejidos contiguos
- Tratamiento postoperatorio después de roturas del tendón de Aquiles

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes**

- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que el vendaje esté colocado correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis[2]) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- AchilloTrain es un producto de prescripción. Si su médico le ha prescrito la AchilloTrain, pídale que le informe también sobre el uso del producto y la duración del tratamiento. En cualquier caso, el personal competente que le haya facilitado el producto deberá proporcionarle también la formación necesaria para el uso del mismo. AchilloTrain debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- En caso necesario, se puede quitar la talonera viscoelástica del producto. Para ello tiene que dar la vuelta al mismo y sacar la talonera a través de la abertura de la funda de terciopelo. En el caso de que saque la talonera de la ortesis, rogamos prescinda también de utilizar la otra talonera de compensación para el pie sano.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Este producto es especialmente eficaz durante la práctica de cualquier ejercicio. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p.e. mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de los pies, p.ej. Diabetes mellitus.
3. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación del medio auxiliar.

Colocación de AchilloTrain

1 Doble la parte superior del vendaje hacia fuera hasta que pueda asirse la cuña del talón.
2 Coloque el vendaje en el pie hasta que el talón quede encima de la cuña del talón.
3 Después, suba la parte doblada del vendaje, teniendo cuidado de que la almohadilla perfilada quede a los lados del tendón de Aquiles.
4 Si fuese necesario, corrija el asiento del vendaje.

No olvide colocar la almohadilla de compensación en el zapato del pie sano, de tal forma que se ajuste perfectamente a la zona del talón del zapato.

Instrucciones para el cuidado

La etiqueta cosida de AchilloTrain, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

⚠ Todos los productos Train[3] pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido.

Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

1. En el caso de los productos con cierres de velcro, éstos deben quitarse (de ser posible) o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
2. Las almohadillas y sus cubiertas de tejido de rizo también deben quitarse, si es posible, antes del lavado.

Se recomienda usar una red para lavado (Centrifugado: máximo 500 revoluciones por minuto). Seque el producto Train al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el tejido.

Lave su producto Train con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro asesor técnico en su zona o con nuestro departamento de atención al cliente.

Información sobre su reutilización

El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2017-09

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

[2] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[3] Las pruebas de lavado según las normas demuestran que, después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos Train conservan por completo su funcionalidad (se utilizó un detergente líquido).

---

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Prezada/o cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com AchilloTrain você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.

Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

AchilloTrain, a bandagem ativa para o tendão de Aquiles, é feita de uma malha de forma anatômica (moldável ao corpo), o que faz com que ela tenha um bom ajuste. Um encaixe viscoelástico na área do tendão de Aquiles, bem como um calço viscoelástico em forma de cunha ajudam a reduzir a compressão no tendão, aliviando assim a dor. O encaixe integrado com seu efeito massageador estimula a irrigação sangüínea e ajuda a reduzir as inchações e os hematomas.

Importante: o acolchoado adicional para o calcanhar deve ser usado no pé saudável para compensar a diferença no comprimento das pernas.

⚠ **A primeira prova/ajuste da AchilloTrain só deve ser feito por um especialista qualificado[1], caso contrário não assumiremos responsabilidade pelo produto.**

Indicações

- Sintomas de irritação e dores no tendão-de-aquiles (aquilodinia) e no tecido adjacente
- Tratamento pós-operatório no caso de ruptura do tendão-de-aquiles

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicações de utilização

⚠ Recomendações importantes

- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos, pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e orteses[2], pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em alguns poucos casos, os nervos e os vasos sanguíneos.
- AchilloTrain é um produto que depende de prescrição. Se a AchilloTrain lhe tiver sido prescrita pelo médico, combine com ele a utilização e o período de aplicação. Em todo o caso, é necessário um fornecimento de instruções por parte do pessoal técnico qualificado que lhe entrega o produto. AchilloTrain só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Caso necessário, o calço do calcanhar pode ser retirado do produto. Para tanto, favor girar a bandagem para a esquerda e retirar o calço pela abertura da bolsa aveludada. Caso você decida retirar o calço, não se esqueça de tirar também a palmilha de compensação no pé saudável.
- Se com o uso da bandagem o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Não use AchilloTrain junto com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados. Durante longas pausas de movimento (dormino ou estando sentado por muito tempo) o produto deve ser retirado.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use o produto só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Problemas de sensibilidade e distúrbio da circulação sanguínea nos pés p. ex. diabetes mellitus.
3. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a tornozeleira.

Colocando a AchilloTrain

1. Dobre pelo avesso a parte superior da tornozeleira até alcançar a seção do calço.
2. Puxe a tornozeleira pelo pé até que o calcanhar fique sobre o calço.
3. Desdobre, puxando para cima, a parte superior da tornozeleira até que o encaixe fique posicionado lateralmente ao tendao de Aquiles.
4. Caso necessário, reajuste a tornozeleira até alcançar a posição correta.

Atenção: Coloque o acolchoado adicional no sapato do pé saudável de forma que fique completamente encaixado na parte do calcanhar.

Cuidados

A etiqueta do AchilloTrain com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido de malha.

⚠ Todos os produtos Train[3] podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido. Ao lavar, observe as seguintes recomendações:

1. Se o produto tiver cintos de velcro, retire-os se possível ou cole-os nas zonas apropriadas.
2. Sempre que possível, retire as peças viscoelásticas e os respectivos revestimentos de malha elástica antes de lavar.

Recomenda-se usar um saco para lavagem de pequenas peças. Seque o produto Train no ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido.

Lave regularmente o seu produto Train para que a malha elástica não perca suas propriedades compressivas.

O produto foi testado pelo nosso sistema interno de controle de qualidade; no entanto, se você tiver alguma reclamação, favor entrar em contato com a assistência técnica local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Informações atualizadas de: 2017-09

[1] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

[2] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[3] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas e com detergente líquido, mostraram que a bandagem ativa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina.

---

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Bäste kund,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. AchilloTrain är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

AchilloTrain, den aktiva ortosen för akillessenan är anatomiskt formstickat och har därför en god passform. Ett viskoelastiskt profilinlägg i akillesseneområdet och den viskoelastiska hälkilen avlastar akillessenan och verkar smärtlindrande. Tack vare sin massageeffekt främjar profilinlägget genomblödningen och gör att svullnader och blodutgjutningar går tillbaka.

Viktigt: Det extra hälinlägget / kilen är till för att kompensera skillnaden i benlängd och skall bäras på den motsatta foten.

⚠ Den första användningen / anpassningen får endast göras av för detta ändamål utbildad personal[1]. I annat fall kan produktansvaret upphöra att gälla.

Användningsområden

- Irritationer och smärtor i akillessenan (akillodyni) och angränsande vävnad
- Efterbehandling av brusten akillessena

Risker vid användning

⚠ Viktiga anvisningar

- Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser[2], kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.
- AchilloTrain är en produkt som ordineras av läkare. Om AchilloTrain har förskrivits av en läkare ska denne ovillkorligen konsulteras vad gäller användningssätt och användningstid. Under alla omständigheter krävs instruktioner från fackpersonal från vilken du har erhållit produkten. AchilloTrain skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Vid felaktig användning gäller ej garantin.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Vid behov kan hälkilen avlägsnas ur produkten. Vänd ortosen ut och in och ta ut hälkilen genom öppningen i velourfickan. Om hälkilen tas bort ska inte kompenseringsinlägget för den motsatta foten användas.
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Produkten utvecklar sin speciella verkan framför allt vid kroppsaktiviteter. Under längre vilopauser (t ex sömn eller längre tids sittande) skall produkten tas av.
- Undvik att produkten kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i foten t ex diabetis mellitus.
3. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Applicering av AchilloTrain

1. Vik ner ortosens övre del så långt att det går att fatta hälkilen.
2. Dra ortosens över foten tills hälen befinner sig på hälkilen.
3. Dra sedan upp ortosens övre del igen och se till att profilinlägget ligger på sidan om akillessenan.
4. Korrigera ortosens läge om nödvändigt.

Glöm inte att lägga den medföljande kompenseringsinlägget / kilen i skon för den motsatta foten. Placera inlägget längst bak i skons hälparti.

Skötsel

Den isydda etiketten på AchilloTrain med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

⚠ Alla Train-produkter[3] kan maskintvättas separat med flytande tvättmedel i 30 °C. Observera följande vid tvätt av Train-produkter:

1. Produkter med kardborrband: Ta om möjligt bort kardborrbanden eller fast dem på ett säkert sätt på där för avsedd plats.
2. Ta även bort dynor och inlägg samt tillhörande plyschskydd före tvätt.

Vi rekommenderar att du använder en tvättpåse. Låt Train-produkten lufttorka. Tillämpa inte torkning eftersom det kan påverkan trikåtyget.

Tvätta Train-produkten regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har invändningar mot produkten ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras en gång, för en person.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Aktuellt datum för informationen: 2017-09

[1] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att tillpassa bandage och ortoser samt instruera om deras användning.

[2] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[3] Standardiserade tvättester visar att Train® aktiva stödprodukter är fullt funktionsdugliga efter 50 tvättar. (Flytande tvättmedel användes.)

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde,

Takk for at du valgte et produkt fra Bauerfeind. AchilloTrain er et medisinsk produkt av høy kvalitet.

Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege, din lokale forhandler eller vår tekniske serviceavdeling.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Produktets hensikt

AchilloTrain, den aktive bandasjen for akillessenen, er anatomisk strikket for å gi utmerket passform. Et viskoelastisk tilpasset innlegg i akillesseneområdet og den viskoelastiske hælkilen gir avlastning for akillessenen og lindrer smerte. Den masserende effekten til det formede innlegget fremmer sirkulasjonen og bidrar til å redusere hevelser og blåmerker.

Viktig! Den ekstra hælputen må brukes på den friske foten for å utjevne beinlengden.

⚠ **AchilloTrain må settes på av en spesialist[1] med relevant opplæring første gang den brukes, ellers kan vi ikke akseptere noe ansvar for dette produktet.**

Indikasjoner

- Vond irritasjon i akillessenen (akillodynia) og tilstøtende vev
- Oppfølgende styring ved rift i akillessenen

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktige opplysninger**

- Bivirkninger som involverer kroppen i sin helhet er ikke rapportert til dags dato. Riktig montering forutsettes. Hvis bandasjer og ortoser[2] som brukes eksternt på kroppen sitter for stramt, kan det føre til tegn på lokalt trykk eller i sjeldnere tilfeller innsnevring av underliggende blodkar eller nerver.
- AchilloTrain er et foreskrevet produkt. Ble du tilbudt AchilloTrain foreskrevet av lege, og deretter snakke bruk og anvendelse tid strengt fra ham. I alle fall er en orientering av de teknisk personell som kreves, fra hvilken de har mottatt produktet. AchilloTrain skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner vedlagt og til de angitte bruksområdene.
- Intet ansvar vedkjennes med hensyn til feil bruk av produktet.
- Produktet må ikke endres. Manglende overholdelse kan redusere produktets ytelse og føre til at intet ansvar vedkjennes.
- Hælkilen kan fjernes fra produktet etter behov. Dette gjøres ved å vende bandasjen med vrangsiden ut og ta ut hælkilen gjennom åpningen i lommen av velur. Hvis du fjerner hælkilen, må ikke den utjevnende hælputen brukes på den friske foten.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f. eks. forsterkede symptomer), må du kontakte rådgivende lege omgående.
- Kombinasjoner med andre produkter (f. eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med rådgivende lege.
- Produktets unike virkning produseres hovedsakelig under fysisk aktivitet. Produktet skal fjernes under lange hvilepauser (f. eks. søvn, langvarig sitting).
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige allergiske reaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander skal slike hjelpemidler kun monteres og brukes i samråd med din forhandler av medisinsk utstyr:

1. Hudforstyrrelser / skader i den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder forhøyede arr med hevelser, rødhet og kraftig varmeutvikling.
2. Nedsatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i foten, f. eks. diabetes mellitus.
3. Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av uvisst opphav som befinner seg langt borte fra det påsatte hjelpemidlet.

Påsetting av AchilloTrain

1. Brett den øvre delen av bandasjen utover til du kan ta tak i hælkilen.
2. Trekk bandasjen over foten til hælen er ved hælkilen.
3. Trekk deretter opp den sammenbrettede delen av bandasjen mens du sørger for at det tilpassede innlegget er ved siden av akillessenen.
4. Juster bandasjens tilpasning etter behov.

NB! Legg den vedlagte kompensasjonsputen i skoen til den friske foten, slik at den ligger på linje med skoens hælområde.

Vaskeanvisninger og vedlikehold av produktet

Den innsydde AchilloTrain-etiketten, som inneholder informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke, er plassert på innsiden av det strikkede stoffet.

⚠ Alle Train-produkter[3] kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel. Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:

1. For produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene, eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.
2. Hvis det er mulig, fjern også puter / innlegg og tilhørende frottétrekk før vask.

Vi anbefaler å bruke en nettingpose. Heng opp Train-produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.

Vask Train-produktet jevnlig for å beholde stramheten til det strikkede stoffet.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å monteres én gang på én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Bruk

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2017-09

[1] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de stattige bestemmelser som gjelder for deg.

[2] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[3] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Trains aktive støtte fortsatt full funksjonalitet. (Det ble brukt flytende vaskemiddel.)

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Arvoisa asiakas

Kiitos, että valitsit Bauerfeind-tuotteen. AchilloTrain on laadukas lääkintätuote.

Tutustu tähän **käyttöohjeeseen** huolellisesti. Jos haluat esittää tuotteeseen liittyviä kysymyksiä, ota yhteys lääkäriin, paikalliseen jälleenmyyjään tai Bauerfeindin tekniseen tukeen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttötarkoitus

Akillesjännettä aktiivisesti tukeva AchilloTrain istuu jalkaan erinomaisesti anatomisesti muotoillun rakenteen ansiosta. Akillesjänteen kohdalla oleva viskoelastinen pehmike ja viskoelastinen kantapääkiila lievittävät akillesjänteen rasitusta ja kipua. Muotoillun pehmikkeen hierova vaikutus parantaa verenkiertoa sekä auttaa vähentämään turvotusta ja mustelmia.

Tärkeää: Terveen jalan kantapäässä on käytettävä tuotteen mukana toimitettua tasaustukea jalkojen pituuden tasaamiseksi.

⚠ **AchilloTrain-tuen voi sovittaa käyttäjälle vain koulutettu asiantuntija[1]. Muutoin Bauerfeind ei vastaa tuotteesta millään tavoin.**

Käyttöaiheet

- kivulias ärsytys akillesjänteessä (achillodynia) ja viereisissä kudoksissa
- akillesjänteen repeämän jälkihoito.

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeää tietoa**

- Tähän mennessä ei ole todettu koko kehoon liittyviä haittavaikutuksia. Tuki on aina sovitettava asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit[2] voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle jääviä verisuonia ja hermoja.
- AchilloTrain on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote. AchilloTrain on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti lääkärin määräämän ajan. Tuen käyttöön on saatava joka tapauksessa opastus ammattihenkilöltä, jolta tuote on hankittu. AchilloTrain-tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Jos tuotetta käytetään ohjeiden vastaisesti, Bauerfeind ei ole vastuussa mahdollisista seurauksista.
- Tuotetta ei saa muuttaa. Näiden ohjeiden vastainen käyttö voi heikentää tuotteen toimintaa, eikä Bauerfeind tällöin vastaa tuotteesta.
- Kantapääkiilan voi poistaa tuotteesta tarvittaessa. Poista kiila seuraavasti: käännä tuki nurinpäin ja vedä kiila veluuritaskun aukosta. Jos kantapääkiila poistetaan, terveessä jalassa ei pidä käyttää tasaustukea.
- Jos huomaat epätavallisia muutoksia (esim. oireiden lisääntymistä), ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Tämän tuotteen samanaikaisesta käytöstä muiden tuotteiden (esim. tukisukkahousujen) kanssa on keskusteltava etukäteen lääkärin kanssa.
- Tuotteen ainutlaatuinen vaikutus ilmenee pääasiassa käyttäjän liikkuessa. Siksi tuki on poistettava pitkien taukojen (esim. nukkumisen tai pitkäkestoisen istumisen) ajaksi.
- Vältä salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita. Seuraavissa tapauksissa tuen sovitus ja käyttö edellyttää paikallisen lääkintätuotemyyjän neuvontaa:

1. iho-oireita / -vaurioita tuen käyttöpaikassa, erityisesti tulehtuneita alueita tai turvonneita, punertavia tai kuumottavia arpia
2. heikentynyt tuntoherkkyys ja verenkierto jaloissa esim. Diabetes mellituksen yhteydessä
3. heikentynyt imusolmukkeiden toiminta, mukaan lukien tuen käyttöpaikasta etäällä sijaitsevien pehmytkudosten turvotus, jonka syy ei ole tiedossa.

AchilloTrain-tuen sovitus

1. Taita tuen yläosaa ulospäin, kunnes voit tarttua kantapääkiilaan.
2. Vedä tuki jalkaan niin, että kantapää tulee kantapääkiilan kohdalle.
3. Vedä sitten taitettu osa ylös ja varmista, että muotoiltu pehmike tulee akillesjänteen kohdalle.
4. Säädä tukea tarpeen mukaan.

Muista: aseta tuotteen mukana toimitettu tasaustuki terveen jalan kengän kantapäähän pohjan suuntaisesti.

Tuotteen pesu- ja huolto-ohjeet

AchilloTrain-tuen neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

⚠ Kaikki Train-tuotteet[3] voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa. Ne on pestävä erikseen, ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta. Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:

1. Tuotteet, joissa on Velcro®-tarranauhoja: irrota tarranauhat mikäli mahdollista tai kiinnitä ne vastakappaleisiin.
2. Mikäli mahdollista, irrota myös pehmikkeet / tuet ja niiden froteesuojukset ennen pesua.

Suosittelemme pesupussin käyttöä (linkous: enintään 500 kierrosta minuutissa). Anna Train-tuotteen kuivua huoneenilmassa. Älä kuivaa tuotetta kuivausrummussa, sillä konekuivaus saattaa vaurioittaa neulekangasta.

Pese Train-tuote säännöllisesti, jotta neulekankaan antama tuki ei heikkenisi.

Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tuote on tarkoitettu sovitettavaksi vain kerran ja yhdelle potilaalle.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Versio: 2017-09

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

[2] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[3] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-tukiside säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen. (Testeissä käytettiin nestemäistä pesuainetta.)

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med AchilloTrain har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge, forhandler eller vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

AchilloTrain, den aktive achillessenebandage, er anatomisk (kropsrigtigt) formstrikket og har derfor en god pasform. Et viskoelastisk profilindlæg i achillesseneområdet og den viskoelastiske hælkile aflaster achillessenen og virker dermed smertelindrende. Profilindlægget fremmer, takket være sin massagevirkning, blodgennemstrømningen og sørger for reduktion af hævelser og bloududtrædninger.

Vigtigt: Den ekstra hælpude skal bæres på den raske fod for at udligne forskelle i benlængde.

⚠ **Den første brug / tilpasning af AchilloTrain må kun udføres af uddannet fagpersonale[1], da det er en forudsætning for producentens produktansvar.**

Anvenelsesområder

- Irritationer og smerter i achillessenen (Achillodyni) og det tilgrænsende væv
- Efterbehandling af achillesseneskader

Bivirkninger

⚠ Vigtige anvisninger

- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser[2], kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.
- AchilloTrain er et produkt, som kan ordineres af lægen. Hvis AchilloTrain blev ordineret af lægen, så aftal altid brugen og anvendelsesperioden med ham / hende. Der skal altid ske en instruktion ved det faguddannede personale, der udleverer produktet. AchilloTrain bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Om nødvendigt kan hælkilen tages ud af produktet. Kilen tages ud gennem hullet i velourlommen ved først at dreje bandagen til venstre. Hvis hælkilen tages ud, skal man huske, at man da heller ikke behøver udligningspuden til den raske fod.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f. eks. at lidelsen tiltager)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet. I forbindelse med lange hvilepauser (f. eks. søvn, længere tids sidden) bør produktet tages af.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i foden f. eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
3. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Påtagning af AchilloTrain

1. Den øverste del af bandagen foldes udefter, til man kan få fat i hældelen.
2. Bandagen trækkes op over foden, til hælen befinder sig på hælkilen.
3. Derefter trækkes den omfoldede del af bandagen op – kontrollér, at profilindlægget sidder på siden af achillessenen.
4. Korrigér om nødvendigt bandagens placering.

Husk: Læg den medfølgende udligningspude i skoen på den raske fod sådan, at den passer ind i skoens hælområde.

Vedligeholdelse

Tøjmærket med informationer om AchilloTrain såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.

⚠ Alle Train-produkter[3] kan maskinvaskes separat ved 30 °C med flydende vaskemiddel. Bemærk følgende, når du vasker dine Train-produkter:

1. Produkter med Velcro®-bånd: Fjern om muligt båndene, eller fastgør dem sikkert på det dertil indrettede sted.
2. Fjern om muligt også puder / indlæg og deres frottéomslag inden vask.

Vi anbefaler at bruge en vaskepose. Lufttør dit Train-produkt. Tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materiale.

Vask dit Train-produkt ofte, så kompressionen i det strikkede materiale bibeholdes.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationens udgivelsesdato: 2017-09

[1] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

[2] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[3] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vaske. (Ved brug af flydende vaskemiddel).

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowna Klientko, Szanowny Kliencie!

Dziękujemy za wybranie produktu firmy Bauerfeind. AchilloTrain jest produktem medycznym wysokiej jakości.

Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej **instrukcji**. W razie zapytań prosimy o skontaktowanie się ze swoim lekarzem, sprzedawcą w placówce, w której zakupiony został produkt, lub z naszym Działem Obsługi Klienta.

AchilloTrain, aktywna opaska podtrzymująca ścięgno Achillesa, jest dostosowany do kształtów anatomicznych w sposób zapewniający doskonałe przyleganie. Wiskoelastyczna profilowana wkładka w strefie ścięgna Achillesa i wiskoelastyczny klin pod piętę umożliwiają odciążenie ścięgna Achillesa łagodząc ból. Masujące działanie profilowanej wkładki poprawia obieg krwi, pomaga zmniejszyć obrzęk i sprzyja ustępowaniu siniaków.

Ważna wskazówka: Na zdrowej stopie konieczne jest noszenie wkładki wyrównawczej pod piętę w celu wyrównania różnicy długości nóg.

⚠ **Opaska AchilloTrain musi zostać dopasowana przez przeszkolonego specjalistę[1], w innym bowiem przypadku nie przejmujemy żadnej odpowiedzialności za stosowanie produktu.**

Wskazania

- Bolesne podrażnienie ścięgna Achillesa (ból ścięgna piętowego) i sąsiednich tkanek
- Zaopatrzenie długoterminowe po zerwaniu ścięgna Achillesa

Działania niepożądane

⚠ Ważne informacje

- Jak dotąd brak jest doniesień dotyczących działań niepożądanych o charakterze układowym. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie produktu. Wszelkie produkty podtrzymujące i ortezy[2] stosowane zewnętrznie mogą w przypadku zbyt ciasnego dopasowania powodować lokalny ucisk lub w rzadkich przypadkach uciskać naczynia krwionośne lub nerwy leżące pod miejscem natożenia.
- AchilloTrain to produkt zapisywany na receptę. Jeżeli AchilloTrain przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. W każdym przypadku konieczny jest instruktaż przeprowadzony przez specjalistę, który wydał produkt. AchilloTrain należy nosić wyłącznie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wyłącznie zgodnie z podanymi wskazaniami do stosowania.
- Nie jest przyjmowana odpowiedzialność za nieprawidłowe wykorzystanie produktu.
- Zabrania się modyfikowania produktu. Nieprzestrzeganie powyższego zalecenia może obniżyć skuteczność produktu, co pociąga za sobą wykluczenie wszelkiej odpowiedzialności.
- W razie potrzeby można usunąć z produktu klin pod piętę. W tym celu należy wywrócić produkt na zewnątrz i wyjąć klin pod piętę przez otwór w welurowej kieszonce. W przypadku usunięcia klina pod piętę nie należy używać wkładki wyrównawczej dla zdrowej nogi.
- W przypadku stwierdzenia nietypowych zmian (np. nasilenia się objawów), należy bezzwłocznie porozumieć się z lekarzem.
- Łączne stosowanie z innymi produktami (np. pończochami kompresyjnymi) należy uprzednio omówić ze swoim lekarzem.
- Jedyne w swoim rodzaju działanie produktu występuje głównie podczas aktywności fizycznej. Produkt należy zdejmować na czas dłuższych przerw na odpoczynek (np. sen, przedłużone siedzenie).
- Należy unikać stosowania maści, kosmetyków typu lotion lub wszelkich substancji zawierających tłuszcze lub kwasy.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Jak dotąd brak jest doniesień dotyczących reakcji uczuleniowych o niekorzystnym wpływie na zdrowie. W poniższych przypadkach opisaną opaskę można zakładać i nosić wyłącznie po zasięgnięciu porady u swojego lekarza:

1. Choroby i zranienia skóry w miejscach zastosowania produktu, zwłaszcza w przypadku występowania stanów zapalnych. Przeciwwskazanie stanowią także wszelkie wyniosłe blizny z obrzękiem, zaczerwienieniem i nadmiernym uciepleniem.
2. Zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia w stopie, np. cukrzyca.
3. Upośledzenie odpływu chłonki, obejmujące obrzęki tkanek miękkich niepewnego pochodzenia w miejscu położonym dystalnie w stosunku do miejsca założenia produktu.

Dopasowanie AchilloTrain

1. Wywinąć górną część bandaża na zewnątrz, aby umożliwić uchwycenie klina pod piętę.
2. Nasuwać produkt na stopę do zetknięcia pięty z klinem pod piętę.
3. Następnie naciągnąć wywiniętą część produktu do góry, zapewniając przy tym, aby profilowana wkładka była skierowana w stronę ścięgna Achillesa.
4. Dostosować dopasowanie produktu według potrzeby.

Koniecznie pamiętać: Włożyć dołączoną wkładkę wyrównawczą do buta zdrowej stopy, tak aby tworzyła płaską powierzchnię pięty buta.

Instrukcje prania i pielęgnacji produktu

Wszywka AchilloTrain z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest wewnątrz części z dzianiny.

⚠ Wszystkie produkty Train[3] mogą być prane oddzielnie w pralce, w temperaturze 30 °C z użyciem płynu do prania. Podczas prania produktów Train prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Produkty z zamocowaniem na taśmie rzepowej: Usunąć paski z taśmą rzepową, jeśli to możliwe, lub zapiąć w odpowiednim miejscu.
2. Jeśli to możliwe, przed praniem należy również wyjąć wyściółkę / wkładki oraz zdjąć wierzchnią warstwę z materiału Terrycloth.

Zalecamy korzystanie z siateczki do prania. Produkty Train należy suszyć na powietrzu. Nie suszyć w suszarce, ponieważ może to osłabić dzianinę.

Produkt został poddany próbom w ramach naszego wewnętrznego systemu zarządzania jakością. Jeśli mimo to powstaną powody do reklamacji, prosimy o skontaktowanie się z naszym lokalnym doradcą lub z naszym działem obsługi klientów.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt jest przeznaczony do jednokrotnego dopasowania wyłącznie u jednego pacjenta.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Wersja: 2017-09

[1] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

[2] Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

[3] Standaryzowane testy prania wykazały, że po 50 cyklach prania w pralce zachowane są pełne właściwości podtrzymujące produktu Train. (Stosowano płyn do prania)

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

Vážení zákazníci,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind. AchilloTrain je vysoce kvalitní zdravotnická pomůcka. Přečtěte si důkladně tyto **pokyny**.

V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, svého místního prodejce zdravotnických pomůcek nebo naše technické oddělení.

AchilloTrain, aktivní dlaha Achillovy šlachy, je anatomicky utkána tak, aby na nohu dokonala padla. Viskoelastická profilovaná vložka v oblasti Achillovy šlachy a viskoelastický patní klín zajišťují úlevu pro Achillovu šlachu a tiší bolest. Masážní účinek tvarované vložky šlachy podporuje oběh a pomáhá snižovat otoky a modřiny.

Důležité: Na zdravé noze musíte nosit doplňkový patní polštářek, kterým se kompenzuje délka druhé nohy.

⚠ **AchilloTrain musí při prvním použití nasazovat školený specialista[1], jinak nemůžeme přijmout žádnou odpovědnost za výrobek.**

Indikace

- Bolestivé podráždění Achillovy šlachy (achillodynie) a okolních tkání
- Následná léčba natržení Achillovy šlachy

Nežádoucí účinky

⚠ **Důležitá informace**

- Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy[2] upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.
- AchilloTrain se používá na lékařský předpis. Pokud vám ortézu AchilloTrain předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním / ní projednali používání a délku aplikace. V každém případě je nutné poučení odborným personálem, od kterého jste výrobek obdrželi. AchilloTrain by se měl používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pro vymezené oblasti použití
- Za nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.
- Na výrobku se nesmí provádět změny. Nedodržování uvedených zásad může zhoršit výsledky působení pomůcky, a proto za ně nepřejímáme žádnou odpovědnost.
- Patní klín lze v případě potřeby z pomůcky vyjmout. To se provede tak, že otočíte dlahu vnitřkem ven a vyjmete patní klín skrze otvor ve velurovém kapse. Jestliže odstraníte patní klín, nepoužívejte vyrovnávací patní polštář na zdravé noze.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Kombinaci s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým ošetřujícím lékařem.
- Jedinečné působení výrobku se projevuje převážně během fyzické aktivity. Výrobek je nutno sejmout během prodloužených období odpočinku (např. spánek, trvalé sedění).
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě se svým prodejcem zdravotnických pomůcek:

1. Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy dolních končetin (např. diabetes mellitus).
3. Zhoršený mízní odtok – včetně otoků měkkých tkání nejistého původu, které nacházejí mimo nasazenou ortézu.

Nasazení AchilloTrain

1. Složte horní část aktivní dlahy směrem ven, dokud nebudete moci uchopit patní klín.
2. Natáhněte aktivní dlahu přes nohu, až se na patě usadí patní klín.
3. Poté vytáhněte přeloženou část aktivní dlahy, přičemž dbejte na to, aby profilovaná vložka byla na straně Achillovy šlachy.
4. Upravte nasazení dlahy podle potřeby.

Nezapomeňte: Zasuňte vyrovnávací polštářek dodávaný s dlahou do boty se zdravou nohou tak, aby se kryl s plochou paty v botě.

Praní a péče o pomůcku

Nášivku pro AchilloTrain s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

⚠ Všechny výrobky Train[3] lze samostatně prát v pračce při 30 °C s kapalným detergentem. Při praní výrobků Train nezapomeňte, prosím, na následující.

1. U výrobků se suchým zipem Velcro®: Bude-li to možné, popruhy odstraňte nebo je bezpečně upevněte na určeném místě.
2. Bude-li to možné, rovněž před praním odstraňte polštářky / vložky a pokrývky z froté tkaniny.

Doporučujeme použít síťový vak. Výrobek Train sušte na vzduchu. Nesnažte se jej sušit v sušičce, protože se tím může narušit pletenina.

Výrobek Train perte pravidelně, aby se zachovaly kompresní vlastnosti pleteniny.

Tento výrobek byl testován naším vlastním řízením kvality. Nicméně, pokud máte nějaké námitky, spojte se prosím s naším odborným poradcem nebo s naším oddělením služeb zákazníkům.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Tato pomůcka je určena pouze k jednorázovému nasazení u jednoho pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Verze: 2017-09

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

[2] Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo korekci končetin nebo trupu

[3] Testy standardizovaného praní ukazují, že po 50 vypráních si aktivní dlaha Train zachovává plnou funkčnost. (Byl použit kapalný detergent.)

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

veľmi Vám ďakujeme za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind. V aktívnej bandáži AchilloTrain ste získali výrobok na vysokej medicínskej a kvalitatívnej úrovni.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, prípadne na náš technický servis.

Achillo Train, aktívna bandáž na Achillovu šľachu, je anatomicky pletená a má tak dobre prispôsobený tvar. Viskózoelastická profilovaná vložka v oblasti Achillovej šľachy a viskózoelastický pätný klín Achillovu šľachu odľahčujú a tým spôsobujú úľavu od bolesti. Profilovaná vložka svojím masážnym účinkom podporuje prietok krvi a stará sa o ústup opuchov a krvných podliatin.

Dôležité: Na vyrovnanie dĺžky nôh je potrebné nosiť dodatočné pätné vankúšiky.

⚠ **Prvé použitie / prispôsobenie výrobku AchilloTrain smie vykonať len zaškolený odborný personál[1], inak sa stáva záruka na výrobok neplatnou.**

Indikácie

- Podráždenia a bolesti Achillovej šľachy a priľahlých tkanív
- Dodatočné ošetrenie natrhnutí Achillovej šľachy

Riziká použitia

⚠ **Dôležité pokyny**

- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy[2] – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.
- AchilloTrain je výrobok dostupný na predpis. Ak vám AchilloTrain predpísal lekár, potom s ním konzultujte bezpodmienečne o spôsobe a dĺžke používania. V každom prípade je potrebná inštruktáž prostredníctvom odborného personálu, od ktorého ste dostali výrobok. AchilloTrain sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Na výrobku sa nesmú vykonávať žiadne úpravy. Nedodržanie tohto zákazu môže účinok výrobku nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- V prípade potreby možno z výrobku vyňať pätný klín. Bandáž obráťte prosím naľavo a pätný klín vyberte cez otvor vo velúrovom vrecku. V prípade, že ste vybrali pätný klín, nepoužívajte prosím ani vyrovnávací vankúšik na zdravom chodidle.
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami (napr. s kompresnými pančuchami) si najprv dohodnite so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Výrobok vyvíja svoje výnimočné pôsobenie predovšetkým pri telesnej aktivite. Počas dlhších prestávok v pokoji (napr. spánok, dlhé sedenie) sa výrobok musí zložiť.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:

1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
2. Poruchy citlivosti a prekrvenia chodidiel, napr. pri »cukrovke« (Diabetes mellitus).
3. Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Pokyny na použitie

1. Hornú časť bandáže vyhŕňajte smerom von natoľko, až možno nahmatať pätný klín.
2. Bandáž si natiahnite na chodidlo do tej miery, až sa päta nachádza na pätnom kline.
3. Potom vyhrnutú časť bandáže vyhŕňte nahor a dbajte o to, aby pelota sedela zboku na Achillovej šľache.
4. V prípade potreby usadenie bandáže napravte.

Nezabudnite: Priložený vyrovnávací vankúšik vložte do topánky zdravého chodidla tak, aby sa pätnou časťou topánky správne vytvarovala.

Ošetrovanie

Nášivka AchilloTrain s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

⚠ Všetky výrobky Train[3] sú umývateľné oddelene v práčke pri 30 °C a použití kvapalného pracieho prostriedku. Dbajte pritom na nasledujúce upozornenia:

1. Pri výrobkoch so sťahovacími pásmi je potrebné, pokiaľ to je možné, tieto odstrániť alebo ich pevne pripevniť na určené miesta.
2. Ortopedické vankúšiky a ich froté poťah je potrebné, pokiaľ to je možné, pred umývaním tiež odstrániť.

Odporúča sa použiť praciu sieťku (rýchlosť odstredovania: maximálne 500 otáčok za minútu). Výrobok Train vysušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože inak môže dôjsť k poškodeniu úpletu.

Svoj výrobok Train čistite pravidelne, aby sa zachovala kompresia úpletu.

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu mali k výrobku výhrady, spojte sa prosím s naším odborným poradcom v danom mieste alebo s naším zákazníckym servisom.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Výrobok je určený pre jednorazové ošetrenie pacienta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Stav informácií k: 2017-09

[1] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a bandáží a poskytovanie poučenia o ich použití.

[2] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

[3] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cykloch. (Bol použitý kvapalný prací prostriedok.)

---

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Kedves Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta. Az AchilloTrain kiváló minőségű gyógyászati eszköz. Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el ezt az **útmutatót**.

Ha bármilyen kérdése van, kérjük, forduljon orvosához, a gyógyászati eszköz helyi forgalmazójához vagy cégünk Műszaki Szolgálatához.

Az AchilloTrain az Achilles-ín aktív megtámasztására szolgáló gyógyászati segédeszköz, amelyet az anatómiai viszonyok figyelembevételével kötöttek, így kiváló illeszkedést biztosít. Az Achilles-ín területére eső viszkoelasztikus, formázott betét és a viszkoelasztikus, ék alakú sarokrész tehermentesíti az Achilles-inat, és enyhíti a fájdalmat. A formázott betét masszírozó hatása serkenti a keringést, ezzel hozzájárul a duzzanat és a véraláfutások mértékének csökkentéséhez.

Fontos: A kiegészítő sarokpárnát az egészséges lábon kell viselni, a láb hosszának kiegyenlítése céljából.

⚠ **Az AchilloTrain segédeszközt első alkalommal abban járatos szakembernek kell felhelyeznie, ellenkező esetben a cég nem vállal semmilyen felelősséget a termékkel kapcsolatban.[1]**

Javallatok

- Az Achilles-ín és a környező szövetek fájdalmas irritációja (achillodynia)
- Az Achilles-ín szakadása utáni rehabilitációs kezelés

Mellékhatások

⚠ **Fontos információk**

- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis[2] helyi nyomási tüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérereket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.
- A AchilloTrain termék használatára orvosi előírások vonatkoznak. Ha Önnek a AchilloTrain terméket orvos írta fel, mindenképpen beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. A szakértőnek, akitől a terméket kapta, minden esetben be kell Önt tanítania. A AchilloTrain termék kizárólag az útmutatóban található utasítások szerint használható, és csak az említett alkalmazási területeken.
- A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért.
- A terméken tilos változtatásokat végezni. A használati utasítás be nem tartása csökkentheti a termékkel elérhető eredményt, ezért a gyártó nem vállal felelősséget.
- Az ék alakú sarokrész szükség esetén eltávolítható. Ehhez fordítsa ki a támasztékot, és húzza ki a sarokéket a velúrzseb nyílásán keresztül. Amennyiben eltávolítja a sarokéket, ne viselje az egészséges lábán a kiegyenlítő sarokpárnát.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, haladéktalanul forduljon orvos tanácsadójához.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg az orvos tanácsadóval.
- A termék egyedülálló hatását főként fizikai aktivitás során fejti ki. A segédeszközt tartós pihenés (pl. alvás, folyamatos ülés) során ne viselje.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag a gyógyászati eszköz viszonteladójával történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

1. Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegségesetén.
2. A láb keringési és érzészavarai, pl. diabetes mellitus esetén.
3. Csökkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszköztől távoli helyen lévő, ismeretlen eredetű lágyszöveti duzzanatot is.

Az AchilloTrain felhelyezése

1. Hajtogassa kifelé a támaszték felső részét, amíg a sarokéket meg nem tudja fogni.
2. Húzza át a támasztékot a lábán, amíg a sarka az ék alakú sarokrészen nem helyezkedik el.
3. Ezután húzza fel a támaszték felhajtogatott részét, ügyelve rá, hogy a formázott betét az Achilles-ín oldalára essen.
4. Szükség szerint igazítsa el a támasztékot, hogy jól illeszkedjen.

Ne feledje: A mellékelt kiegyenlítő párnát az egészséges láb cipőjébe helyezze be, oly módon, hogy a cipő sarokrészéhez illeszkedjen.

A termék mosására és ápolására vonatkozó útmutatások

Az AchilloTrain bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.

⚠ Minden Train termék[3] mosható gépben, elkülönítve, 30 °C-on, folyékony mosószerrel. Kérjük, hogy a Train termékek mosása során ügyeljen az alábbiakra:

1. Tépőzárral rendelkező termékek esetén ha lehetséges, távolítsa el a tépőzárakat, vagy rögzítse azokat biztonságosan a helyükre.
2. Ha lehetséges, mosás előtt távolítsa el az alátéteket / betéteket, és vegye le azok frottír borítását.

Javasoljuk, hogy használjon mosóhálót. A Train termékeket a levegőn kell szárítani. Ne szárítsa szárítógépben, mert az károsíthatja a kötött anyagot.

A Train terméket rendszeresen mossa a kötött anyag nyomóerejének megőrzése érdekében.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis bármilyen panasza lenne, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Tanácsok az újbóli felhasználáshoz

A terméket csak egyszer lehet felhelyezni, egyetlen betegre.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Verzió: 2017-09

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

[2] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

[3] Standardizált mosási tesztek bizonyítják, hogy a Train aktív támasz 50 mosás után is megőrzi minőségét. (Folyékony mosószer használata esetén.)

---

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. Aktivna bandaža AchilloTrain proizvod je koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete.

Molimo temeljito pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj radnji, odnosno našem tehničkom servisu.

Aktivna bandaža za Ahilovu tetivu AchilloTrain oblikovana je anatomski (prema obliku tijela) i zbog toga dobro pristaje tijelu. Viskoelastični profilni umetak na području Ahilove tetive i viskoelastični trokutasti dio za petu rasterećuju Ahilovu tetivu i tako ublažavaju bolove. Profilni umetak masažnim djelovanjem potiče cirkulaciju krvi i ubrzava zacjeljenje oteklina i krvnih podljeva.

Važno: dodatni jastučić za tetivu treba nositi na zdravoj nozi radi izjednačenja visina.

⚠ **Prvu primjenu / prilagodbu AchilloTrain-a smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje, jer inače prestaje valjanost jamstva.[1]**

Indikacije

- pojave iritacije i bolova na Ahilovoj tetivi (ahilodinija) i okolnom tkivu
- dodatni tretman nakon puknuća Ahilove tetive

Negativni učinci

⚠ **Važne napomene**

- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze[2] – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu ukliještiti krvne žile ili živce.
- AchilloTrain je proizvod koji propisuje liječnik. Ako Vam je AchilloTrain propisao liječnik, onda se obavezno s njim savjetujte vezano uz upotrebu i duljinu nošenja. U svakom slučaju potrebno je da upućivanje pacijenta u upotrebu sprovede stručno osoblje, od kojeg ste dobili proizvod. AchilloTrain treba nositi samo prema navodima iz ove upute o uporabi i u njoj navedenim područjima primjene.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se obavljati izmjene proizvoda. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Prema potrebi iz proizvoda se može izvaditi trokutasti dio za petu. Pritom okrenite bandažu ulijevo i kroz otvor na velurnom džepu izvucite trokutasti dio. Izvadite li trokutasti dio za petu, tada također uklonite jastučić za izjednačenje na zdravom stopalu.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Proizvod pokazuje svoje posebno djelovanje ponajviše kod tjelesnih aktivnosti. Tijekom duljeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sjedenja) proizvod treba skinuti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate.
U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na stopalima, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
3. Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zadebljanja mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Postavljanje AchilloTrain-a

1. Gornji dio bandaže okrenite što više prema van sve dok ne možete dohvatiti trokutasti dio za petu.
2. Bandažu navucite preko stopala dok se tetiva ne nađe na trokutastom dijelu za petu.
3. Nakon toga povucite okrenuti dio bandaže i pritom pripazite da profilni umetak sjedne bočno od Ahilove tetive.
4. Ako je potrebno, ispravite dosjedanje bandaže.

Ne zaboravite: uložite priloženi jastučić za izjednačenje u cipelu zdravog stopala tako da se podudara s područjem tetive cipele.

Održavanje

Ugrađena oznaka proizvoda AchilloTrain s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Všetky výrobky Train[3] možno prať jednotlivo v práčke pri 30 °C s tekutým pracím prostriedkom. Pred praním výrobkov Train si prečítajte nasledujúce pokyny:

1. Pre výrobky s pásmi Velcro®. Ak je to možné, pásy zložte alebo ich bezpečne upevnite na určené miesto.
2. Ak je to možné, pred praním vyberte aj vypchávky/vložky a ich froté poťahy.

Odporúčame použiť sieťku na pranie (odstreďovací cyklus: maximálne 500 otáčok za minútu). Výrobky Train sušte na vzduchu. Nesušte ich v sušičke, môže dôjsť k narušeniu pleteniny.

Perte výrobky Train pravidelne, aby sa uchovala súdržnosť pleteniny.

Proizvod smo ispitali u okviru našeg integriranog sustava za provjeru kvalitete. Ako unatoč tome imate primjedbe, molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je namijenjen za jednokratno tretiranje pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum revizije upute: 2017-09

[1] Stručno osoblje je svaka osoba, koja u skladu s nacionalnim propisima ima ovlaštenja za postavljanje i upućivanje u uporabu bandaža i ortoza.

[2] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[3] Štandardizované testy v praní ukázali, že po 50 pracích cykloch bola zachovaná úplná funkčnosť aktívnej opory Train. (Bol použitý tekutý prací prostriedok)

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju ukazanom proizvodu firme Bauerfeind. Aktivna bandaža AchilloTrain je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitetne standarde.

Molimo Vas da pažljivo pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i da se ako imate pitanja obratite Vašem lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Aktivna bandaža za Ahilovu tetivu AchilloTrain je oblikovana anatomski (prema obliku tela) i zbog toga dobro pristaje telu. Viskoelastični profilni umetak na području Ahilove tetive i viskoelastični trouglasti deo za petu rasterećuju Ahilovu tetivu i tako ublažavaju bolove. Profilni umetak masažnim dejstvom podstiče cirkulaciju krvi i ubrzava zaceljivanje otoka i krvnih podleva.

Važno: Dodatni jastučić za tetivu treba da se nosi na zdravoj nozi zbog izjednačenja visine.

⚠ **Prvu primenu / prilagođavanje AchilloTrain-a sme da uradi samo kvalifikovani stručni personal[1], jer inače nije zagarantovano dejstvo.**

Indikacije

- pojave iritacije i bolova na Ahilovoj tetivi (ahilodinija) i okolnom tkivu
- dodatni tretman nakon puknuća Ahilove tetive

Nuspojave

⚠ **Važne napomene**

- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze[2] – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- AchilloTrain je proizvod kojeg prepisuje lekar. Ukoliko Vam je AchilloTrain prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. U svakom slučaju upućivanje u proizvod potrebno je da izvrši kvalifikovano stručno osoblje, od kojeg ste dobili ovaj proizvod. AchilloTrain treba nositi samo prema navodima ovog uputstva o upotrebi i u njemu navedenim područjima primene.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se izvoditi promene na proizvodu. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko je potrebno, iz proizvoda možete da izvadite trouglasti deo za petu. Kod toga okrenite bandažu nalevo i kroz otvor na džepu od velura izvucite trouglasti deo. Ukoliko izvadite trouglasti deo za petu, onda takođe uklonite jastučić za izjednačenje na zdravom stopalu.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Proizvod pokazuje svoje specijalno dejstvo najviše kod fizičkih aktivnosti. Tokom dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sedenja) proizvod treba skinuti.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
2. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi u stopalima, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
3. Poremećaji limfne drenaže – takođe neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Postavljanje AchilloTrain-a

1. Gornji deo bandaže okrenite što više prema spolja sve dok ne možete da dohvatite trouglasti deo za petu.
2. Bandažu navucite preko stopala dok tetiva ne nude na trouglastom delu za petu.
3. Nakon toga povucite okrenuti deo bandaže i kod toga pazite da profilni umetak sedne bočno od Ahilove tetive.
4. Ukoliko je nužno, ispravite položaj bandaže.

Nemojte zaboraviti: Uložite isporučeni jastučić za izjednačenje u cipelu zdravog stopala tako da se podudara sa područjem tetive cipele.

Održavanje

Ušivena etiketa AchilloTrain-a, sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje, kao i CE-oznaka, nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.

⚠ Svi Train[3] proizvodi se mogu prati odvojeno u mašini za pranje rublja na 30 °C sa tečnim sredstvom za čišćenje. Pritom poštujte sledeće uputstvo:

1. Ukoliko je moguće, čičak zatvarači moraju da se izvade ili spoje na za to predviđeno mesto.
2. Ukoliko je moguće, pelote i njihova frotirna obloga takođe moraju da se izvade pre pranja.

Preporučujemo korišćenje mreže za pranje (brzina centrifuge. maks. 500 obrtaja u minutu). Train proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju.

Redovito perite Train proizvod da bi se zadržalo kompresiono svojstvo tkanja.

Produkt smo ispitali u okviru našeg integrisanog sistema za ispitivanje kvaliteta. Ukoliko biste uprkos toga imali zamerki, molimo obratite se našem stručnom savetniku ili našem korisničkom servisu.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za jednokratno tretiranje pacijenta.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

Datum revizije uputstva: 2017-09

[1] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlaćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza i uputstvima za njihovu upotrebu.

[2] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[3] Normirane provere pokazuju da nakon 50 pranja u mašini za pranje rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Koristilo se tečno sredstvo za čišćenje)

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Cenjeni kupec,

hvala, ker ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind. AchilloTrain je kakovosten medicinski izdelek. Pozorno preberite ta **navodila za uporabo**.

Ob morebitnih vprašanjih se posvetujete z zdravnikom, zaposlenimi v specializirani trgovini ali našo tehnično službo.

AchilloTrain, aktivna opornica za ahilovo kito, je anatomsko pletena, kar zagotavlja odlično prileganje. Viskoelastični vložek v predelu ahilove kite in viskoelastični klinasti del za peto ublažita bolečino v ahilovi kiti. Masažni učinek posebno oblikovanega vložka spodbuja obtok ter pomaga pri zmanjševanju oteklin in podplutb.

Pomembno: Na zdravi nogi morate nositi priloženo blazinico za peto, da izenačite dolžino noge.

⚠ **Ortozo AchilloTrain mora za prvo uporabo namestiti usposobljen strokovnjak[1], sicer je jamstvo za izdelek izključeno.**

Indikacije

- Boleče draženje ahilove kite in okoliških tkiv
- Nadaljnje obravnavanje pri raztrganju ahilove kite

Neželeni učinki

⚠ **Pomembne informacije**

- Do zdaj še niso poročali o neželenih učinkih na telesu. Pogoj je, da je izdelek pravilno nameščen. Vse opornice in ortoze[2], ki so na telesu nameščene pretesno, lahko povzročijo lokaliziran pritisk in v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce, ki ležijo pod njimi.
- Opornica AchilloTrain se izdaja na zdravniški recept. Če vam je izdelek AchilloTrain predpisal zdravnik, se o uporabi in trajanju uporabe obvezno pogovorite z njim. V vsakem primeru je potrebno usposabljanje s strani strokovno usposobljenega osebja, od katerega ste prejeli izdelek. AchilloTrain smete uporabljati samo po priloženih navodilih in za navedene indikacije.
- Pri nepravilni uporabi izdelka družba Bauerfeind ne sprejema nobene odgovornosti.
- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Klinasti del za peto lahko po potrebi odstranite iz izdelka. To storite tako, da opornico obrnete navzven in klinasti del izvlečete skozi odprtino v žametnem žepu. Če klinasti del za peto odstranite, ne uporabljajte blazinice za izravnavanje zdravega stopala.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- O kombinaciji z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek deluje predvsem med fizično aktivnostjo. Pred daljšimi premori (npr. spanjem, neprekinjenim sedenjem) morate izdelek odstraniti.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov ali katerih koli drugih snovi, vključno z mastmi ali kislinami.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih smete take pripomočke namestiti in nositi samo po posvetu z zdravnikom:

1. Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, na katerih nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine, rdečico in dele telesa, ki se pretirano pregrevajo.
2. Poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v stopalu, npr. pri sladkorni bolezni.
3. Okvarjen limfni obtok, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki je oddaljeno od nameščenega pripomočka.

Namestitev ortoze AchilloTrain

1. Zgornji del opornice prepognite navzven, dokler ne dosežete klinastega dela za peto.
2. Opornico povlecite čez stopalo, dokler peta ni v klinastem delu.
3. Nato povlecite prepognjeni zgornji del opornice. Pri tem pazite, da je posebno oblikovani vložek pri ahilovi kiti.
4. Po potrebi prilagodite prileganje opornice.

Ne pozabite: Priloženo blaznico za izravnavo vstavite v čevelj zdravega stopala tako, da je poravnana s peto na čevlju.

Navodila za pranje in vzdrževanje

Etiketa AchilloTrain z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del tkanine.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Svi proizvodi Train[3] mogu se prati odvojeno u perilici rublja na 30 °C s tekućim sredstvom za čišćenje. Pritom se pridržavajte sljedećih naputaka:
1. Ako je moguće, čičak zatvarači se moraju izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mjesto.
2. Ako je moguće, pelote i njihova frotirna obloga također se moraju izvaditi prije pranja.

Preporučujemo korištenje mrežice za pranje. Proizvod Train osušite na zraku a ne u sušilici, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju.

Redovito perite proizvod Train kako bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.

Izdelek smo preverili v okviru našega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na lokalnega strokovnega svetovalca ali naš servis.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen enkratni oskrbi bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite v skladu z državno zakonodajo.

Različica: 2017-09

[1] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

[2] ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, vodenje ali korekcijo okončin ali trupa

[3] Normirane provjere pokazuju da nakon 50 pranja u perilici rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Pritom se koristilo tekuće sredstvo za čišćenje.)

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs de la Bauerfeind. Cu suportul activ AchilloTrain ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat.

Vă rugăm să citiți cu atenție și integral **instrucțiunile de folosire** și să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului Tehnic.

Țesătura bandajului activ pentru tendonul lui Ahile, AchilloTrain, este anatomică, asigurând un confort maxim. O inserție de profil visco-elastică în zona tendonului lui Ahile și o piesă detașabilă visco-elastică pentru călcâi detensionează tendonul lui Ahile, având astfel un efect de reducere a durerilor. Datorită efectului de masaj, inserția de profil stimulează circulația sanguină și diminuează edemele și echimozele.

Important: Perniță suplimentară pentru călcâi se va purta la piciorul sănătos, pentru a egaliza lungimea piciorului.

⚠ **Prima utilizare / adaptare a AchilloTrain este permisă numai personalului de specialitate calificat[1]; în caz contrar, nu asigurăm garanție pentru produs.**

Indicații

- Iritații și dureri la nivelul tendonului lui Ahile (ahilodinie) și al țesuturilor vecine
- Tratamentul de întreținere al rupturilor tendonului lui Ahile

Riscuri în utilizare

⚠ **Indicații importante**
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze[2] – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- AchilloTrain este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală. Dacă medicul v-a prescris AchilloTrain, discuta i cu el despre utilizare i despre durata de folosire. În orice caz este necesar un instructaj realizat de personalul de specialitate de la care a i primit produsul. AchilloTrain trebuie aplicat numai conform informațiilor incluse în aceste instrucțiuni de utilizare și în cadrul indicațiilor menționate mai sus.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Dacă este necesar, se poate desprinde piesa detașabilă pentru călcâi . În acest scop, suportul trebuie întors pe dos, după care piesa detașabilă pentru călcâi se scoate prin deschizătura buzunarului de velur. În cazul în care scoateți piesa detașabilă pentru călcâi, va trebui să renunțați și la perniță de compensare de la piciorul sănătos.
- Dacă observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinația cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice. În timpul perioadelor mai lungi de repaus (de ex. în timpul somnului, stat pe scaun), produsul trebuie dat jos.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
1. Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflama-țiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
2. Probleme senzoriale și de circulație la nivelul membrului inferior, de exemplu „diabet zaharat" (Diabetes mellitus).
3. Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al ortezei.

Indicații de utilizare

1 Răsfrângeți către exterior partea superioară a suportului până când ajungeți la piesa detașabilă pentru călcâi.

2 Trageți suportul peste picior, poziționând călcâiul în piesa detașabilă.

3 Apoi trageți în sus partea îndoită a suportului; inserția trebuie să fie poziționată în lateral față de tendonul lui Ahile.

4 Dacă este necesar, corectați poziția suportului.

Nu uitați: Așezați perniță de egalizare în pantoful piciorului sănătos, astfel încât se așează bine pe zona de călcâi a pantofului.

Întreținere

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

⚠ Toate produsele Train[3] pot fi spălate separat, în mașina de spălat, la 30 °C, cu detergent lichid. Pentru aceasta, vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:
1. Dacă este posibil, la produsele care au curele cu arici, scoateți curelele sau fixați-le în locul special prevăzut.
2. De asemenea, dacă este posibil, inserțiile și stratul protector flaușat al acestora trebuie îndepărtate înainte de spălare.

Se recomandă folosirea unui săculeț pentru rufe (centrifugare: maximum 500 rotații pe minut). Uscați produsul Train la aer și nu în uscător, deoarece țesătura s-ar putea deteriora.

Vă recomandăm să spălați la intervale regulate produsul dumneavoastră Train, astfel încât să fie păstrată compresia exercitată de țesătură.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Indicatii pentru reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea produsului

Puteți dezafecta produsul în conformitate cu prescripțiile naționale.

Datainformațiilor: 2017-09

[1] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

[2] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[3] Testele de spălare arată faptul că, după 50 de spălări la mașină, funcționalitatea suportului activ Train se păstrează integral. (S-au folosit detergenți lichizi.)

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com/downloads.

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το AchilloTrain είναι ένα ιατρικό προϊόν υψηλής ποιότητας.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις παρούσες **οδηγίες χρήσης** μέχρι το τέλος. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, τον τοπικό έμπορο ή το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της εταιρείας μας.

Η επιστραγαλίδα ενεργής στήριξης του αχίλλειου τένοντα AchilloTrain, έχει πλεχθεί με τρόπο που να παρέχει άριστη ανατομική εφαρμογή. Το διαμορφωμένο ιξωδοελαστικό ένθετο στην περιοχή του αχίλλειου τένοντα και το ιξωδοελαστικό σφηνοειδές τακούνι ανακουφίζουν τον αχίλλειο τένοντα, μειώνοντας τον πόνο. Το μασάζ που ασκεί το διαμορφωμένο ένθετο προάγει την κυκλοφορία και βοηθά στην μείωση του οιδήματος και των μωλωπισμών.

Σημαντικό: Το πρόσθετο ένθετο πτέρνας θα πρέπει να φοριέται στο υγιές άκρο πόδι για την αντιστάθμιση του μήκους του κάτω άκρου.

⚠ **Η αρχική εφαρμογή του AchilloTrain θα πρέπει να γίνει από εκπαιδευμένο ειδικό[1]. Σε διαφορετική περίπτωση δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για το προϊόν.**

Ενδείξεις

- Επώδυνος ερεθισμός του αχίλλειου τένοντα (αχιλλειοδυνία) και των παρακείμενων ιστών.
- Διαχείριση ρήξεων του αχίλλειου τένοντα

Παρενέργειες

⚠ **Σημαντικές πληροφορίες**
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα ή ορθώσεις[2] που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση αγγείων ή νεύρων.
- Το AchilloTrain είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν. Σε περίπτωση που το AchilloTrain σάς χορηγήθηκε από τον ιατρό σας, συμβουλευτείτε τον οπωσδήποτε σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται επίδειξη από τον ειδικό από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Το AchilloTrain θα πρέπει να φοριέται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται μετατροπές στο προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να ελαττώσει την απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται ευθύνη.
- Το σφηνοειδές τακούνι μπορεί να αφαιρεθεί από το προϊόν, εάν κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο. Για να το κάνετε, γυρίστε την εσωτερική πλευρά της επιστραγαλίδας προς τα έξω και εξάγετε το σφηνοειδές τακούνι διαμέσου του ανοίγματος της υφασμάτινης θήκης. Εάν τελικά αφαιρέσετε το σφηνοειδές τακούνι, μην χρησιμοποιήσετε το αντισταθμιστικό ένθετο τακούνι στο υγιές άκρο πόδι.
- Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις αλλαγές (π.χ. επιδείνωση συμπτωμάτων), παρακαλείστε να επικοινωνήσετε αμέσως με τον ιατρικό σας σύμβουλο.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συζητήσετε εκ των προτέρων με τον ιατρικό σας σύμβουλο.
- Η ξεχωριστή δράση του προϊόντος παράγεται κυρίως κατά τη φυσική άσκηση. Το προϊόν θα πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. ύπνος, παρατεταμένο κάθισμα).
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λοσιόν ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί χωρίς περιορισμούς.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμόζονται και να φοριούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον έμπορο ιατρικών προϊόντων:

1. Δερματικές διαταραχές / τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές του άκρου ποδός, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης.
3. Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων, άγνωστης αιτιολογίας, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Εφαρμογή του AchilloTrain

1 Διπλώστε το άνω μέρος της επιστραγαλίδας προς τα έξω, μέχρι να μπορέσετε να πιάσετε το σφηνοειδές τακούνι.
2 Περάστε το βοήθημα πάνω από το άκρο πόδι, έως ότου η πτέρνα σας βρεθεί πάνω από το σφηνοειδές τακούνι.
3 Τραβήξτε κατόπιν το διπλωμένο μέρος του βοηθήματος προς τα επάνω, προσέχοντας ώστε το διαμορφωμένο ένθετο να βρεθεί στην πλευρά του αχίλλειου τένοντα.
4 Ρυθμίστε την εφαρμογή της επιστραγαλίδας σύμφωνα με τις ανάγκες.

Μην ξεχνάτε: Εισάγετε το παρεχόμενο αντισταθμιστικό ένθετο στο υπόδυμα του υγιούς άκρου ποδός με τρόπο που να είναι ισοπίπεδο με την περιοχή του τακουνιού του υποδήματος.

Οδηγίες πλύσης και φροντίδας του προϊόντος

Η ραμμένη ετικέτα του AchilloTrain με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του υφάσματος.

⚠ Όλα τα προϊόντα Train[3] μπορούν να πλένονται χωριστά στο πλυντήριο, στους 30 °C με χρήση υγρού απορρυπαντικού.
Παρακαλείστε να λαμβάνετε υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες όταν πλένετε τα προϊόντα Train:

1. Για προϊόντα με ταινίες Velcro®: Αφαιρείτε τις ταινίες, εάν γίνεται, ή επικολλάτε τις σφιχτά στις προβλεπόμενες θέσεις τους.
2. Εάν γίνεται, αφαιρείτε επίσης τα επιθέματα / ένθετα και τα καλύμματά τους από θηλειωτό ύφασμα, πριν από το πλύσιμο.

Συνιστούμε τη χρήση δίχτυού για τα άπλυτα ρούχα (πρόγραμμα περιστροφής: έως και 500 περιστροφές ανά λεπτό). Στεγνώνετε το προϊόν Train στον αέρα. Μην το στεγνώνετε σε στεγνωτήριο διότι μπορεί να προκληθεί φθορά του πλεκτού υφάσματος.

Παρακαλείστε να πλένετε τακτικά το προϊόν Train ώστε να διατηρείται η συμπίεση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Αν παρολαυτά έχετε κάποιο παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο εφαρμογή σε έναν ασθενή.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών,

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Έκδοση: 2017-09

[1] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν το σωστό τρόπο χρήσης τους.

[2] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμού.

[3] Τυποποιημένοι έλεγχοι πλύσης έχουν δείξει πως η λειτουργικότητα του ενεργού νάρθηκα παραμένει ακέραια μετά από 50 πλύσεις σε πλυντήριο (Χρησιμοποιήθηκε υγρό απορρυπαντικό).

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürünü seçtiğiniz için teşekkür ederiz. AchilloTrain çok kaliteli bir tıbbi üründür.

Lütfen bu **kullanma talimatını** dikkatle okuyunuz. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuz, yerel satıcınız veya Teknik Servis Bölümümüz ile irtibat kurunuz.

AchilloTrain aktif Aşil tendonu bandajı anatomik (vücuda uyumlu) olarak örülmüştür ve böylece mükemmel bir uyum sağlar. Aşil tendonu bölgesindeki viskoelastik profilli ped ve viskoelastik topuk kaması Aşil tendonunun yükünü hafifleterek ağrıyı yatıştırır. Şekilli pedin masaj etkisi dolaşımı desteklemeyerek şişme ve morarmayı azaltmaya yardımcı olur.

Önemli: Bacak uzunluğunun eşitlenmesi açısından sağlıklı ayakta ekte verilen topuk pedi kullanılmalıdır.

⚠ **İlk kullanım için AchilloTrain eğitimli bir uzman tarafından uyarlanmalıdır, aksi halde ürün için herhangi bir sorumluluk kabul edemeyiz.[1]**

Uygulama alanları

- Aşil tendonunda (aşillodini) ve komşu dokularda ağrılı tahriş
- Aşil tendonu yırtıklarında izleyici tedavi olarak

Yan etkiler

⚠ **Önemli Bilgiler**

- Bugüne kadar tüm vücudu etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Uygulamanın doğru yapıldığı varsayılmaktadır. Vücuda haricen uygulanan tüm destekler veya ortezler[2] aşırı sıkılırsa yerel basınç olgularına neden olabilir veya nadiren altta yatan kan damarlarını ve sinirleri sıkıştırabilir.
- AchilloTrain reçeteyle verilebilen bir ürün olup. AchilloTrain dokturunuz tarafından reçete edildiyse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. Her durumda, ürünü teslim aldığınız uzman tarafından kısa bir bilgilendirme görüşmesi gerçekleştirmeniz gerekir. AchilloTrain yalnızca bu kullanma talimatındaki bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün usulüne uygun olarak kullanılmaması durumunda herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.
- Üründe herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır. Buna uyulmaması ürün performansını azaltabilir ve dolayısıyla her türlü ürün sorumluluğunu ortadan kaldırabilir.
- Topuk kaması gerekirse üründen çıkarılabilir. Bunu gerçekleştirmek için bandajı sol tarafa çevirin ve topuk kamasını velur cebin içindeki açıklıktan çıkarın. Topuk kamasını çıkarırsanız etkilenmemiş ayakta eşitlik sağlayan topuk pedini de kullanmayın.
- Herhangi bir olağandışı değişiklik farkederseniz (örneğin yakınmalarda artma) lütfen gecikmeden doktorunuzla irtibat kurun.
- Başka ürünlerle (örn. kompresyon çorapları) kombinasyon önceden doktorunuzla görüşülmelidir.
- Bu ürünün kendine özgü etkisi temel olarak fiziksel aktivite sırasında oluşur. Ürün uzun süreli istirahat aralarında (örn. uyuma, sürekli oturma) çıkarılmalıdır.
- Ürünü lütfen yağ veya asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın

Kontrendikasyonlar

Bugüne kadar sağlığa zararlı aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip yardımcılar sadece doktorunuza danışıldıktan sonra yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa. Aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
2. Ayaklarda dolaşım bozukluğu ve duyu kaybı örn. "şeker hastalığında" (Diabetes mellitus).
3. Bozulmuş lenf akışı – uygulanan yardımcı gerecten uzakta bulunan ve nedeni belli olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

AchilloTrain'in takılması

1 Bandajın üst kısmını topuk kaması tutulabilir oluncaya kadar dışarıya doğru katlayın.
2 Topuk kısmı topuk kamasına gelinceye kadar bandajı ayağın üzerine çekerek yerleştirin.
3 Ardından desteğin katlanmış kısmını yukarıya doğru çekin, bunu yaparken profilli pedin Aşil tendonunun yanında yer almasına dikkat edin.
4 Gerekirse bandajın konumunu düzeltin.

Şunu unutmayın: Ekte verilen eşitleme pedini sağlıklı ayağın ayakkabısının içine, ayakkabının topuk bölgesinin şekline tam olarak uyum sağlayacak şekilde yerleştirin.

Yıkama talimatı ve ürün bakımı

AchilloTrain ürününde ürün adı, beden, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket dokumanın iç kısmında yer alır.

⚠ Train ürünlerinin[3] tümü 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak çamaşır makinesinde yıkanabilir. Bunun için lütfen şu talimatlara uyunuz:

1. Cırt cırt bağlantısı olan ürünlerde bunlar eğer mümkünse çıkarılmalı ya da bağlantı için öngörülmüş olan yüzeylere sıkıca tutturulmalıdır.
2. Pedler ve bunların havlu kılıfları da mümkün olduğu ölçüde yıkanmadan önce çıkarılmalıdır.

Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir (santrifüj aşamasında azami devir sayısı 500 devir / dakikadır). Train ürünlerini kurutucuda değil havada kurutunuz, aksi halde örgü yapısı üzerinde olumsuz etkiler baş gösterebilir.

Örgünün kompresyon etkisini koruması için lütfen Train ürününüzü düzenli olarak yıkayınız.

Bu ürün kendi kalite sistemimizle incelenmiştir. Ancak herhangi bir yakınmanız olursa lütfen satıcınız veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurunuz.

Ürünün Yeniden Kullanımı

Bu ürünün sadece bir kez ve tek bir hastaya uygulanması amaçlanmıştır.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürünü ulusal sayal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Sürüm: 2017-09

[1] Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

[2] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

[3] Standardize şartlar altında yapılmış olan yıkama testleri Train aktif bandajlarının 50 çamaşır makinesi uygulamasının ardından fonksiyonlarını tam olarak koruduğunu göstermektedir (sıvı deterjan kullanılmıştır).

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели динамический ортез AchilloTrain – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую **инструкцию** по использованию и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, в специализированный магазин, где вы приобрели изделие, или в отдел технического обслуживания нашей компании.

AchilloTrain, динамический ортез для ахиллова сухожилия, выполнен с использованием принципа анатомического 3D-моделирования и поэтому очень хорошо прилегает к ноге. Силиконовая вставка в области ахиллова сухожилия и силиконовая пяточная вставка разгружают сухожилие и поэтому отказывают болеутоляющее действие. Благодаря своему массажному действию вставка улучшает кровообращение и способствует уменьшению отеков и гематом.

Важно: Для компенсации неравенства длины нижних конечностей на здоровой ноге необходимо носить дополнительный подпяточник.

⚠ **Первое применение / подгонка ортеза AchilloTrain должно быть проведено квалифицированным специалистом, в противном случае производитель не несет ответственности за изделие.[1]**

Показания

- Раздражения и боли в области ахиллова сухожилия (ахиллодиния) и в прилегающих тканях
- Восстановление после разрыва ахиллова сухожилия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Риск при использовании изделия

⚠ Важные указания

- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы[2] – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- AchilloTrain – изделие, которое продается по рецепту врача. Если AchilloTrain вам прописал врач, обязательно проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. В любом случае вам потребуется инструктаж специалиста, у которого вы приобрели изделие. AchilloTrain следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях; использовать только для областей тела, которые указаны в рекомендациях.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на лечебном действии изделия – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- При необходимости пяточную вставку можно вынуть. Для этого необходимо повернуть влево бандаж и вынуть пяточную вставку через отверстие в велюровом кармане. При отсутствии пяточной вставки следует вынуть и компенсирующую прокладку для здоровой ноги.
- Если вы обнаружили необычные изменения в самочувствии (например, увеличение числа симптомов), немедленно обратитесь к своему врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями (например, с компрессионным трикотажем).
- Ортез обеспечивает свою особую эффективность прежде всего при физической активности. Во время длительных перерывов в физической активности (например, во время сна, при длительном сидении) изделие необходимо снимать.
- Берегите изделие от контакта с жиросодержащими и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

1. Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или появление чувства жара.
2. Нарушение чувствительности и кровоснабжения нижней конечности, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus).
3. Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного ортеза.

Указания по использованию

1. Верхний конец бандажа отогните наружу настолько, чтобы пяточная вставка стала доступна.
2. Бандаж натяните по ноге так, чтобы пятка находилась на пяточной вставке.
3. Затем натяните отогнутый конец бандажа, обратив внимание на то, чтобы вставка находилась сбоку ахиллова сухожилия.
4. При необходимости поправьте положение бандажа.

Не забудьте: Вложите в обувь для здоровой ноги входящую в комплект поставки компенсирующую прокладку, чтобы в обуви в области пятки она играла роль элемента геометрического замыкания.

Уход за изделием

Вшитая этикетка ортеза AchilloTrain, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.

⚠ Все изделия Train[3] можно стирать в стиральной машине отдельно от других вещей при температуре 30 °C с использованием жидкого моющего средства. При этом необходимо соблюдать следующие указания:

1. В изделиях, имеющих ремешки с застежками на липучках, их по возможности необходимо снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.
2. Вставки и их тканевые чехлы перед стиркой также по возможности нужно вынуть.

Рекомендуется использовать сетку для стирки белья (скорость центрифуги: максимум 500 оборотов в минуту). Сушите изделия Train на воздухе, а не в сушильной машине, так как в противном случае трикотаж может быть поврежден.

Регулярно стирайте свое изделие Train, чтобы сохранялись компрессионные свойства трикотажа.

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, свяжитесь с нашим профессиональным консультантом на месте или с нашей сервисной службой.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация разрешается только в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Состояние информации: 2017-09

[1] Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

[2] Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

[3] Стандартные испытания при стирке показали, что после 50 обработок в стиральной машине функциональность динамических ортезов Train полностью сохраняется. (Использовалось жидкое моющее средство.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt www.bauerfeind.com/downloads.

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. Tugisideme AchilloTrain näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile.

Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi ja pöörduge tekkivate küsimustega raviarsti, spetsiaalse poe või meie klienditeeninduse poole.

Otstarve

AchilloTrain, achilleuse kõõluse side, on anatoomilise vormi järgi kootud ning sobitub seega väga hästi kehaga. Viskoelastne massaažipolster (padjand) achilleuse piirkonnas ning viskoelastne kannakiil kergendavad achilleuse kõõluse koormust ning mõjuvad seetõttu valu vähendavalt. Massaažipolster parandab liigutamisel vereringet ning alandab paistetust ja verevalumeid.

Tähtis! Täiendavat kannapatja tuleb kanda tervel jalal jalgade pikkuse ühtlustamiseks.

⚠ AchilloTraini esmakordse kasutamise / kohandamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist[1], vastasel juhul ei tagata toote garantiid.

Näidustused

- Arritus ja valu achilleuse kõõlusel ja seda ümbritsevates kudedes
- Achilleuse kõõluse rebendi järelravi

Riskid kasutamisel

⚠ Tähtsad juhised

- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik väljaspoolt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid[2] – võivad liiga tugeva sidumise korral põhjustada lokaalseid surve sümptomeid või erandjuhtudel veresooni või närve kitsendada.
- AchilloTrain on retseptipõhine toode. Kui teile kirjutas AchilloTrain välja arst, konsulteerige kasutamise ja kasutusaja osas tingimata temaga. Igal juhul on vajalik juhendamine spetsialistide poolt, kellelt toote saite. AchilloTrain´i tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ning garantii kaotab kehtivuse.
- Vajaduse korral võib tootelt eemaldada kannakiilu. Selle jaoks pöörake side vasakule ning võtke kannakiil veluurtasku ava kaudu välja. Juhul, kui eemaldate kannakiilu, loobuge ka ühtlustavast padjandist tervel jalal.
- Kui märkate enda juures ebaharilikke (muutusi,nt kaebuste suurenemine), palume teil viivitamatult konsulteerida oma arstiga.
- Teiste toodetega kombineerimine (nt kompressioonsukkadega) tuleb eelnevalt spetsialistiga kokku leppida.
- Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Pikemate puhkepauside ajal (nt magamine või pikemaajaline istumine) tuleb toode eemaldada.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi jalale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
2. Jala tundlikkuse ja vereringe häired nt „suhkrutõbi" (diabeet)
3. Lümfisoonte häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutusjuhised

1. Voltige sideme ülemist osa nii kaugele välja, kuni kannakiil on kättesaadav.
2. Tõmmake side üle jala, kuni kand on kannakiilul.
3. Seejärel tõmmake välja poole volditud side üles ning jälgige, et massaažipolster ümbritseks Achilleuse kõõlust.
4. Vajaduse korral korrigeerida sideme istuvust.

Mitte unustada. Asetage kaasa saadetud ühtlustav padjand terve jala jalatsisse nii, et see kohanduks jalatsi kannaosaga.

Puhastamisjuhised

Järgige AchilloTraini tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Selle leiate toote sisepoolelt.

⚠ Kõiki treeningtooteid[3] tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

1. Takjaosaga toodete puhul tuleb need võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
2. Võimaluse korral tuleb ka padjandid ja nende froteekate pesemise ajaks eemaldada.

Soovitatav on kasutada pesuvõrku (pöörlemistsükkel maksimaalselt 500 pööret minutis). Kuivatage treeningtoodet õhus, mitte kuivatis, vastasel juhul võib tekkida kahjustusi kudumil.

Peske treeningtoodet regulaarselt, et kootud materjali surve säiliks.

Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

Korduvkasutus

Toode on mõeldud kliendi ühekordseks varustamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmekäitlus

- Toote võib kõrvaldada tavapärase majapidamisprügiga.
- Tagastamisvõimaluse korral (seoses nõuetekohase pakendi taaskasutamisega) järgige vastava müügipunkti juhiseid, kust toote ostsite.

Teave seisuga: 2017-09

[1] Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete ja ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

[2] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[3] Standardiseeritud pesemise testid näitavad, et pärast 50 korda pesumasinaga pesemist on tugisideme funktsionaalsus täielikult säilinud. (kasutati pesugeeli.)

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com/downloads.

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties aktīvo atbalstu AchilloTrain, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un jautājumu gadījumā vaicājiet ārstam, specializētas tirdzniecības vietas vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

Aktīvajam Ahilleja cīpslas atbalstam AchilloTrain ir izmantots anatomiski (ķermenim pielāgoti) pieguļošs adījums, līdz ar to tam ir ērta forma. Viskoelastīgs profila ieliktnis Ahilleja cīpslas zonā un viskoelastīgais papēža ķīlis atslogo Ahilleja cīpslu un tādējādi samazina sāpes. Profila ieliktņa masāžas iedarbība uzlabo apasiņošanu un nodrošina ātrāku uztūkumu un asinsizplūdumu samazināšanos.

Svarīgi: uz veselās kājas ir jānēsā papildu papēža spilventiņš, lai izlīdzinātu kāju garumu.

⚠ **AchilloTrain pirmo uzlikšanu / pielāgošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls[1], pretējā gadījumā netiek nodrošināta izstrādājuma garantija.**

Indikācijas

- Ahilleja cīpslas un apkārtējo audu kairinājums un sāpes (ahillodīnija).
- Ahilleja cīpslas plīsumu pēcaprūpe.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīgi norādījumi**

- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes[2] — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.
- AchilloTrain ir recepšu izstrādājums. Ja AchilloTrain lietošanu jums parakstīja ārsts, noteikti konsultējieties ar viņu par lietošanu un terapijas ilgumu. Jebkurā gadījumā kvalificētajam personālam, no kura saņemat produktu, ir jāsniedz jums apmācība. AchilloTrain drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nekādas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Nepieciešamības gadījumā izstrādājumam var noņemt papēža ķīli. Lai to paveiktu, pagrieziet atbalstu pa kreisi un izņemiet papēža ķīli caur atveri velūra kabatiņā. Ja tiek noņemts papēža ķīlis, lūdzu, veselajai kājai neizmantojiet izlīdzināšanas spilventiņu.
- Ja konstatējat neparastas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Izstrādājums savu īpašo efektivitāti parāda galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā. Garāku atpūtas brīžu laikā (piem., gulēšana, ilga sēdēšana) izstrādājums ir jānoņem.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
2. Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājā, piem., „cukurslimība" (Diabetes mellitus).
3. Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa.

Lietošanas norādījumi

1. Nolokiet atbalsta augšējo daļu uz ārpusi tik tālu, līdz var satvert papēža ķīli.
2. Uzvelciet atbalstu uz kājas, līdz papēdis atrodas uz papēža ķīļa.
3. Atlokiet nolocīto atbalsta daļu uz augšu; polsterim ir jāatrodas blakus Ahilleja cīpslai.
4. Nepieciešamības gadījumā koriģējiet atbalsta pozīciju.

Ņemiet vērā: ievietojiet komplektācijā iekļauto izlīdzināšanas spilventiņu veselās kājas kurpē, lai tas piegultu kurpes papēža daļas formai.

Kopšana

AchilloTrain iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.

⚠ Visus Train izstrādājumus[3] var mazgāt atsevišķi veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidro mazgāšanas līdzekli. Lūdzu, ņemiet vērā tālāk norādīto.

1. Ja izstrādājumam ir līpsiksnas, tās pēc iespējas ir jānoņem vai cieši jāpiestiprina tam paredzētajās vietās.
2. Polsteri un to frotē apvalks, ja iespējams, tāpat pirms mazgāšanas jānoņem.

Ieteicams izmantot veļas tīkliņu (centrifūga: maksimāli 500 apgriezienu minūtē). Ļaujiet Train izstrādājumam izžūt dabiski, nevis veļas žāvētājā; pretējā gadījumā adījums var tikt bojāts.

Lūdzu, mazgājiet Train izstrādājumu regulāri, lai tiktu saglabāts adījuma kompresijas efekts.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2017-09

[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

[2] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai.

[3] Standarta mazgāšanas pārbaudes rāda, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mazgājamajā mašīnā Train aktīvā atbalsta funkcionalitāte pilnībā saglabājas. (Tiek izmantots šķidrais mazgāšanas līdzeklis.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com/downloads.

Gerb. kliente,

dėkojame, kad pasitikite Bauerfeind gaminiu. Jūsų įsigytas aktyvus įtvaras AchilloTrain yra gaminys, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite **naudojimo instrukciją** ir, jei iškyla klausimų, kreipkitės į gydytoją, specializuotą parduotuvę arba mūsų techninės priežiūros centrą.

Paskirtis

AchilloTrain, achilo sausgyslės įtvaras, yra anatomiškai (kūnui) pritaikytas mezginys, todėl kontūrų forma labai gera. Viskoelastinis masažuojantis paminkštinimas (įdėklas) achilo sausgyslės srityje ir viskoelastinė kulno atrama sumažina achilo sausgyslės aprkovą ir malšina skausmą. Masažuojantis paminkštinimas judant gerina kraujotaką ir pagreitina patinimų ir hematomų išnykimą.

Svarbūs nurodymai: Papildomą kulno pagalvėlę reikia dėvėti su sveika koja kojų ilgio skirtumui sureguliuoti.

⚠ **Pirmą kartą uždėti ir (arba) pritaikyti AchilloTrain gali tik išmokytas specialistas[1], kitaip gamintojas neprisiima atsakomybės už produktu padarytą žalą.**

Indikacijos

- Achilo sausgyslės (achilodinija) ir šalia esančių audinių sudirgimas ir skausmas
- Achilo sausgyslės trūkių reabilitacija

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbūs nurodymai**

- Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai[2] – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.
- AchilloTrain yra paskiriamas produktas. Jei jums AchilloTrain paskyrė gydytojas, būtinai aptarkite su juo naudojimo trukmę. Visais atvejais būtinas kvalifikuotų darbuotojų, iš kurių gaunate gaminį, instruktažas. AchilloTrain turėtų būti naudojamas tik atsižvelgus į instrukcijas, pateiktomis šiame informacijos kataloge ir į nurodytą pritaikomumą
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama atlikti gaminio pakeitimus. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Prireikus galima iš gaminio išimti kulno atramą. Tam sukite įtvarą į kairę ir išimkite kulno atramą per veliūrinio dėklo angą. Jei išimate kulno atramą, nenaudokite kojų ilgio kompensuojamojo padelio sveikai kojai.
- Jei pastebėsite nejprastų pokyčių (pavyzdžiui, paūmėja skausmas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais produktais (pavyzdžiui, su gydomosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Gaminio poveikis geriausiai juntamas aktyviai judant. Prieš ilgesnes ramybės pertraukas (pavyzdžiui, prieš miegą, ilgą sėdėjimą) gaminį reikia nusiimti.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
2. Pėdos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
3. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

1. Išverskite viršutinę įtvaro dalį į išorę tiek, kad būtų galima paimti kulno atramą.
2. Maukite įtvarą ant pėdos, kol kulnas bus ant kulno atramos.
3. Užlenktą įtvaro dalį traukite aukštyn ir žiūrėkite, kad masažuojantis paminkštinimas apsuptų achilo sausgyslę.
4. Jei reikia, pakoreguokite įtvaro padėtį.

Nepamirškite: įdėkite pridėtą išlyginamąją pagalvėlę į sveikos pėdos batą taip, kad pagal formą ji baigtųsi bato kulno srityje.

Valymo nurodymai

Laikykitės įsiūtoje AchilloTrain etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketę rasite vidinėje mezginio dalyje.

⚠ Visi Train gaminiai[3] gali būti atskirai skalbiami skalbyklėje, nustačius 30 °C temperatūrą ir naudojant skystą skalbiklį. Laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

1. Kai produktai yra su dirželiais su lipniomis juostelėmis, jei įmanoma, juos reikia nuimti arba priklijuoti tam skirtoje vietoje.
2. Įdėklus ir jų užvalkalus iš frotinio audinio, jei įmanoma, prieš skalbiant taip pat reikia nuimti.

Rekomenduojama naudoti skalbinių tinklelį (gręžimas: maks. 500 apsisukimų per minutę). Train gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip gali būti pažeistas mezginys.

Reguliariai plaukite Train gaminį, kad išliktų mezginio kompresija.

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekite su mūsų konsultantu savo mieste arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys yra skirtas naudoti vienam pacientui.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktą galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės įstatymų nuostatų.

Informacija parengta: 2017-09

[1] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

[2] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų aprkovai sumažinti

[3] Standartiniai skalbimo bandymai parodė, kad po 50 skalbimų skalbykle išlieka visos Train aktyvaus įtvaro savybės. (Naudotas skystas skalbiklis.)

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

ご使用者の皆様へ

このたびは、バウアーファインド社製品をご購入頂きましてまことにありがとうございます。

本製品をご使用される前には、必ず本取扱説明書をお読みくださいますよう、お願い申し上げます。万一、不明な点がございましたら、お買い上げの専門店、または担当医へお問い合わせください。

アキロTrainは解剖学的なニット構造により、フィッティングに非常に優れたアキレス腱用のサポート装具です。アキレス腱部分の粘弾性インサートとヒールウェッジにより、アキレス腱の痛みを和らげます。このインサートのマッサージ効果によって、浮腫・血腫に吸収作用があり、血液循環を促進します。

注意：脚長を調整するために、健足に補高用ヒールパッドを着用してください。

⚠ 本製品の最初の適合は、意志または義肢装具士が行ってください。医師または義肢装具士以外によって適合された場合、保証が適用されない場合があります。[1]

〈主な適応症例〉

- アキレス腱炎（対腱炎、腱炎、アキレス滑液包炎、例：Haglund変形）
- アキレス腱断裂後の治療

ご使用によるリスク

⚠ 使用上の注意

- 本製品は医師の処方によりお使い頂くものです。AchilloTrainが担当医に処方された場合、先生と必ず使用法と使用期間について説明を受けてください。いずれの場合にも製品の購入先の専門技能者による説明を受けてください。
- 本製品を改造しないでください。製品の機能低下を引き起こしますので、保証は適用されません。
- 必要に応じて、ヒールウェッジは取り外しすることが可能です。取り外しをされる際には、健足側に使用しているヒールクッションを使用しないでください。
- 万一、症状の悪化などの異常に気づいた場合、直ちに医師へご相談ください。
- 本製品と他の製品を併用する場合、医師へご相談ください。
- 本製品は活動中に効果を発揮します。長時間にわたり休息（睡眠や長時間にわたり座位をとる等）をとられる際には、本製品を取り外してください。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む液体が製品に付着しないように注意してください。

LATEX 天然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

以下の場合、製品を使用される前に医師にご相談ください。

1. 製品の装着部位に皮膚の疾患／疾病、特に炎症が見られる場合。同様に、腫れが伴い、傷が隆起している場合、または赤みや過度の発熱が見られる場合。
2. 脚部に循環障害・知覚障害がある場合（例：糖尿病）。
3. リンパ機能に障害がある場合。装着部から離れた部位で南部組織の浮腫がある場合も含む。

〈アキロTrainの装着方法〉

1. 本製品上部をヒールウェッジが掴めるまで外側に折り曲げます。
2. 踵がヒールウェッジの位置に来るまで折り曲げた本製品を足部にかぶせます。
3. インサートがアキレス腱側に位置するように、先に折り曲げていた部分を引き上げます。
4. 必要に応じて調整します。

［注意］踵が同一の高さになるように、必ず付属のヒールパッドを健足の靴に入れてください。

取扱上の注意

編み地の内側に AchilloTrain のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CE マーキングの情報が記載されています。

⚠ Train製品[2]はいずれも、液体洗剤を用いて30℃のぬるま湯で、他の洗濯物とは別にして洗濯機で洗うことができます。Train製品を洗濯する場合、下記の点に注意してください：

1. Velcro®ストラップがついた製品の洗濯：できればストラップを取り外してください。または所定の場所にしっかりと固定してください。
2. また、可能であれば洗濯前にパッド、差し込み部、タオル地のカバーも外しておいてください。

洗濯ネットの使用をお勧めします。Train製品を空気乾燥させてください。繊維を傷める危険性があるため、乾燥機を使用しないでください。

繊維の圧縮性を保つために本製品は定期的に洗濯してください。

再利用に関する注意

本製品は複数の方での共用はせず、一個人の方の使用に限定してください。第三者に譲渡しないでください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

製品は国の関連規則に従って廃棄してください。

発行日: 2017-09

[1] 専門要員とは関連する国の規制に従ってバンドや矯正装具の調整と使用上の指示を認可された者を指します。

[2] 整形装具 = 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

[3] 標準的な洗濯試験の結果では、洗濯機で50回洗濯しても、Train®のサポート機能は完全に保持されます（液体洗剤使用の場合）。

ar عربي

كتيب إرشادات الاستعمال هذا متوفّر أيضًا للتحميل عبر www.bauerfeind.com/downloads.

عملينا العزيز،
عمليتنا العزيزة،

نشكركم على تفتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. بالتأكيد جهاز الدعامة الفعالة AchilloTrain تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة **إرشادات الاستعمال** بعناية، وإذا كانت لديك تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي اشتريت الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

جهاز AchilloTrain هو ضمادة محبوكة الشكل من الناحية التشريحية (بما يتناسب مع الجسم) ولذلك لديها شكل موائم جيد جدًا. وسادة بولستر تدليك مرنة لزجة (وسادة) في منطقة وتر أخيل وإسفين للكعب مرن ولزج يعملان معًا على تخفيف الضغط عن وتر أخيل وبعظمي من ثم آثرًا مخففًا للألم. وتدعم وسادة البولستر على تنفق الدم أثناء الحركة وتعمل على تناقص التورمات والكدمات.

مهم: وتُردئ وسادة العقب الإضافية من أجل معادلة أطوال الساقين في القدم الصحية.

⚠ لا يجوز استعمال/مواءمة دعامة AchilloTrain لأول مرة إلا تحت إشراف عمال متخصصين ومدربين[1]، وإلا، فلن يتم ضمان سلامة المنتج.

دواعي الاستخدام

- ظهور التهيجات والآلام في وتر أخيل (العرقوب) والنسيج الملاصق
- المعالجة اللاحقة لتمزقات وتر أخيل

مخاطر الاستخدام

⚠ إرشادات مهمة

- من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. ويُشترط الاستخدام الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية[2] – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- دعامة AchilloTrain هو منتج يُستعمل بأمر الطبيب. وعندما يصف لك الطبيب ضمادة AchilloTrain فيُتعين التحدث معه عن كيفية ومدة استخدامها. وفي هذه الحالة، يتطلب الأمر الحصول على إرشاد توجيهي من الشخص المتخصص الذي استلمت منه المنتج. يجب ارتداء دعامة AchilloTrain طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
- لا يُسمح بإدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- عند الحاجة يمكن انتزاع إسفين العقب من المنتج. لذ يُرجى لف الضمادة على الجهة اليسرى واستخراج إسفين العقب من فتحة الشنطة القطيفة. وإذا ما أردت انتزاع إسفين العقب، فيُرجى أيضًا التخلي عن وسادة المعادلة والاتزان في القدم الصحية.
- إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب المضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يتجلى التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول في أثناء النشاط البدني. يجب خلع الجهاز خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس لفترات طويلة).
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فاتزع الدعامة.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أيّ من الأعراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

1. الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للقدم، كما يحدث مثلاً في "داء السكري"
3. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الأداة الطبية

إرشادات الاستخدام

1. اطو الجزء العلوي من الضمادة أوسع ما يكون جهة الخارج، إلى أن يصبح إسفين العقب في متناول اليد.
2. اجذب الدعامة فوق القدم، إلى يتواجد العقب فوق إسفين العقب.
3. ثم اجذب الجزء المطوي من الضمادة إلى الأعلى وانتبه إلى أن تحيط وسادة التدليك البوليستر بوتر أخيل.
4. قم بتعديل وضع الدعامة إذا استلزم الأمر.

لا تنس: ضع وسادة الموازنة الموزّدة في حذاء القدم السليمة بحيث تتغلق بشكل متشابك مع منطقة العقب للحذاء.

إرشادات التنظيف

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط بالمقوام AchilloTrain الخاص بك. ويوجد هذا الملصق على الجانب الداخلي من المنتج المحبوك.

⚠ جميع منتجات Train[3] يمكن غسلها بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام المنظفات السائلة. وأثناء ذلك، يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

1. في حالة الأجهزة المزودة بأحزمة تثبيت لاصقة، فإنه يلزم خلع تلك الأحزمة - إذا كان ذلك ممكنًا - أو تثبيتها في المواضع المخصصة لذلك.
2. يلزم خلع الوساند مع أغلفتها الوبرية - طالما كان ذلك ممكنًا - قبل غسل الدعامة.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل (معدل الدوران: 500 دورة/دقيقة بحد أقصى). لا تستعمل المجفف مع المنتج بل اتركه يجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج لأضرار.

يرجى غسل المنتج على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكًا.

لقد اخترنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مركز الاستشارات المتخصصة أو إلى مركز خدمة العملاء لدينا.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

هذا المنتج مُخصص للضبط مرةً واحدةً فقط بما يتناسب مع المريض. لا تقدم الدعامة إلى الغير.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاءً توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً لا تقم بعمل أية تغييرات في المنتج بشكل شخصي. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمن وظائف منتجاتنا الفعالة طيلة لوقت طويل. وذلك لأن الجهاز الطبي الذي يعمل بشكل مثالي فقط، هو الذي يمكنه دعمك. علاوةً على ذلك، يمكن أن يقلص عدم مراعاة الإرشادات من صلاحيات الضمان.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 09-2017

[1] يقصد بالموظفين المتخصصين كلّ من يُسمح له بمواءمة الدعامات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

[2] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

[3] تشير نتائج اختبارات الغسيل المعيارية أن الأداء الوظيفي لدعامة Train الفعالة لم يتأثر أبدًا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية. (تم استخدام المنظفات السائلة.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载
www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 AchilloTrain 活动性支具是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

AchilloTrain 跟腱活动性支具是根据人体生理结构特点编织的，穿着非常舒适。贴合跟腱部位的粘弹性异形衬垫与楔形足跟垫一起，帮助减少跟腱上的张力，从而缓解疼痛。异形衬垫通过自身的按摩功效来促进血液循环，有利于肿胀和瘀伤消退。

注意：另一只正常足下必须垫一块额外的足跟垫，以保持双腿平衡。

⚠ **首次使用/调适 AchilloTrain 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。**

适应症

- 跟腱和毗连组织疼痛（跟腱痛）
- 跟腱撕裂后的治疗

使用风险

⚠ 重要提示

- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器[1]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- AchilloTrain 是一款处方产品，如果医生要求您使用 AchilloTrain，请您务必向医生问明用法和使用时长。务必要求产品订购处的专业人员给予指导。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 AchilloTrain。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 必要时可从产品中取出楔形足跟垫。取出时，请向左转动支具，然后从棉绒袋的开口取出楔形足跟垫。如果取出了楔形足跟垫，那么另一只正常足不要再使用平衡足跟垫。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉、久坐不动）时，应摘除该产品。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。

LATEX 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 足部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
3. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

❶ 将支具上部尽量向外翻，直至用手抓住楔形足跟垫。
❷ 将支具穿到脚上，直至足跟贴合到楔形足跟垫上。
❸ 然后，将支具翻过来的部分向上拉，注意将衬垫放在跟腱后侧。
❹ 如必要，调整支具的位置。
请勿忘记：请将附带提供的平衡垫放入未受伤脚的鞋中，确保与鞋子跟部形状相吻合。

护理

缝在针织部分内侧的 AchilloTrain 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息。

⚠ 所有 Train 产品[2]都可以在不超过 30 °C 的水温下，单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。请注意下列提示：

1. 如果产品带有尼龙粘扣带，清洗前请尽量取下粘扣带；如果无法拆卸，请将其粘到正确的位置。
2. 请洗前请尽量取下衬垫及毛圈布套。

建议使用洗涤用网袋（脱水程序：不超过每分钟 500 转）。晾上 Train 产品让其风干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏针织部分。

请定期清洗 Train 产品，以保持织物的收缩效果。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

再次使用提示

本产品仅供一位患者专用。 请勿将其转让给其他人。

质保

(质保说明) 遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

发布日期：2017-09

[1] 专业人员是指根据国家现行相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

[2] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[3] 标准清洗测试表明，经过洗衣机 50 次清洗后，Train 活动性支具的功能仍然保持完好。
(测试中使用的是液体洗涤液。)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material
Silikon (SI)
Polyamid (PA)
Elastodien (ED)
Viskose (CV)
Elastan (EL)
Baumwolle (CO)
Polyurethan (PUR)
Polyester (PES)

Material
Silicone (SI)
Polyamide (PA)
Elastodiene (ED)
Viscose (CV)
Elastane (EL)
Cotton (CO)
Polyurethane (PUR)
Polyester (PES)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



AirLoc®

Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo

MADE IN GERMANY

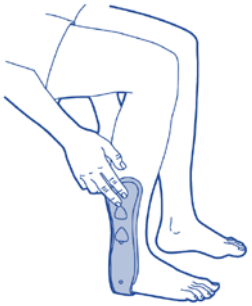
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

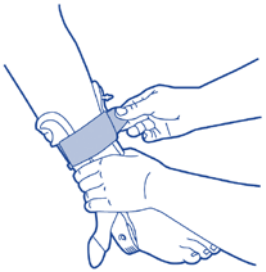
Rev. 17 – 2017-03_103889



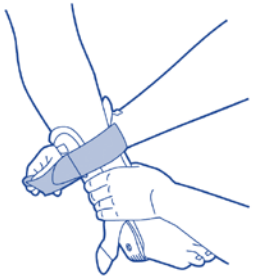
1



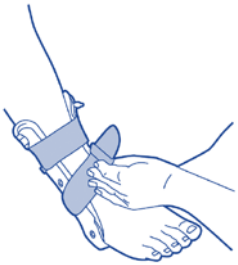
2



3



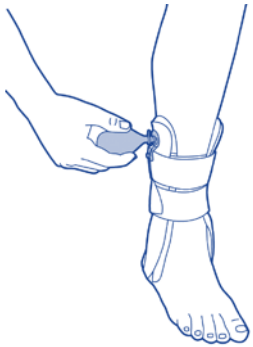
4



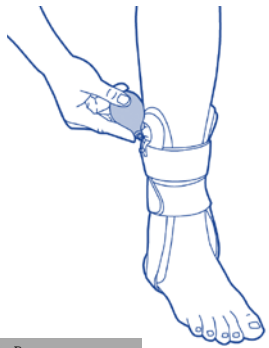
5



6



7



8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 8
es español 9
pt português 10
sv svenska 11
no norsk 12
fi suomi 14
da dansk 15
pl polski 16
cs česky 17
sk slovensky 18
hu magyar 19
hr hrvatski 21
sr srpski 22
sl slovenski 23
ro romanian 24
el ελληνικά 25
tr türkçe 27
ru русский 28
lv latviešu 29
lt lietuvių 30
ar عربي 32
zh 简体中文 34

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit AirLoc haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

AirLoc ist eine Orthese[1] zur Stabilisierung des Sprunggelenks. Die körpergerechte Form der Schalen, die individuell einstellbaren Klettbänder und die aufblasbaren Luftkammern gewährleisten die sichere Funktion des Produktes und einen hohen Tragekomfort. Das System wirkt einem Umknicken des Fußes entgegen und stabilisiert die Außenbänder des Sprunggelenks.

⚠ **AirLoc erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.**

Indikationen

- akute Kapselbandverletzungen des Sprunggelenks
- chronische Instabilitäten
- Wiederherstellung nach einer Operation
- Schutz vor erneutem Umknicken

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht[2]**

- AirLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nur nach ärztlicher Anleitung getragen werden darf. AirLoc darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei dem aufgeführten Anwendungsgebiet getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen ist.
- Das Produkt muss in Kombination mit festem Schuhwerk (z. B. Sport- oder Straßenschuhen) getragen werden.
- Bei Überempfindlichkeit der Haut, bei bekannten Kontaktallergien sowie bei Druckempfindlichkeit muss unter der AirLoc ein Baumwollstrumpf getragen werden.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Kontaktsportarten bergen eine höhere Verletzungsgefahr in sich. Bauerfeind übernimmt keine Garantie dafür, dass AirLoc Verletzungen verhindert.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Hinweis: Setzen Sie die AirLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der AirLoc beeinträchtigen.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen dieses Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Krampfadern (Varicosis)
3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Anlegen und Ablegen der AirLoc

Anlegen

- Öffnen Sie alle Gurte und kletten Sie die Gurtenden locker um.
- Öffnen Sie die Ventile an der Innen- und Außenseite der Orthese.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Luft in den Luftpolstern befindet.
- Positionieren Sie die Orthese so, dass sich die Schalen mit der Bezeichnung „outside" auf der Außenseite des Beines befinden (Bild 1).
- Die Bezeichnungen „right" und „left" stehen für die Versorgung des rechten oder linken Fußes.
- Die Schalen werden seitlich so am Bein positioniert, dass die vordere Kante der Orthese parallel zur Schienbeinkante verläuft (Bild 2).
- Zum Befestigen der Orthese sind jeweils zwei Gurte auf der inneren und äußeren Schale angebracht.
- Bei der erstmaligen Anlage werden die oberen Gurte zuerst geschlossen.
- Die Orthese wird in folgender Reihenfolge angelegt:
  1. Schließen des vorderen oberen Gurtes (Bild 3)
  2. Schließen des hinteren oberen Gurtes (Bild 4)
  3. Schließen des vorderen unteren Gurtes (Bild 5)
  4. Schließen des hinteren unteren Gurtes (Bild 6).
- Die Klettenden werden mittig auf den Flausch des jeweiligen Gurtes an der Innen- bzw. Außenkante der Schale geklettet.
- Nach der exakten Positionierung müssen die beiden oberen Gurte nochmals nachgezogen werden.
- Ziehen Sie nun Ihren Schuh an.
- Pumpen Sie die Luftkammern mit dem beiliegenden Blasebalg gleichmäßig auf (Bild 7).
- Sie beginnen mit der äußeren Luftkammer, danach füllen Sie die innere Luftkammer.
- Die richtige Stabilisierung ist in der Regel nach ein- bis zweimal Pumpen erreicht. Achten Sie bitte darauf, nicht mehr als drei Lufthübe je Seite einzufüllen.

- Der Druck kann über die Ventile individuell gesteuert werden.
- Zum Ablassen der Luft stecken Sie den seitlichen Stift an dem Blasebalg in das Ventil. Die Luft kann so leicht entweichen (Bild 8).

Ablegen der AirLoc

- Entleeren Sie die Luftkammern.
- Beim Ablegen der Orthese brauchen nur die beiden vorderen Gurte geöffnet werden.
- Ein Öffnen der hinteren Gurte ist nicht nötig.
- Öffnen Sie die Gurte, zuerst den oberen, danach den unteren Gurt und legen Sie das System ab.
- Vor dem erneuten Anlegen bitte darauf achten, dass die Luftkammern leer sind.

Reinigungshinweise

AirLoc kann mittels eines milden Reinigungsmittel durch Handwäsche gepflegt werden. Vor dem Waschen schließen Sie bitte alle Klettverschlüsse, damit die spätere Klettfähigkeit nicht beeinträchtigt wird.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Zusammenbau und Montage

Die AirLoc wird gebrauchsfertig geliefert. Es ist eine rechte und linke Ausführung verfügbar.

Technische Parameter

Die AirLoc ist eine Sprunggelenkorthese mit aufblasbaren Luftkammern und zwei einstellbaren Klettbändern. Ein Blasebalg ist dem Produkt beigelegt und als Ersatzteil erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung des Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

- Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, von der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2017-03

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear customer,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind. AirLoc is a high-quality medical product.
Please read through these **instructions for use** carefully and if you have any questions contact your doctor, medical retailer or our Technical Service department.

Intended use

AirLoc is a stabilizing orthosis[1] for the ankle. The anatomical contouring of the shells, the individually adjustable Velcro fastenings and the inflatable air cushions make for an effective and comfortable product. AirLoc counteracts ankle twisting and stabilizes the lateral ligaments of the ankle.

⚠ **AirLoc must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis.**

Indications

- Acute capsular ligament injuries of the ankle
- Chronic instability
- Postoperative rehabilitation
- Protection against further ankle twisting

Risks of using this product

⚠ **Important Information[2]**

- AirLoc is a prescribed product that should be applied under medical supervision. AirLoc should be applied in accordance with these directions for use and only for the specified indications.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- The product should be worn in combination with sturdy footwear (e.g. athletic shoes or street shoes).
- Patients with sensitive skin, known contact allergies or who are sensitive to pressure should wear a cotton sock or stocking under the AirLoc.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Contact sports present a higher risk of injury. Bauerfeind does not guarantee that AirLoc will prevent injuries during these activities.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Note: Never expose the AirLoc to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car, etc.)! This could damage the material. This can impair the effectiveness of the AirLoc.

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

1. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scans with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Severe varicose veins.
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs, e.g. Diabetes mellitus.
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.

Application instructions

Fitting and removing AirLoc

Fitting:

- Open all the straps and unfasten the Velcro strap ends.
- Open the valves on the inside and outside of the orthosis.
- Ensure that no air is present in the air cushions.
- Position the orthosis so that the shells labelled "outside" are located on the outer (lateral) side of the leg (Figure 1).
- AirLoc orthoses are labelled "right" and "left" for use on the respective foot.
- Position the shells on the side of the leg so that the front edge of the orthosis is aligned with the edge of the shin (Figure 2).
- Two straps are fitted to each inner and outer shell to secure the orthosis.
- When fitting AirLoc for the first time, start by fastening the upper straps.
- Fasten the straps in the following sequence:
  1. Fasten the anterior upper strap (Figure 3)
  2. Fasten the posterior upper strap (Figure 4)
  3. Fasten the anterior lower strap (Figure 5)
  4. Fasten the posterior lower strap (Figure 6).
- Secure the Velcro ends in the center of the corresponding Velcro section of the respective strap on the inner/outer edge of the shell.
- When the orthosis is positioned correctly, retighten the two upper straps.
- Now put on your shoe.
- Pump up the air cushions uniformly using the enclosed inflating bulb (Figure 7).
- Start with the outer air cushion followed by the inner cushion.
- The correct degree of stabilization is usually achieved after 1-2 pumps.
- The pressure can be regulated individually via the valves.
- To deflate the cushions, insert the pin on the side of the inflating bulb into the valve to allow the air to escape (Figure 8).
- Only open the two anterior straps when removing the orthosis.
- The two posterior straps do not need to be opened.

Removing:

- Deflate the air cushions.
- Undo the straps, starting with the upper strap and then the lower strap, and remove the orthosis.
- Before refitting the orthosis, ensure that the air cushions are completely deflated.
- The product is intended to be fitted only once and to one patient.
- Guarantee subject to statutory regulations.
- The product can be disposed of without any restrictions.

Cleaning instructions

AirLoc can be washed by hand using a mild detergent. Please close all Velcro® fastenings before washing to prevent subsequent weakening of the Velcro® fastening force.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

Notes on reuse

The product is intented to be fitted only once and to one patient.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

The product can be disposed of without any restrictions.

Version: 2017-03

[1] Orthosis = orthopedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Avec AirLoc vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.
Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions** de montage. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

AirLoc est une orthèse[1] de stabilisation de la cheville. La forme anatomique des coques, les bandes velcro ajustables individuellement et les coussinets gonflables assurent une fonction sûre du produit et un grand confort. Le système s'oppose à une torsion du pied et stabilise les ligaments de la cheville.

⚠ **Votre orthèse AirLoc demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficierez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.**

Indications

- Entorse tibio-tarsienne externe
- Blessures capsulo-ligamentaires aiguës de la cheville
- Instabilités chroniques
- Rétablissement après une opération
- Protection contre une récidive d'entorse

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes[2]**

- AirLoc doit faire l'objet d'une prescription et ne doit être portée que sous surveillance médicale. AirLoc ne doit être portée qu'en fonction des instructions de cette notice et uniquement dans les indications pour lesquelles elle a été conçue.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
- Le produit doit être porté avec des chaussures tenant bien le pied (par ex. chaussures de sport et/ou de ville).
- En cas de sensibilité cutanée extrême, d'allergies de contact connues et de sensibilité à la pression, il est conseillé de porter un bas de coton sous l'orthèse AirLoc.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (par ex. une réapparition de la douleur),

nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Toute utilisation combinée avec d'autres produits (par exemple des bas de contention) doit être au préalable discutée avec votre médecin traitant.
- Ne jamais utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions, directement sur la zone d'application de l'orthèse.
- Les sports de contact comportent un risque de blessure accru. Bauerfeind Orthopédie ne peut garantir que l'utilisation d'AirLoc évite toutes les blessures.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mise en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

Remarque : N'exposez jamais AirLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de AirLoc.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Varices (maladies variqueuses) importantes.
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes, p.ex. diabète.
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de la genouillère.

Conseils d'utilisation

Mise en place d'AirLoc

- Ouvrir les sangles et fixer leurs extrémités de manière lâche avec la fermeture velcro.
- Ouvrir les valves aux faces interne et externe de l'orthèse.
- Veiller à ce que les coussinets ne contiennent pas d'air.
- Positionner l'orthèse de sorte que l'inscription «outside» sur la coque se trouve sur la face externe de la jambe (fig. 1).
- «Right» et «left» correspondent respectivement au pied droit et au pied gauche.
- Positionner les coques sur les malléoles de telle sorte que les bords antérieurs des coques soient parallèles au tibia (fig. 2).
- 2 sangles situées respectivement sur la coque interne et externe sont prévues pour la fixation de l'orthèse.
- Fermer tout d'abord les sangles supérieures lors de la première mise en place de l'orthèse.
- L'orthèse se met en place dans l'ordre suivant :
  1. Fermer la sangle antérieure supérieure (figure 3)
  2. Fermer la sangle postérieure supérieure (figure 4)
  3. Fermer la sangle antérieure inférieure (figure 5)
  4. Fermer la sangle postérieure inférieure (figure 6).
- Attacher les bandes en Velcro crochets aux bandes en Velcro à boucles de la sangle respective, située au bord interne ou externe de la coque.
- Une fois l'orthèse correctement positionnée, serrer à nouveau les deux sangles supérieures.
- Mettez maintenant votre chaussure.
- Gonfler régulièrement les coussinets avec le soufflet fourni (fig. 7).
- Commencer par le coussinet à air externe, puis le coussinet à air interne.
- Une stabilisation correcte est en général obtenue après 1 à 2 compressions du soufflet.
- La pression peut être réglée individuellement par l'intermédiaire des valves.
- Pour laisser sortir de l'air, enfoncer dans la valve la pointe se trouvant sur le côté du soufflet. L'air peut ainsi sortir légèrement (fig. 8).
- Pour enlever l'orthèse, il suffit d'ouvrir uniquement les deux sangles antérieures.
- L'ouverture des sangles postérieures n'est plus nécessaire.

Retrait de l'AirLoc

- Dégonfler les chambres à air.
- Ouvrir les sangles, d'abord la sangle supérieure, puis la sangle inférieure et ôter le dispositif.
- Avant de remettre l'orthèse, veiller à ce que les coussinets soient vides.

Conseil de nettoyage

AirLoc peut être lavé à la main avec un produit de nettoyage doux. Fermer toutes les fermetures velcro avant le lavage afin que leur pouvoir agrippant ne soit pas compromis ultérieurement.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est prévu pour les soins uniques au patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information: 2017-03

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Geachte Cliënt(e),

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met AirLoc heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is. Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door; als u daarna nog vragen hebt kunt u die aan uw deskundige leverancier of behandelend arts stellen.

Beoogd gebruik

De AirLoc is een stabiliserende orthese[1] ter stabilisatie van het enkelgewricht. De anatomisch gevormde schaal, de individueel aanpasbare klittenbandsluitingen en de opblaasbare luchtcompartimenten staan garant voor een veilige werking en een hoog draagcomfort van het product. Het systeem gaat zwikken van de voet tegen en stabiliseert de buitenste banden van het enkelgewricht.

⚠ **Het is noodzakelijk dat de AirLoc op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkracht en het optimale draagcomfort van deze orthese worden gegarandeerd.**

Toepassingsgebieden

- Acute letsels van kapsel en banden van de enkel
- Chronische instabiliteit
- Nabehandeling na een operatie
- Bescherming tegen opnieuw zwikken

Gebruiksrisicos

⚠ **Belangrijke aanwijzingen[2]**

- De AirLoc is een product dat door een arts kann worden voorgeschreven en dat slechts onder toezicht van een arts zou moeten worden gedragen. De AirLoc dient uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing en alleen bij de hierin aangegeven toepassingsgebieden te worden gebruikt.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Het product moet samen met stevig schoeisel, zoals bijvoorbeeld sport- of wandelschoenen, worden gedragen.
- Bij overgevoeligheid van de huid, bij bekende contact-allergiën of drukgevoeligheid dient onder de AirLoc en katoenen sok gedragen te worden.
- Als u ongewone veranderingen bij de patiënt opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten) dient deze zo spoedig mogelijk zijn arts te raadplegen.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bij contactsporten bestaat een groter gevaar voor verwondingen. Bauerfeind Orthopädie geeft niet de garantie dat AirLoc verwondingen verhindert.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Aanwijzing: Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de AirLoc.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Ernstige spataderen.
3. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, b.v. Suikerziekte (diabetes mellitus).
4. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstructies

Aandoen van de AirLoc

- Maak alle banden los en kleef de uiteinden losjes vast.
- Open de ventielen aan de binnen- en buitenkant van de orthese.
- Let op! Bij het aantrekken mag zich geen lucht meer bevinden in de luchtkussens.
- Leg de orthese zo op het been dat de schalen met de aanduiding „outside" aan de buitenkant zitten (afb. 1).
- De aanduidingen „right" of „left" geven aan dat de orthese bedoeld is voor de rechter dan wel de linker voet.
- De schalen worden zo tegen de zijkant van het been gelegd dat de voorrand van de orthese parallel loopt met de rand van het scheenbeen (afb. 2).
- Om de orthese vast te zetten zijn 2 banden op de binnenste en buitenste schalen aangebracht.
- Bij het voor de eerste maal aandoen worden de bovenste banden het eerst gesloten.
- De orthese wordt dan stapgewijs in onderstaande volgorde aangedaan:
  1. Sluit de voorste bovenste banden (afb. 3)
  2. Sluit de achterste bovenste banden (afb. 4)
  3. Sluit de voorste onderste banden (afb. 5)
  4. Sluit de achterste onderste banden (afb. 6).
- De banduiteinden met haakjes worden op het pluizige materiaal van de betreffende band aan de binnen-, resp. buitenkant van de schaal geklit.
- Na de precieze positionering moeten de beide bovenste banden nog wat extra aangehaald worden.
- Trek nu uw schoen aan.
- Pompt u de luchtkamers met het meegeleverde blaasbalgje gelijkmatig op (afb. 7).
- Begint u met de buitenste luchtkamer, en blaast u daarna de binnenste luchtkamer op.
- De juiste stabilisatie wordt meestal bereikt met 1 tot 2 maal pompen.
- De druk kan met behulp van de ventielen individueel worden aangepast.
- Om de lucht eruit te laten kunt u de stift aan de zijkant van de blaasbalg in het ventiel steken. De lucht kan dan ontwijken (afb. 8).
- Om de orthese af te doen hoeven slechts de beide voorste banden losgemaakt te worden.
- De voorste band hoeft nielosgemaakt te worden.

Afdoen van de AirLoc

- Laat de luchtkamers leeglopen.
- Maak nu de banden los, eerst de bovenste, dan de onderste en neem de orthese af.
- NB: Voor het opnieuw aanleggen moet u zorgen dat de luchtkamers leeg zijn.

Wasvoorschrift

De AirLoc kan met een fijnwasmiddel op de hand worden gewassen. Voor het wassen a.u.b. alle klittenbandsluitingen dichtmaken, zodat de kleefkracht naderhand niet vermindert.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze productservice.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

Dit product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2017-03

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) eventueel materiële schade (schade aan het product).

---

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Egregia cliente, Egregio cliente,

Ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind. Con AirLoc Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo. Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

AirLoc è un'ortesi[1] stabilizzante per stabilizzare l'articolazione tibio-tarsica. La forma anatomica dei gusci, le cinghie a velcro regolabili individualmente e i cuscinetti d'aria gonfiabili garantiscono la funzione sicura del prodotto ed elevato comfort di utilizzo. Il sistema previene le distorsioni della caviglia e stabilizza i legamenti esterni dell'articolazione tibio-tarsica.

⚠ **AirLoc richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi e un comfort ottimale nell'indossarla.**

Indicazioni

- Lesioni acute dei legamenti e della capsula dell'articolazione tibio-tarsica
- Instabilità croniche
- Riabilitazione post-operatoria
- Protezione da nuove distorsioni

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti[2]**

- AirLoc è un prodotto prescrivibile che dovrebbe essere portato soltanto sotto il controllo medico. AirLoc dovrebbe essere indossato soltanto secondo i dati contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso e soltanto per le indicazioni specificate.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Si raccomanda di utilizzare il prodotto con calzatura solida (ad es. scarpe da sport o da strada).
- In caso di ipersensibilità cutanea, di allergie da contatto note o di ipersensibilità alla compressione è consigliabile indossare una calza di cotone sotto AirLoc.
- Nel caso in cui si accertassero cambiamenti insoliti nel paziente (per esempio un aumento dei dolori), quest'ultimo dovrà rivolgersi immediatamente al proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti (tipo calze di compressione) deve essere concordata con il proprio medico.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Discipline sportive con contatto fisico comportano maggiori rischi di infortunio. Bauerfeind Orthopädie non si assume alcuna responsabilità in casi di infortuni derivanti da collisione.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

Nota: non esporre mai AirLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di AirLoc.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle mallatie seguenti l'impegiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Varici estese.
3. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori de las gambas, p.e. Diabete mellito.
4. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Applicazione dell'ortesi AirLoc

- Aprire tutte le cinghie e fissarne le estremità in modo che le cinghie risultino allentate.
- Aprire le valvole ai lati interno ed esterno dell'ortesi.
- Si prega di far attenzione a che nei cuscinetti non si sia formata dell'aria.
- Posizionare l'ortesi in modo tale che i gusci che riportano la scritta „outside" si trovino sulla parte esterna della gamba (fig. 1).
- Le indicazioni „right" e „left" indicano se l'ortesi è da applicare al piede destro oppure a quello sinistro.
- I gusci vengono posizionati lateralmente sulla gamba, in modo tale che l'angolo anteriore dell'ortesi si trovi parallelo a quello della tibia (fig. 2).
- Per fissare l'ortesi sono applicate su ciascun guscio, all'interno ed all'esterno, due cinghie.
- Quando l'ortesi viene indossata per la prima volta, le cinghie vengono chiuse, iniziando da quelle superiori.
- L'ortesi deve essere indossata nel modo seguente:
  1. Chiusura della cinghia superiore, posta nella parte anteriore (fig. 3)
  2. Chiusura della cinghia superiore, posta nella parte posteriore (fig. 4)
  3. Chiusura della cinghia inferiore, posta nella parte anteriore (fig. 5)
  4. Chiusura della cinghia inferiore, posta nella parte posteriore (fig. 6).
- Le estremità in velcro vengono fissate nel centro della ratina di ciascuna cinghia sull'angolo interno e/o esterno del guscio.
- Dopo aver posizionato l'ortesi in modo esatto, entrambe le cinghie superiori devono essere tirate ancora una volta.
- A questo punto indossare la scarpa.
- Riempire le camere d'aria in modo uniforme, usando l'apposito soffietto (fig. 7).
- Incominciare dapprima con la camera d'aria esterna per passare poi a riempire quella interna.
- La giusta stabilizzazione si ottiene normalmente dopo aver pompato 1-2 volte.
- La pressione può essere regolata in modo individuale tramite le valvole.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Per far fuoriuscire l'aria mettere nella valvola la punta dell'asticella posta lateralmente, che si trova sul soffietto. In tal modo l'aria può fuoriuscire facilmente (fig. 8).
- Per togliere l'ortesi è necessario aprire unicamente entrambe le cinghie anteriori.
- Non è necessario aprire la cinghia posteriore.

Togliere l'ortesi AirLoc

- Sgonfiare i cuscinetti.
- Aprire le cinghie, prima quella superiore quindi quella inferiore e togliere il sistema.
- Prima di applicarla di nuovo, assicurarsi che i cuscinetti d'aria sono vuoti.

Avvertenze per la pulizia

L'ortesi AirLoc può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio chiudere tutte le cinghie per impedire che venga danneggiato il sistema a velcro.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2017-03

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Estimada/o cliente,

Muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo AirLoc Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal. Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

AirLoc es una ortesis[1] estabilizadora para la articulación del tobillo. La forma anatómica de las cápsulas, las cintas de velcro individualmente regulables y las cámaras de aire inflables garantizan el funcionamiento seguro del producto y su alta comodidad. El sistema contrarresta las torceduras de pie y estabiliza los ligamentos exteriores de la articulación del tobillo.

⚠ **La adaptación cualificada e individual de AirLoc al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis.**

Indicaciones

- Lesiones agudas de los ligamentos y cápsulas articulares del tobillo
- Inestabilidades crónicas
- Restablecimiento después de una operación
- Prevención de nuevas torceduras

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes[2]**

- AirLoc es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. AirLoc debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Se recomienda llevar el producto en combinación con un calzado robusto (p.e. zapatos deportivos o de calle).
- En el caso de una hipersensibilidad de la piel, de alergias de contacto conocidas y de sensibilidad a la presión se recomienda llevar medias de algodón debajo de AirLoc.
- Si nota alteraciones desacostumbradas en el paciente (p.e. un aumento de las molestias), éste deberia de consultar a su médico inmediatamente.
- El uso en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Los deportes con contacto fisico conllevan un mayor riesgo de lesiones. Bauerfeind Orthopädie no puede garantizar que AirLoc evite lesiones.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Recomendación: No deje nunca AirLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de AirLoc.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Varicosis pronunciada.
3. Trastornos del sentido y problemas de la circulación sanguinea de las piernas, por ejemplo Diabetes mellitus.
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de dudosa causa en lugares alejados del lugar de la aplicación del medio auxiliar.

Indicaciones de uso

Cómo colocar AirLoc

- Abra todos los cinturones y fije los extremos de los cinturones sin presión sobre los velcros.
- Preste atención a que no quede aire dentro de las almohadillas de aire.
- A continuación abra las válvulas de ambols lados (interior y exterior) de la ortesis.
- Coloque la ortesis de tal manera que las cubiertas con la indicación „outside" se encuentren en la parte exterior de la pierna (fig. 1).
- Las indicaciones „right" y „left" se refieren al tratamiento del pie derecho o izquierdo, respectivamente.
- Las cubiertas se colocarán lateralmente en la pierna de tal manera que el borde anterior de la ortesis vaya paralelamente al borde de la pantorrilla (fig. 2).
- Para fijar la ortesis hay 2 cinturones en la parte interior y exterior de la cubierta, respectivamente.
- Para la colocación inicial de la ortesis se deben cerrar primero los cinturones superiores.
- La ortesis se debe colocar en el siguiente orden:
  1. Cierre el cinturón superior delantero (fig. 3).
  2. Cierre el cinturón superior trasero (fig. 4).
  3. Cierre el cinturón inferior delantero (fig. 5).
  4. Cierre el cinturón inferior trasero (fig. 6).
- Los extremos de las cintas de velcro se fijan sobre la frisa del cinturón correspondiente del lado interno o externo de la cubierta.
- Después de haberles colocado en la posición exacta, se recomienda reajustar los dos cinturones superiores.
- Póngase a continuación su zapato.
- Infle las cámaras de aire uniformemente mediante el fuelle incluido en el suministro (fig. 7).
- Empiece por la cámara de aire exterior e infle a continuación la cámara de aire interior.
- La estabilización correcta se obtiene generalmente después de inflar 1-2 veces.
- La presión se puede regular individualmente a través de las válvulas.
- Para desinflar las cámaras de aire, introduzca la punta lateral del fuelle en la válvula. De esta manera, el aire puede salir sin problemas (fig. 8).
- Para quitarse la ortesis sólo hay que abrir los dos cinturones delanteros.
- No es necesario abrir los cinturones traseros.

Cómo quitar AirLoc

- Desinfle las cámaras de aire.
- Abra los cinturones, primero el superior y después el inferior, y quite el sistema.
- Antes de volver a colocarlo rogamos preste atención a que las cámaras de aire estén desinfladas.

Indicaciones de limpieza

AirLoc se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes de lavar la ortesis, cerrar todos los cierres de velcro para asegurar que se puedan fijar bien en usos posteriores.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Ámbito de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

Información sobre su reutilización

El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

El desechado se puede hacer a traves de la basura.

Informaciones actualizadas de: 2017-03

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

---

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Prezado/a cliente

Muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com AirLoc você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.
Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

AirLoc é uma órtese[1] firme para a estabilização da articulação tíbio-társica. A forma anatômica das talas, as tiras de velcro individualmente ajustáveis e as câmaras de ar insufláveis garantem a função segura do produto e máximo conforto no uso. O sistema impede a torção do pé e estabiliza os ligamentos laterais da articulação tíbio-társica.

⚠ **AirLoc tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total desta órthese.**

Indicações

- Lesões nos ligamentos e na cápsula da articulação tíbio-társica
- Instabilidades crônicas
- Recuperação pós-operatória
- Proteção contra novas torções

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Recomendações importantes[2]**

- AirLoc é um produto de prescrição que só deve ser usado sob orientação médica. AirLoc só deve ser usada segundo as instruções e indicações aqui descritas.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- O produto deve ser usado junto com um calçado firme (por ex. um tênis ou sapato).
- Em caso de hipersensibilidade da pele, de alergias pelo contato e de sensibilidade à pressão, recomenda-se usar meias de algodão embaixo de AirLoc.
- Se for constatada alguma alteração fora do comum no paciente (por exemplo aumento das dores), ele tem que procurar imediatamente o seu médico.
- Não use AirLoc junto com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sen antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Esportes nos quais há um contato físico podem provocar lesões. A Bauerfeind Orthopädie não garante que AirLoc evita lesões.
- feitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõese que o produto seja colocado/usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

Nota: Nunca exponha o AirLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do AirLoc.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale parcicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Varizes da tamanho avantajado.
3. Problemas de sensibilidade e distúrbio da circulação sangüínea nas pernas, p.ex. diabetes mellitus.
4. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidos do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira.

Indicações de utilização

Ajustando a AirLoc

- Abra as tiras e prenda suas extreminades no velcro de forma que fiquem frouxax
- Abra as válvulas na parte de dentro e de fora dá órtese.
- Certifique-se de que não há ar dentro das câmaras de ar.
- Posicione a órtese de forma que as talas com a indicação »outside« fiquem no lado de fora da perna (Fig 1).
- As indicações »right« e »left« se relacionam ao pé direito ou esquerdo a ser tratado.
- As talas são posicionadas lateralmente na perna de forma que aborda anterior da órtese fique paralela à borda da tíbia (Fig. 2).
- Há duas tiras na tala interna e externa para prender a órtese .
- Ao se ajustar a órtese pela primeira vez, feche primeiro as tiras de cima.
- A órtese deve ser colocada na seguinte sequência:
  1. Feche a tira da frente superior (Fig.3)
  2. Feche a tira de trás superior (Fig.4)
  3. Feche a tira da frente inferior (Fig. 5)
  4. Feche a tira de trás inferior (Fig.6).
- As extremidades são presas no velcro das tiras correspondentes no canto interior e exterior da tala.
- Após serem posicionadas exatamente, as tiras têm que ser reapertadas novamente.
- Coloque então o seu sapato.
- Encha moderadamenta a câmara-de-ar com a bomba que acompanha o produto (Fig. 7).
- Comence enchendo primeiro a câmara-de-ar externa e depois a interna.
- A estabilização correta geralmente se consegue após 1-2 bombeamentos.
- A pressão pode ser controlada individualmente com as válvulas.
- Para soltar o ar, enfie na válvula o pino lateral que vem na bomba. O ar sairá facilmente (Fig. 8).
- Ao tirar a órtese, você só precisa abrir as duas tiras da frente.
- Não é preciso abrir as tiras de trás.

Tirando a AirLoc

- Esvazie as câmaras-de-ar.
- Abra primeiro a tira de cima e depois a de baixo e tire a órtese.
- Antes de colocar a órtese novamente, certifique-se de que as câmaras de ar estejam vazias.

Indicações de limpeza

AirLoc pode ser lavada a mão com um detergente suave. Antes de lavar, feche os fechos de velcro para que eles não percam mais tarde sua aderência.

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações sobre a reutilização

O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

Informações atualizadas de: 2017-03

[1] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correcção de membros ou do tronco

[2] Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

---

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Ärade kund,

Tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. AirLoc är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.
Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta den behandlande läkaren, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

AirLoc är en stabiliserande ortos[1] som har till uppgift att stabilisera fotleden. Skänklarnas anatomiska form, de individuellt justerbara kardborrebanden och de uppblåsbara luftkamrarna gör att produkten har en säker funktion och en hög bärkomfort. Systemet motverkar vridning av foten och stabiliserar fotledens yttre ledband.

⚠ **AirLoc kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom en ortopedtekniker. Endast på så sätt uppfyller denna ortos sin fulla funktion och garanterar en optimal bärkomfort.**

Användningsområden

- Akut ledkapsel-/ledbandsskada i fotleden
- Kronisk instabilitet
- Rehabilitering efter operation
- Skydd mot ny vridning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Risker vid användning

⚠ Viktiga anvisningar[2]

- AirLoc är en produkt som ordineras av läkare och användningen skall även övervakas av denne. AirLoc skall bara bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och endast vid de angivna indikationerna.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Produkten skall bäras tillsammans med stadiga skor (t ex sport- och/eller utomhusskor).
- Vid överkänslig hud, vid kända kontaktallergier liksom vid känslighet för tryck skall AirLoc bäras över en strumpa.
- Om ovanliga förändringar fastställs hos patienten (t ex tilltagande besvär) skall denne omgående kontakta läkare.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att AirLoc förhindrar skador.
- Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

Observera: Utsätt aldrig din AirLoc för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din AirLoc negativt.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet.
   Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Omfattande åderbråck (varikosis).
3. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i benen, t ex diabetis mellitus.
4. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Användningsinformation

Vid påtagning av AirLoc

- Öppna alla band och fäst ändarna löst med kardborreförslutningarna.
- Öppna ventilerna på in och utsidan av ortosen.
- Se till att det inte finns någon luft i luftkamrarna.
- Placera ortosen på så sätt, att skålarna med beteckningen „outside" befinner sig på utsidan av benet (bild 1).
- Beteckningarna „right" och „left" står för användning på höger eller vänster fot.
- Skålarna skall placeras på sidorna av benet, närmare bestämt så, att ortosens framkant löper parallellt med skenbenets kant (bild 2).
- För att fästa ortosen finns vardera 2 band på inner- och ytterskålen.
- När ortosen tas på första gången skall man stänga de övre banden först.
- Ta på ortosen i följande ordning:
  1. Stäng det främre, övre bandet (bild 3)
  2. Stäng det bakre, övre bandet (bild 4)
  3. Stäng det främre, nedre bandet (bild 5)
  4. Stäng det bakre, nedre bandet (bild 6).
- Kardborrebandens ändar fixeras mitt i respektive bands mjuka del på skålens inner- eller ytterkant.
- När ortosen sitter i exakt läge skall de båda banden dras åt en gång till.
- Ta nu på skon.
- Pumpa upp luftkamrarna lika mycket med medföljande luftbälg (bild 7).
- Börja med luftkammaren på utsidan och fyll sedan luftkammaren på insidan.
- Efter 1-2 pumprörelser har man i de flesta fall uppnått en korrekt stabilisering.
- Trycket kan varieras individuellt med hjälp av ventilerna.
- Stick in stiftet som befinner sig på sidan av luftbälgen i ventilen för att släppa ut luften. Luften kan nu strömma ut fritt (bild 8).
- När ortosen tas av behöver man bara öppna de båda frambanden.
- Det är inte nödvändigt att öppna de bakre banden.

Ta av AirLoc

- Töm luftkamrarna.
- Öppna banden, först det övre och sedan det nedre bandet och ta av systemet.
- Innan ortosen tas på igen, skall man se till att luftkamrarna är tomma.

Rengöringsråd

AirLoc kan tvättas för hand i ett milt rengörings-medel. Stäng alla kardborreförslutningar före tvätt, för att inte fästförmågan skall försämras.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras en gång, för en person.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.

Aktuellt datum för informationen: 2017-03

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Information om risk för personskador (skade-, hälso- och olycksrisk) resp. sakskador (skador på produkten).

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde,

Takk for at du valgte et produkt fra Bauerfeind. AirLoc er et medisinsk produkt av høy kvalitet.
Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**, og kontakt legen, den medisinske forhandleren eller vår tekniske serviceavdeling hvis du har spørsmål.

Produktets hensikt

AirLoc er en stabiliseringsortose[1] for ankelen. Den anatomiske konturen til skallene, de individuelt regulerbare borrelåsene og de oppblåsbare luftputene gjør den til et effektivt og komfortabelt produkt. AirLoc motvirker vridning av ankelen og stabiliserer de laterale ligamentene i ankelen.

⚠ AirLoc må tilpasses individuelt til pasienten av en kvalifisert ortopedisk tekniker, for å oppnå maksimal effekt og optimal brukerkomfort fra denne ortosen.

Indikasjoner

- Akutte kapsulære ligamentskader i ankelen
- Kronisk ustabilitet
- Postoperativ rehabilitering
- Beskyttelse mot ytterligere vridning av ankelen

Risiko ved anvendelse

⚠ Viktig informasjon[2]

- AirLoc er et reseptprodukt som skal brukes under medisinsk oppsyn. AirLoc skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen, og kun for de spesifiserte indikasjonene.
- Intet ansvar vedkjennes med hensyn til feil bruk av produktet.
- Det må ikke utføres feilaktige modifikasjoner på produktet. Hvis dette kravet ikke overholdes, kan det ha en negativ innvirkning på produktytelsen og ugyldiggjøre eventuelle erstatningskrav.
- Produktet skal brukes sammen med robust fottøy (f.eks. treningssko eller utesko).
- Pasienter med følsom hud, kjente kontaktallergier eller som er trykkfølsomme, bør bruke en bomullssokk eller strømpe under AirLoc.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f.eks. økte symptomer), må du kontakte lege omgående.
- Kombinasjoner med andre produkter (f.eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med lege.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- Kontaktsport medfører høyere risiko for skade. Bauerfeind garanterer ikke at AirLoc vil forhindre skader under disse aktivitetene.
- Bivirkninger som involverer kroppen i sin helhet er ikke rapportert til dags dato. Riktig montering forutsettes. Hvis støtter og ortoser som brukes eksternt på kroppen er for stramt festet, kan det føre til tegn på lokalt trykk eller i sjeldnere tilfeller begrense underliggende blodkar eller nerver.

Anvisning: AirLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til AirLoc.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige allergiske reaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Under følgende forhold skal slike hjelpemidler kun monteres og brukes etter konsultasjon med lege:

1. Hudforstyrrelser/skader i den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder økte skanninger med hevelser, rødhet og kraftig varmeutvikling.
2. Kraftige åreknuter.
3. Nedsatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina, f.eks. diabetes mellitus.
4. Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av uvisst opphav som befinner seg langt borte fra det tilpassede hjelpemidlet.

Anvisninger for bruk

Montere AirLoc

- Åpne alle stroppene og løsne borrelåsendene.
- Åpne klaffene på innsiden og utsiden av ortosen.
- Kontroller at det ikke er luft i luftputene.
- Plasser ortosen slik at skallene som er merket „outside" (utside) befinner seg på beinets ytterside (lateralt) (Figur 1).
- AirLoc-ortoser er merket „right" (høyre) og „left" (venstre) for bruk på den respektive foten.
- Plasser skallene på siden av beinet slik at forkanten på ortosen er rettet inn med kanten av skinnebeinet (Figur 2).
- To stropper er montert på hvert indre og ytre skall for å feste ortosen.
- Når AirLoc monteres for første gang, starter du med å feste de øvre stroppene.
- Fest stroppene i følgende rekkefølge:
  1. Fest den fremre, øvre stroppen (Figur 3)
  2. Fest den bakre, øvre stroppen (Figur 4)
  3. Fest den fremre, nedre stroppen (Figur 5)
  4. Fest den bakre, nedre stroppen (Figur 6).
- Fest borrelåsendene midt på den tilsvarende borrelåsdelen på den respektive stroppen på skallets inner-/ytterkant.
- Når ortosen er riktig plassert, strammer du de to øvre stroppene.
- Nå kan du ta på skoen.
- Pump opp luftputene jevnt ved hjelp av den vedlagte oppblåsingskolben (Figur 7).
- Start med den ytre luftputen etterfulgt av den indre puten.
- Riktig stabiliseringsgrad nås normalt etter 1–2 pumpinger.
- Trykket kan reguleres individuelt ved hjelp av klaffene.
- Putene tømmes ved å sette pinnen på siden av oppblåsingsballen inn i klaffen slik at luften slipper ut (Figur 8).
- Åpne kun de to fremre stroppene når du fjerner ortosen.
- Det er ikke nødvendig å åpne de to bakre stroppene.

Fjerne AirLoc

- Tøm luftputene.
- Løsne stroppene, først den øvre og deretter den nedre, og fjern ortosen.
- Før du setter ortosen på igjen, må du kontrollere at luftputene er helt tomme.

Anvisninger for rengjøring

AirLoc kan vaskes for hånd med et mildt rengjøringsmiddel. Lukk alle borrelåser før vask for å forhindre at borrelåsens festekraft svekkes.

Dette produktet er undersøkt av vårt eget kvalitetskontrollsystem. Skulle du likevel ha en klage, bes du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.

Erstatningsansvar

Erstatningsansvar ytes i henhold til de lovfestede bestemmelsene så vel som leverings- og kontrakt-betingelsene til Bauerfeind AG (AGB), når alle punktene som er nevnt i denne bruksanvisningen ble overholdt.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes uten begrensninger.

Versjon: 2017-03

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Henvisninger om fare for personskader (skade- ulykke- og helserisiko) ev. materielle skader (skader på produktet).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Hyvä asiakas,

kiitos, että valitsit Bauerfeind-tuotteen. AirLoc on korkealaatuinen lääkintätuote.
Lue nämä **käyttöohjeet** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriisi, lääkintälaitteen jälleenmyyjään tai tekniseen tukeemme.

Käyttötarkoitus

AirLoc on nilkkaa stabiloiva ortoosi[1]. Kuoren anatominen muotoilu, yksilöllisesti säädettävät Velcro-kiinnitysnauhat ja täytettävät ilmatyynyt tekevät siitä tehokkaan tuotteen, jota on mukava käyttää. AirLoc estää nilkan vääntymistä ja stabiloi nilkan sivusiteitä.

⚠ **Koulutetun ortopedin on opetettava AirLoc-ortoosin käyttö yksilöllisesti kullekin potilaalle, jotta käyttö olisi mahdollisimman tehokasta ja mukavantuntuista.**

Käyttöaiheet

- Nilkan äkilliset nivelkapselivammat
- Nilkan krooninen epästabiilius
- Leikkauksen jälkeinen kuntoutus
- Nilkan uuden vääntymisen estäminen

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeää tietoa[2]**

- AirLoc on lääkärin määräämä tuote, jota tulee käyttää lääkärin valvonnassa. AirLoc-ortoosin saa sovittaa jalkaan vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja vain määritettyihin käyttöaiheisiin.
- Jos tuotetta käytetään ohjeiden vastaisesti, Bauerfeind ei ole vastuussa mahdollisista seurauksista.
- Tuotetta ei saa muokata mitenkään epäasianmukaisesti. Näiden vaatimusten noudattamatta jättäminen saattaa heikentää tuotteen suorituskykyä ja mitätöidä siten tuotteen valmistajan vastuun tuotteesta.
- Tuotetta ei saa käyttää tukevien jalkineiden (esim. urheilukenkien tai kävelykenkien) kanssa.
- Herkkäihoisten, kosketusallergiasta kärsivien tai paineherkkien potilaiden tulee käyttää AirLoc-ortoosin alla puuvillasukkia tai sukkahousuja.
- Jos huomaat epätavallisia muutoksia (esim. oireiden lisääntymistä), ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.
- Tämän tuotteen käyttämisestä samanaikaisesti muiden tuotteiden (esim. tukisukkahousujen) kanssa tulee keskustella etukäteen lääkärin kanssa.
- Vältä salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.
- Kontaktiurheilulajeissa on suuri loukkaantumisriski. Bauerfeind ei takaa, että AirLoc estää loukkaantumiset tällaisissa urheilulajeissa.
- Tähän mennessä ei ole todettu koko kehoon liittyviä haittavaikutuksia. Ortoosi tulee aina sovittaa ja kiristää asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle jääviä verisuonia ja hermoja.

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

Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita. Seuraavissa tapauksissa tällaisia apuvälineitä tulee käyttää vasta, kun käytöstä on keskusteltu lääkärin kanssa:

1. iho-oireita/-vaurioita ortoosin käyttöpaikassa, erityisesti tulehtuneet sekä turvonneet, punertavat ja kuumottavat alueet
2. vakavasti suonikohjuiset laskimot
3. heikentynyt tuntoherkkyys ja verenkierto jaloissa, esim. Diabetes mellituksen yhteydessä
4. heikentynyt imusolmukkeiden toiminta, mukaan lukien ortoosin käyttöpaikasta etäällä sijaitsevien pehmytkudosten turvotus, jonka syy ei ole tiedossa.

Käyttöohjeet

AirLoc-ortoosin sovittaminen

- Avaa kaikki Velcro-tarranauhat ja irrota niiden päät.
- Avaa ortoosin sisä- ja ulkopuolella olevat venttiilit.
- Varmista, että ilmatyynyissä ei ole ilmaa.
- Aseta ortoosi siten, että kuoret, joissa lukee "outside" (ulkopuoli), ovat jalan ulkosivulla (kuva 1).
- AirLoc-ortoosissa on merkintä "right" (oikea) tai "left" (vasen) merkiksi siitä, mihin jalkaan se kuuluu.
- Aseta kuoret jalan sivulle siten, että ortoosin etureuna on samassa linjassa sääriluun reunan kanssa (kuva 2).
- Ortoosi kiinnitetään kiinnittämällä kaksi nauhaa sekä sisä- että ulkokuoreen.
- Kun sovitat AirLoc-ortoosia ensimmäistä kertaa, aloita kiinnittämällä ensin ylänauhat.
- Kiinnitä nauhat seuraavassa järjestyksessä:
  1. kiinnitä edessä oleva ylempi nauha (kuva 3)
  2. kiinnitä takana oleva ylempi nauha (kuva 4)
  3. kiinnitä edessä oleva alempi nauha (kuva 5)
  4. kiinnitä takana oleva alempi nauha (kuva 6).
- Kiinnitä tarranauhan päät kuoren sisä-/ulkoreunan vastaavan nauhan tarraosan keskelle.
- Kun ortoosi on asetettu paikalleen oikein, kiristä kaksi ylempää nauhaa uudelleen.
- Laita nyt kenkä jalkaan.
- Pumppaa ilmatyynyjä tasaisesti niissä olevan pumpun avulla (kuva 7).
- Aloita ulommasta ilmatyynystä ja täytä lopuksi sisempi tyyny.
- Oikea stabilointi saadaan yleensä yhdellä-kahdella pumppauksella.
- Painetta voidaan säätää yksitellen venttiilien avulla.
- Jos haluat poistaa ilmaa tyynyistä, aseta pumpun sivulla oleva nasta venttiiliin, jolloin ilma poistuu tyynystä (kuva 8).
- Avaa vain kaksi etummaista nauhaa poistaessasi ortoosia.
- Kahta takana olevaa nauhaa ei tarvitse avata.

AirLoc-ortoosin poistaminen

- Tyhjennä ilmatyynyt.
- Irrota ensin ylempi ja sitten alempi nauha. Poista lopuksi ortoosi.
- Varmista ennen ortoosin asettamista jalkaan uudelleen, että ilmatyynyt ovat täysin tyhjät.

Puhdistusohjeet

AirLoc-ortoosin saa pestä käsin laimealla puhdistusaineella. Sulje kaikki tarranauhat ennen pesua, jotta niiden kiinnitysteho ei heikentyisi pesussa.

Bauerfeindin oma laadunvalvontajärjestelmä on tutkinut tämän tuotteen. Jos haluat kuitenkin tehdä tuotetta koskevan reklamaation, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakastukeemme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (nilkkanivel).

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tämä tuki on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.

Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuotteen voi hävittää rajoituksetta.

Versio: 2017-03

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

[2] Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med AirLoc har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.
Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge eller forhandler hhv. vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

AirLoc er en stabilortose[1] til stabilisering af ankelleddet. Den kropsrigtige form på skålene, de individuelt justérbare velcrobånd og de oppustelige luftkamre sørger for, at produktet fungerer sikkert og er yderst komfortabelt at have på. Systemet modvirker forvridning af anklen og stabiliserer ankelleddets ydre ledbånd.

⚠ **AirLoc kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten, som skal udføres af en ortopædetekniker. Kun på den måde kan vi garantere ortosens fulde effekt og en optimal bærekomfort.**

Anvendelsesområder

- Akutte læsioner af ledkapselbåndene i ankelleddet
- Kroniske ustabiliteter
- Rehabilitering efter en operation
- Beskyttelse mod nye forvridninger

Bivirkninger

⚠ **Vigtige anvisninger[2]**

- AirLoc er et receptpligtigt produkt, som skal bæres efter lægens anvisninger. AirLoc bør kun anvendes i overensstemmelse med angivelserne i denne brugsanvisning og til det anførte anvendelsesområde.
- Ved ukorrekt anvendelse kan der ikke henvises til noget produktansvar.
- Der må ikke foretages uhensigtsmæssige ændringer på produktet. Ved manglende overholdelse kan produktets ydeevne påvirkes, således at produktgarantien bortfalder.
- Produktet bør bæres kombineret med fast fodtøj (f.eks. sportssko og/eller street shoes).
- Ved særlig hudfølsomhed, kendte kontaktallergier samt trykfølsomhed bør man bære en bomuldsstrømpe under AirLoc.
- Dersom De skulle opleve egentlige usædvanlige forandringer (f.eks. forværring af problemerne), bedes De omgående kontakte Deres læge.
- En kombination med andre produkter (f.eks. støttestrømper) skal aftales forinden med den behandlende læge.
- Lad ikke produktet komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- Kontaktsportsgrene indebærer i sig selv en højere skadesrisiko.
- Bauerfeind Orthopädie påtager sig ingen garanti for, at AirLoc hindrer skader.
- Garanti ydes inden for rammerne af lovens bestemmelser.
- Bivirkninger, som angår den samlede organisme, er endnu ikke kendt. Korrekt anvendelse/anlæggelse er en forudsætning. Alle hjælpemidler, som er anlagt udefra på kroppen – bandager og ortoser – kan, hvis de anlægges for fast, medføre lokale trykpåvirkninger eller i sjældne tilfælde indsnævre gennemgående blodkar eller nerver.

Bemærk: AirLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af AirLoc.

Kontraindikationer

Overfølsomheder af sygdomskarakter er endnu ikke kendt. Ved efterfølgende sygdomsbilleder må et sådant hjælpemiddel kun anlægges og bæres efter aftale med Deres læge:

1. Hudsygdomme/-skader i det forsynede kropsområde, specielt ved forekomst af inflammationer. Ligeledes varme, ujævne ar med hævelse og rødme.
2. Åreknuder (varicosis).
3. Føle- og blodcirkulationsforstyrrelser i benene, f.eks. ved "sukkersyge" (diabetes mellitus).
4. Lymfedrænageforstyrrelser – også uklare hævelser i blødvæv, som ligger langt fra det anlagte hjælpemiddel.

Brugsanvisning

Anlægning af AirLoc

- Åbn alle bånd og luk velcrobåndsenderne løst omkring.
- Åbn ventilerne på ortosens inder- og yderside.
- Kontrollér, at der ikke er nogen luft i luftpolstringerne.
- Betegnelserne „right" og „left" står for forsyning til højre eller venstre fod.
- For at fastgøre ortosen er der anbragt 2 bånd på den indvendige og udvendige skål.
- Ortosen anlægges i følgende rækkefølge:
  1. Luk forreste, øverste bånd (Fig. 3)
  2. Luk bageste, øverste bånd (Fig. 4)
  3. Luk forreste, nederste bånd (Fig. 5)
  4. Luk bageste, nederste bånd (Fig. 6).
- Velcrobåndsenderne fastgøres midt på flossiden af det pågældende velcrobånd på den indvendige hhv. udvendige kant af skålen.
- Velcrobåndsenderne fastgøres midt på flossiden af det pågældende velcrobånd på den indvendige hhv. udvendige kant af skålen.
- Tag nu skoen på.
- Pump luftkamrene op med den vedlagte pumpe (Fig. 7).
- Start med det yderste luftkammer og fyld dernæst det indvendige luftkammer.
- Den rigtige stabilisering opnås i reglen efter 1-2 gange pumpning. Vær opmærksom på ikke at fylde mere end 3 oppustninger ind i hver side.
- Trykket kan styres individuelt via ventilerne.
- For at lukke luft ud stikkes stiften i siden af pumpen, ind i ventilen. Dermed kan luften nemt slippe ud (Fig. 8).
- Ved aftagning af ortosen behøver man kun at åbne de to forreste bånd.
- Det er ikke nødvendigt at åbne det bageste bånd.

Aftagning af AirLoc

- Tøm luftkamrene.
- Åbn båndene, først det øverste, dernæst det nederste bånd, og tag ortosen af.
- Før den tages på igen, skal man sikre sig, at luftkamrene er tomme.

Rengøring

AirLoc kan renholdes ved at vaske den i hånden med et mildt rengøringsmiddel. Inden vask lukkes alle velcrolukninger for ikke at påvirke lukkeevnen på et senere tidspunkt.

Vi har kontrolleret produktet i overensstemmelse med vores interne kvalitetsstyringssystem. Skulle De til trods herfor have en reklamation, beder vi Dem kontakte vor lokale vejleder eller vores Kundeserviceafdeling.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Informationens udgivelsesdato: 2017-03

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] Oplysning om risiko for personskader (risiko for skader, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

---

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowna Klientko, Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za wybranie produktu firmy Bauerfeind. AirLoc jest wysokiej jakości produktem medycznym. Proszę uważnie przeczytać poniższą **instrukcję** użycia. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się ze swoim lekarzem, sprzedawcą lub naszym Działem Pomocy Technicznej.

Účel

AirLoc jest ortezą[1] służącą do stabilizacji stawu skokowego. Anatomiczne wyprofilowanie łusek, paski rzepowe umożliwiające indywidualne dopasowanie oraz napełniane poduszki powietrzne zapewniają wygodę stosowania produktu i jego skuteczność. Orteza AirLoc zapobiega skręceniu stawu skokowego i stabilizuje boczne więzadła kostki.

⚠ **Produkt AirLoc wymaga indywidualnego dopasowania do ciała pacjenta przez wykwalifikowanego protetyka w celu uzyskania jak najlepszych rezultatów i optymalnego komfortu noszenia tej ortezy.**

Indikace

- Ostre uszkodzenia torebkowo-więzadłowe stawu skokowego
- Przewlekła niestabilność
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Ochrona przed kolejnym skręceniem kostki

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Ważna informacja[2]**

- Orteza AirLoc jest zapisywana na receptę i powinna być zakładana pod nadzorem lekarza. Ortezę AirLoc należy nosić zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania i wyłącznie, jeśli istnieją określone wskazania.
- Nie przyjmujemy żadnej odpowiedzialności za nieprawidłowe używanie tego produktu.
- Nie wolno dokonywać niewłaściwych modyfikacji w produkcie. Nieprzestrzeganie tego wymogu może niekorzystnie wpłynąć na działanie produktu, unieważniając jego gwarancję.
- Produkt należy nosić wraz z solidnym obuwiem (np. obuwie sportowe lub przeznaczone do używania poza pomieszczeniami).
- Pacjenci z wrażliwą skórą, potwierdzoną alergią kontaktową lub z nadwrażliwością na ucisk powinni zakładać pod ortezę AirLoc bawełnianą skarpetę lub pończochę.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenie objawów choroby), należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Połączenie z innymi produktami (np. pończochy uciskowe) trzeba wcześniej omówić ze swoim lekarzem.
- Unikać stosowania maści, kosmetyków typu lotion lub innych substancji zawierających substancje smarujące lub kwasy.
- Sporty kontaktowe stwarzają zwiększone ryzyko urazu. Firma Bauerfeind nie gwarantuje, że orteza AirLoc zapobiegnie urazom w trakcie takiej aktywności.
- Do tej pory nie odnotowano działań ubocznych dotyczących całego organizmu pacjenta. Zakłada się przy tym, że produkt został prawidłowo dopasowany. W przypadku zbyt mocnego zaciśnięcia jakichkolwiek podpór i ortez zewnętrznych może dojść do powstania objawów miejscowego ucisku lub, rzadko, uciśnięcia przebiegających poniżej naczyń krwionośnych lub nerwów.

Wskazówka: nie wystawiać ortezy AirLoc na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału.
A to może spowodować zmniejszenie skuteczności ortezy AirLoc.

Przeciwwskazania

Nie odnotowano do tej pory reakcji nadwrażliwości szkodliwych dla zdrowia. W sytuacjach opisanych poniżej produkty te należy zakładać i nosić wyłącznie po konsultacji ze swoim lekarzem:

1. Choroby/uszkodzenia skóry w miejscu, w którym aparat będzie stosowany, zwłaszcza w przypadku obecności zapalenia. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny skórne z obrzękiem, zaczerwienieniem i dużym ucieplenieniem.
2. Zaawansowane żylaki.
3. Choroby przebiegające z upośledzeniem czucia i krążenia w kończynach dolnych, np. cukrzyca.
4. Zaburzenie drenażu limfatycznego – w tym obrzęk tkanek miękkich z niewiadomych przyczyn w miejscu położonym z dala od założonego aparatu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy AirLoc

- Odpiąć wszystkie paski i odczepić wszystkie końce taśmy z rzepem.
- Otworzyć zawory na wewnętrznej i zewnętrznej stronie ortezy.
- Upewnić się, że w poduszkach powietrznych nie ma powietrza.
- Umieścić ortezę w taki sposób, aby łuska opatrzona napisem „outside" (na zewnątrz) była ustawiona na zewnętrznej (bocznej) stronie nogi (rysunek 1).
- Ortezy AirLoc posiadają oznakowania „right" (prawa) i „left" (lewa) do stosowania na właściwej stopie.
- Ustawić łuski znajdujące się po bokach nogi w taki sposób, aby przednia krawędź ortezy była zrównana z krawędzią goleni (rysunek 2).
- Do mocowania ortezy służą dwa paski przymocowane do łuski wewnętrznej i zewnętrznej.
- Podczas pierwszego zakładania ortezy AirLoc należy najpierw zapiąć paski górne.
- Zapiąć paski w następującej kolejności:
  1. Zapiąć przedni górny pasek (rysunek 3)
  2. Zapiąć tylny górny pasek (rysunek 4)
  3. Zapiąć przedni dolny pasek (rysunek 5)
  4. Zapiąć tylny dolny pasek (rysunek 6).
- Zamocować końce pasków z rzepami w środkowej części odpowiedniego paska z rzepem na wewnętrznej lub zewnętrznej krawędzi łuski.
- Po właściwym ustawieniu ortezy ponownie napiąć dwa górne paski.
- Założyć but.
- Napompować poduszki powietrzne jednakową objętością powietrza, używając załączonej gruszki do pompowania (rysunek 7).
- Rozpocząć od poduszki zewnętrznej, a potem przejść do wewnętrznej.
- Właściwy stopień stabilizacji osiąga się zazwyczaj po 1-2 ściśnięciach gruszki do pompowania.
- Ciśnienie można dostosować indywidualnie za pomocą zaworów.
- Aby opróżnić poduszki, należy wprowadzić do zaworu bolec znajdujący się z boku gruszki do pompowania, umożliwiając wypływ powietrza (rysunek 8).
- Podczas zdejmowania ortezy należy odpiąć tylko dwa przednie paski.
- Nie ma potrzeby odpinania dwóch tylnych pasków.

Zdejmowanie ortezy AirLoc

- Opróżnić poduszki powietrzne.
- Odpiąć paski, zaczynając od górnego paska i przechodząc do paska dolnego; następnie zdjąć ortezę.
- Przed ponownym dopasowaniem ortezy należy upewnić się, że poduszki powietrzne są całkowicie opróżnione.

Czyszczenie

Ortezę AirLoc można prać ręcznie z użyciem łagodnego detergentu. Przed praniem należy zapiąć wszystkie paski rzepowe, aby zapobiec zmniejszeniu siły mocowania połączeń rzepowych.

Produkt ten został przetestowany przez nasz wewnętrzny system kontroli jakości. Jednakże w przypadku jakichkolwiek skarg należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą lub naszym Działem Obsługi Klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę AirLoc może stosować wyłącznie osoba, dla której została ona dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać AirLoc osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

AirLoc można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami prawnymi.

Wersja: 2017-03

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

[2] Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).

---

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

Vážení zákazníci,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind. AirLoc je vysoce kvalitní zdravotnická pomůcka.
Přečtěte si prosím pečlivě tento **návod k použití** a v případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, prodejce zdravotnických pomůcek nebo na naše oddělení technického servisu.

Účel

AirLoc je stabilizační ortéza[1] pro kotník. Anatomické tvarování obrysu plášťů, individuálně nastavitelné suché zipy a nafukovací vzduchové polštáře z ní vytváří efektivní a pohodlnou pomůcku. AirLoc brání torzi kotníku a stabilizuje jeho laterální vazy.

⚠ **Je nutné, aby AirLoc pacientovi individuálně přizpůsobil školený ortopedický pracovník, a tím bylo dosaženo maximálního účinku a optimálního pohodlí při nošení této ortézy.**

Indikace

- Akutní poranění kapsulárních vazů kotníku
- Chronická nestabilita
- Pooperační rehabilitace
- Ochrana proti další torzi kotníku

Rizika použití

⚠ **Důležitá informace[2]**

- Ortéza AirLoc se používá na lékařský předpis a měla by se nasazovat pod vedením lékaře. AirLoc noste v souladu s tímto návodem k použití a pouze pro stanovené indikace.
- Za nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.
- Výrobek se nesmí nevhodně upravovat. Nedodržení toho požadavku může nepříznivě ovlivnit chování výrobku, a tím zrušit jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Výrobek se musí nosit v kombinaci s pevnou obuví (např. atletická či venkovní obuv).
- Pacienti s citlivou kůží, známými kontaktními alergiemi nebo ti, kteří jsou citliví na otlak, by měli nosit pod ortézu AirLoc bavlněnou ponožku či punčochu.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Kombinaci s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým lékařem.
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.
- Kontaktní sporty představují vyšší riziko poranění. Bauerfeind nezaručuje, že ortéza AirLoc zabrání poraněním během těchto činností.
- Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu AirLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy AirLoc.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Tyto pomůcky byste měli nasazovat a nosit jen po poradě s lékařem za následujících podmínek:

1. Kožní poruchy/poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Velké křečové žíly.
3. Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy nohou (např. diabetes mellitus).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Zhoršený mízní odtok – včetně otoků měkkých tkání nejistého původu, které nacházejí mimo nasazenou ortézu.

Pokyny k používání

Nasazení ortézy AirLoc

- Rozepněte všechny pásky a uvolněte konce suchého zipu.
- Otevřete ventilky na vnitřní a vnější straně ortézy.
- Dbejte na to, aby ve vzduchových polštářích nebyl přítomen vzduch.
- Ortézu umístěte tak, aby pláště označené „outside[vnějšek]" byly umístěny na vnější (laterální) straně nohy (Obrázek 1).
- Ortézy AirLoc jsou označeny jako „pravá" a „levá" pro použití na příslušné noze.
- Umístěte plášť na boční stranu nohy, aby byl přední okraj ortézy vyrovnán s okrajem holeně (Obrázek 2).
- K vnitřnímu a vnějšímu plášti jsou připevněny dva pásky, které slouží k zajištění ortézy.
- Při prvním nasazení ortézy AirLoc začněte upevněním horních pásků.
- Upevněte pásky v následujícím pořadí:
  1. Upevněte přední, horní pásek (Obrázek 3).
  2. Upevněte zadní, horní pásek (Obrázek 4).
  3. Upevněte přední, dolní pásek (Obrázek 5).
  4. Upevněte zadní, dolní pásek (Obrázek 6).
- Zajistěte konce suchého zipu ve středu příslušné části suchého zipu příslušného pásku na vnitřním/vnějším okraji pláště.
- Jakmile je ortéza správně umístěna, dotáhněte dva horní pásky.
- Nyní si nasaďte botu.
- Nafoukněte rovnoměrně vzduchové polštářky pomocí nafukovacího balónku dodávaného s ortézou (Obrázek 1).
- Začněte s vnějším vzduchovým polštářkem, poté pokračujte s vnitřním polštářkem.
- Správného stupně stabilizace obvykle dosáhnete po 1 až 2 fouknutích.
- Tlak lze individuálně regulovat ventilky.
- Při vyfukování polštářků zasuňte kolík na boku nafukovacího balónku do ventilku a nechte vzduch uniknout (Obrázek 8).
- Při snímání ortézy otevřete pouze dva přední pásky.
- Dva zadní pásky se nemusí uvolňovat.

Sejmutí ortézy AirLoc

- Vypusťte vzduchové polštářky.
- Uvolněte pásky, začněte horním a pokračujte dolním páskem a ortézu sundejte.
- Před opakovaným nasazením ortézy se přesvědčte, zda-li jsou vzduchové polštářky zcela vypuštěné.

Pokyny k čištění výrobku

AirLoc lze prát ručně v jemném pracím prostředku. Před praním zapněte všechny suché zipy, aby se předešlo následnému oslabení pevnosti suchého zipu.

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza AirLoc je určena pouze pro vás, příp. vám byla přizpůsobena. Proto ortézu AirLoc nedávejte nikomu jinému.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace

AirLoc lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Verze: 2017-03

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

[2] Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

---

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

veľmi Vám ďakujeme za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind. V ortéze AirLoc ste získali výrobok na vysokej medicínskej a kvalitatívnej úrovni. Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, prípadne na náš technický servis.

Účel

AirLoc je stabilná ortéza[1] určená na stabilizáciu členkového kĺbu. Anatomicky tvarované puzdrá, samostatne nastaviteľné pásy vybavené suchým zipsom a nafukovacie komôrky zaručujú bezpečné fungovanie výrobku a vysoké pohodlie pri nosení. Systém pôsobí proti vyvrtnutiu členku a stabilizuje vonkajšie väzivo členkového kĺbu.

⚠ **Spoločnosť prostredníctvom ortopedického technika poskytuje kvalifikované a individuálne prispôsobenie výrobku pacientovi. Len takto sa zaručí plnohodnotný výkon tejto ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.**

Indikácie

- Akútne úrazy väziva kĺbového puzdra členkového kĺbu
- Chronické nestability
- Pooperačné zotavenie sa
- Ochrana pred opätovným vyvrtnutím členku

Rizika použití

⚠ **Dôležité informácie[2]**

- AirLoc je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa má nosiť pod lekárskym dohľadom. AirLoc sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Nedodržanie tohto zákazu môže účinok výrobku nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Výrobok sa musí nosiť v spojení s pevnou obuvou (napr. športovými a/alebo vychádzkovými topánkami).
- Pri precitlivelosti pokožky, známych kontaktných alergiách ako aj pri citlivosti na tlak na pokožku sa pod AirLoc musia noosiť ponožky z bavlnenej pleteniny.
- Ak sa Vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami (napr. s kompresnými pančuchami) si najprv dohodnite so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Kontaktné druhy športov v sebe skrývajú vysoké riziko zranenia. Spoločnosť Bauerfeind neberie na seba žiadnu záruku, že im AirLoc zabráni.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

Upozornenie: Ortézu AirLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúreniu, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy AirLoc.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:

1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich zjavách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
2. Kŕčové žily (varikóza).
3. Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr.pri „cukrovke" (Diabetes mellitus).
4. Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Upozornenia týkajúce sa používania

Založenie AirLoc

- Otvorte všetky pásiky a konce pásikov so suchým zipsom zapnite.
- Otvorte ventily na vnútornej a vonkajšiej strane ortézy.
- Dbajte o to, aby vo vzduchových komôrkach nebol žiaden vzduch.
- Ortézu založte tak, aby puzdrá označené „outside" boli na vonkajšej strane (Obrázok 1).
- Označenia „right" a „left" znamenajú obutie na pravé alebo ľavé chodidlo.
- Puzdrá sa na nohu musia priložiť zboku tak, aby sa predné hrany ortézy boli súbežne s hranou holennej kosti (Obrázok 2).
- Na pripevnenie ortézy slúžia dva popruhy nachádzajúce sa na každom vnútornom aj vonkajšom puzdre.
- Pri prvom založení sa najskôr utiahnu horné popruhy.
- Pri zakladaní ortézy dodržujte nasledujúce poradie:
  1. Utiahnite predné, horné popruhy (Obrázok 3).
  2. Utiahte zadné, horné popruhy (Obrázok 4).
  3. Utiahnte predné, spodné popruhy (Obrázok 5).
  4. Utiahnte zadné, spodné popruhy (Obrázok 6).
- Konce so suchými zipsami prichyťte v strede plstenej časti príslušného pásika na vonkajšom a na vnútornom okraji puzdra.
- Po presnom založení musíte obidva horné popruhy ešte raz dotiahnuť.
- Teraz si obujte topánky.
- Priloženým balónikom rovnomerne nafúkajte vzduchové komôrky (Obrázok 7).
- Začnite s vonkajšími vzduchovými komôrkami, potom nafúkajte vnútorné komôrky.
- Správnu stabilitu spravidla dosiahnete po jednom až dvoch fúknutiach. Dbajte o to, aby ste ani na jednej zo strán nenaplnili viac ako tri komôrky.
- Tlak možno jednotlivo regulovať ventilmi.
- Pri vypúšťaní vzduchu vsuňte do ventilu postranný kolík na fúkacom balóniku. Vzduch tak môže ľahko unikať (Obrázok 8).

Snímanie AirLoc

- Vyprázdnite vzduchové komôrky.
- Pri snímaní ortézy potrebujete odopnúť len obidva predné popruhy.
- Odopnutie zadných popruhov nie je potrebné.
- Uvoľnite popruhy, najskôr horné, potom spodné a systém snímte.
- Pred opätovným zakladaní systému dbajte oto, aby vzduchové komôrky boli prázdne.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

AirLoc možno prať len ručne a spoužitím mierneho čisticiaceho prostriedku. Pred praním výrobku všetky suché zipsy uzarite, aby sa neskôr neznížila ich priľnavosť.

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k vyrobku výhrady, spojte sa prosím s naším odborným poradcom v danom mieste alebo s naším zákazníckym servisom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza AirLoc je určená len pre Vás a Vám osobne bola aj prispôsobená. Ortézu AirLoc preto neposkytujte nikomu inému.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok AirLoc môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Verzia: 2017-03

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

[2] Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), prip. vecných škôd (poškodenie výrobku).

---

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Tisztelt Vásárló!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta! Az AirLoc kiváló minőségű gyógyászati eszköz. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt az **útmutatót**, és ha bármilyen kérdése van, forduljon orvosához, a gyógyászati eszköz forgalmazójához vagy cégünk Műszaki Szolgálatához.

Spôsob účinku

Az AirLoc a boka stabilizálására szolgáló ortézis[1]. A tartórészek anatómiai vonalvezetése, az egyedileg beállítható tépőzáras rögzítők és a felfújható légpárnák biztosítják a termék hatékonyságát és a viselő kényelmét. Az AirLoc a boka csavaró jellegű mozgásai ellen hat, és stabilizálja a boka oldalszalagjait.

⚠ **Az AirLoc terméket képzett ortopéd-asszisztensnek kell egyénileg a betegre igazítania, hogy az ortézissel a lehető legjobb eredményt, és legnagyobb kényelmet lehessen elérni .**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikácie

- A boka ízületi tokjában a szalagok akut sérülése
- Krónikus instabilitás
- Műtét utáni rehabilitáció
- Védelem a boka további csavarodása ellen

Használati kockázatok

⚠ Fontos utasítások[2]

- Az AirLoc orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvosi felügyelet alatt kell viselni. Az AirLoc terméket a használati útmutatóban foglaltak szerint, és csakis a megadott javallatok szerint szabad viselni.
- A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért.
- A terméken tilos nem helyénvaló változtatásokat végezni. A fenti követelmény be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a termék használatával elérhető eredményt, és érvényteleníti a garanciát.
- A terméket a lábat jól tartó cipővel együtt (például sportcipővel vagy utcai cipővel) kell viselni.
- Érzékeny bőrű, kontakt allergiában szenvedő, vagy nyomásra érzékeny betegeknek az AirLoc ortézis alatt pamutzoknit vagy pamutharisnyát kell viselniük.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, haladéktalanul forduljon orvosához.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg orvosával.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.
- A kontakt sportok nagyobb kockázatot jelentenek a sérülés szempontjából. A Bauerfeind nem garantálja, hogy az AirLoc ortézis ilyen tevékenységek során védelmet nyújt a sérülések ellen.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomási tüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vért vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a AirLoc merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a AirLoc hatékonyságát.

Kontraindikácie

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag az orvossal történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

1. Bőrbetegségek/-sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség.
2. Súlyos visszértágulat.
3. Az alsó végtag keringési és érzészavarai, pl. diabetes mellitus esetén.
4. Csökkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszköztől távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű lágyszöveti duzzanatot is.

Alkalmazási tanácsok

Az AirLoc felhelyezése

- Nyissa ki az összes pántot, és oldja ki a tépőzáras pántok végeit.
- Nyissa ki az ortézis belső és külső felületén található szelepeket.
- Gondoskodjon róla, hogy a légpárnákban ne legyen levegő.
- Helyezze el az ortézist oly módon, hogy a „kívül" felirattal ellátott tartórészek a láb külső (laterális) oldalán helyezkedjenek el (1. ábra).
- Az AirLoc ortéziseken megtalálható a „jobb" és „bal" felirat, ami jelzi, hogy melyik lábra való a termék.
- A tartórészeket úgy helyezze el a láb oldalán, hogy az ortézis elülső éle párhuzamos legyen a sípcsont élével (2. ábra).
- Az ortézis rögzítéséhez két pántot kell felhelyezni a belső és a külső tartórészre.
- Ha első alkalommal helyezi fel az AirLoc ortézist, akkor először a felső pántokat kapcsolja be.
- A pántokat a következő sorrendben rögzítse:
  1. Rögzítse az elülső, felső pántot (3. ábra)
  2. Rögzítse a hátsó, felső pántot (4. ábra)
  3. Rögzítse az elülső, alsó pántot (5. ábra)
  4. Rögzítse a hátsó, alsó pántot (6. ábra)
- Rögzítse a pánt tépőzáras végeit a tartórész belső/külső szélén található, az adott pánt számára kialakított tépőzáras rész közepén.
- Ha az ortézis már megfelelően helyezkedik el, akkor szorítsa rá újra a felső két pántot.
- Ekkor vegye fel a cipőjét.
- A mellékelt pumpalabda segítségével fújja fel a légpárnákat egyenlő mértékben (7. ábra).
- Kezdje a külső légpárnával, majd folytassa a belső párnával.
- A megfelelő mértékű stabilizáció általában 1-2 pumpálás után érhető el.
- A nyomás külön-külön szabályozható a szelepeken keresztül.
- A párnák leeresztéséhez helyezze be a pumpalabda oldalán található csapot a szelepbe, hogy eltávozzon a levegő (8. ábra).
- Az ortézis levételekor csak a két elülső pántot oldja ki.
- A két hátsó pántot nem kell kioldani.

Az AirLoc eltávolítása

- Engedje le a légpárnákat.
- Oldja ki a pántokat, először a felsőt, majd az alsót, és ezt követően vegye le az ortézist.
- Mielőtt ismét felhelyezné az ortézist, gondoskodjon róla, hogy a légpárnák teljesen le legyenek engedve.

Tisztítási utasítások

Az AirLoc terméket kézzel kell mosni, kímélő mosószerrel. Kérjük, mosás előtt zárja az összes tépőzárat, nehogy a későbbiekben csökkenjen a tépőzár rögzítőereje.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis valamilyen panasza van, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaízület).

Tanácsok az újbóli felhasználáshoz

A AirLoc kifejezetten az Ön számára készült, és személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a AirLoc eszközt.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A AirLoc a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Verzia: 2017-03

[1] Rögzítő = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

[2] Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a [illegible] kárveszélyére.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom proizvodu ortopedske tvrtke Bauerfeind. AirLoc je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete.

Molimo temeljito pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj radnji, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

AirLoc je stabilizirajuća ortoza[1] za stabilizaciju skočnog zgloba. Anatomski oblik ljusaka, individualno podešavanje čičak-zatvarača i komore sa zrakom na napuhavanje jamče sigurnu funkcionalnost proizvoda i visoku udobnost nošenja. Sustav sprječava iščašenje stopala i stabilizira vanjske ligamente skočnog zgloba.

⚠ AirLoc treba individualno prilagoditi pacijentu uz pomoć kvalificiranog ortopedskog tehničara. Samo se tako može zajamčiti puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja.

Indikacije

- akutne ozljede kapsularnog ligamenta skočnog zgloba
- kronična nestabilnost
- postoperativni oporavak
- zaštita od ponovnog iščašenja

Rizici primene

⚠ Važne napomene[2]

- AirLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. AirLoc treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenom području primjene.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se raditi nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Proizvod se ne smije nositi s krutim cipelama (npr. tenisicama i/ili cipelama za ulicu).
- Kod preosjetljivosti kože, kod poznatih dodirnih alergija kao i osjetljivosti na pritisak, ispod AirLoc-a potrebno je nositi vunenu čarapu.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Kontaktni sportovi imaju povećanu opasnost od ozljeda. Ortopedska tvrtka Bauerfeind ne jamči da AirLoc može spriječiti nastanak ozljeda.
- U vezi vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo, poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se pročvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uključiti krvne žile ili živce.

Napomena: Nikada ne izlažite AirLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Time se može oštetiti materijal, To može umanjiti djelotvornost AirLoc.

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zadebljanja mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Upute za primjenu

Postavljanje AirLoc-a

- Otvorite sve pojaseve i labavo spojite krajeve pojaseva.
- Otvorite ventile na unutarnjoj i vanjskoj strani ortoze.
- Pritom pripazite da u zračnim jastučićima ne ostane zarobljen zrak.
- Postavite ortozu tako da se ljuske s natpisom „outside" (van) nalaze na vanjskoj strani noge (sl. 1).
- Natpisi „right" (desno) i „left" (lijevo) služe za tretiranje desnog odnosno lijevog stopala.
- Ljuske se postavljaju bočno na nogu tako da prednji rub ortoze bude paralelan s rubom goljenice (sl. 2).
- Za pričvršćenje ortoze koriste se dva pojasa na unutarnjoj i vanjskoj ljusci.
- Kod prvog postavljanja najprije treba zatvoriti gornje pojaseve.
- Ortoza se postavlja sljedećim redoslijedom:
  1. Zatvorite prednji, gornji pojas (sl. 3).
  2. Zatvorite stražnji, gornji pojas (sl. 4).
  3. Zatvorite prednji, donji pojas (sl. 5).
  4. Zatvorite stražnji, donji pojas (sl. 6).
- Krajevi pojaseva zatvaraju se po sredini na tkaninu dotičnog pojasa, na unutarnjem ili vanjskom rubu ljuske.
- Nakon točnog pozicioniranja, oba pojasa potrebno je dodatno zategnuti.
- Nakon toga možete obući cipelu.
- Napumpajte komore sa zrakom s pomoću priložene pumpice (sl. 7).
- Počnite od vanjske komore sa zrakom, a zatim napunite unutarnju komoru.
- Ispravna stabilizacija postiže se u pravilu nakon prvog do drugog pumpanja. Pripazite da ne napumpate više od tri pritiska pumpice sa svake strane.
- Tlak se može individualno regulirati preko ventila.
- Za ispuhavanje zraka utaknite bočnu iglu na pumpici u ventil. Zrak na taj način može lako izaći (sl. 8).

Skidanje AirLoc-a

- Ispraznite komore sa zrakom.
- Prilikom skidanja ortoze dovoljno je otvoriti samo dva prednja pojasa.
- Nije potrebno otvoriti stražnje pojaseve.
- Otvorite pojaseve, najprije gornji, a zatim donji i skinite sustav.
- Prije ponovnog stavljanja provjerite jesu li komore sa zrakom prazne.

Upute za čišćenje

AirLoc se može prati ručno pomoću blagog sredstva za čišćenje. Prije pranja zatvorite sve čičak-zatvarače kako se ne bi smanjila njihova funkcionalnost.

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (nožni zglob).

Upute za ponovnu uporabu

AirLoc ortoza namijenjena je samo Vama i osobno Vam je prilagođena. Stoga AirLoc nemojte prosljeđivati trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje

AirLoc možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Stanje informacij: 2017-03

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

[2] Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja osoba (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, od nesreća), odn. materijalnih šteta (šteta na proizvodu).

---

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

hvala Vam na poverenju iskazanom proizvodu ortopedske firme Bauerfeind. AirLoc je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitativne standarde. Molimo Vas da pažljivo pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i da se ako imate pitanja obratite Vašem lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

AirLoc je stabilizujuća ortoza[1] za stabilizaciju skočnog zgloba. Anatomski oblik ljuski, individualno podešavanje čičak remena i vazdušne komore za naduvavanje garantuju sigurnu funkcionalnost proizvoda i visoki komfor nošenja. Sistem sprečava iščašenje stopala i stabilizuje spoljne ligamente skočnog zgloba.

⚠ **AirLoc zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje potrebama pacijenta od strane ortopedskog tehničara. Samo tako može da se garantuje puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja.**

Indikacije

- akutne povrede kapsularnog ligamenta skočnog zgloba
- hronična nestabilnost
- postoperacioni oporavak
- zaštita od ponovnog iščašenja

Rizici primene

⚠ **Važne napomene[2]**

- AirLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. AirLoc treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenom mestu primene.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se vršiti nestručne promene proizvoda. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Proizvod ne sme da se nosi sa krutim cipelama (npr. patikama i/ili cipelama za ulicu).
- Kod preosetljivosti kože, kod poznatih dodatnih alergija kao i osetljivosti na pritisak, ispod AirLoc-a potrebno je nositi vunenu čarapu.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Kontaktni sportovi nose povećani rizik od povreda. Ortopedska firma Bauerfeind ne garantuje da će AirLoc sprečiti povrede.
- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda zbog propisane reciklaže pakovanja, molimo poštujte propise prodajnog mesta gde ste nabavili ovaj proizvod.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako se prečvrsto stegnu, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da prikliješte krvne sudove ili nerve.

Napomena: Nikada ne izlažite AirLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost AirLoc-a.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti/rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi u nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – takođe neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Instrukcije za primenu

Postavljanje AirLoc-a

- Otvorite sve remene i labavo spojite krajeve remena.
- Otvorite ventile na unutrašnjoj i spoljnoj strani ortoze.
- Kod toga pazite da u vazdušnim jastučićima ne ostane zarobljen vazduh.
- Postavite ortozu tako da se ljuske sa natpisom „outside" (spolja) nalaze na spoljnoj strani noge (sl. 1).
- Natpisi „right" (desno) i „left" (levo) služe za tretiranje desnog odnosno levog stopala.
- Ljuske se postavljaju bočno na nogu tako da je prednja ivica ortoze paralelna sa ivicom goljenice (sl. 2).
- Za učvršćenje ortoze koriste se dva remena na unutrašnjoj i spoljnoj ljusci.
- Kod prvog postavljanja prvo treba da zatvorite gornje remene.
- Ortoza se postavlja ovim redosledom:
  1. Zatvorite prednji, gornji remen (sl. 3).
  2. Zatvorite stražnji, gornji remen (sl. 4).
  3. Zatvorite prednji, donji remen (sl. 5).
  4. Zatvorite stražnji, donji remen (sl. 6).
- Krajevi remena se zatvaraju po sredini na tkaninu remena na unutrašnjoj ili spoljnoj ivici ljuske.
- Nakon tačnog pozicioniranja, oba remena je potrebno dodatno stegnuti.
- Nakon toga možete da obujete cipelu.
- Napumpajte vazdušne komore sa priloženom pumpicom (sl. 7).
- Počnite od spoljne vazdušne komore i zatim naduvajte unutrašnju komoru.
- Pravilna stabilizacija se postiže u pravilu nakon prvog do drugog pumpanja. Pazite da ne napumpate više od tri pritiska pumpice sa svake strane.
- Pritisak može da se individualno reguliše preko ventila.
- Za izduvavanje vazduha utaknite bočnu iglu na pumpici u ventil. Vazduh tako može lako da izađe (sl. 8).

Skidanje AirLoc-a

- Isprazniti vazdušne komore.
- Kod skidanja ortoze dovoljno je da otvorite samo dva prednja remena.
- Nije potrebno da otvorite stražnje remene.
- Otvorite remene, prvo gornji, a zatim donji i skinite sistem.
- Pre ponovnog stavljanja proverite da li su vazdušne komore prazne.

Napomene za čišćenje

AirLoc može da se pere ručno sa blagim sredstvom za čišćenje. Pre pranja zatvorite sve čičak zatvarače da se ne bi smanjila njihova funkcionalnost.

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Područje primene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Uputstvo za ponovnu primenu

AirLoc je predviđen samo za Vašu upotrebu i prilagođen je za Vas lično. Zato AirLoc ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

AirLoc možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Datum revizije uputstva: 2017-03

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Upustvo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju materijalne štete (štete na proizvodu).

---

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Cenjeni kupec,

zahvaljujemo se, da ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind. AirLoc je kakovosten medicinski izdelek. Pozorno preberite **navodila za uporabo** in se o morebitnih vprašanjih posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali našo tehnično službo.

Namen uporabe

AirLoc je stabilizacijska ortoza[1] za gleženj. Zaradi anatomsko oblikovanega zunanjega ogrodja, sprijemalnih trakov, ki jih je mogoče prilagajati, in zračnih blazinic, ki jih je mogoče napihniti, je izdelek učinkovit in udoben. AirLoc preprečuje zvijanje gležnja in stabilizira stranske vezi gležnja.

⚠ **Da bi dosegli največji učinek in največje udobje pri nošenju, mora ortozo AirLoc posameznemu bolniku prilagoditi usposobljen ortopedski tehnik.**

Indikacije

- Akutne poškodbe sklepne kapsule in vezi gležnja
- Kronična nestabilnost
- Rehabilitacija po kirurškem posegu
- Zaščita pred nadaljnjim zvijanjem gležnja

Tveganja uporabe

⚠ **Pomembne informacije[2]**

- Ortoza AirLoc je izdelek na recept, ki ga je treba nositi pod zdravniškim nadzorom. Ortozo AirLoc je treba nositi skladno s temi navodili za uporabo in samo za navedene indikacije.
- Ob nepravilni uporabi družba Bauerfeind za izdelek ne prevzema odgovornosti.
- Izdelka ni dovoljeno neustrezno spreminjati. Če tega ne upoštevate, lahko pride do zmanjšane uporabnosti izdelka in v teh primerih zanj ne jamčimo.
- Ta izdelek je treba nositi s trdno obutvijo (na primer športnimi copati ali čevlji za prosti čas).
- Bolniki z občutljivo kožo, znanimi kontaktnimi alergijami ali bolniki, ki so občutljivi za pritisk, naj pod ortozo AirLoc nosijo bombažne nogavice.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe (na primer poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- O kombinacijah z drugimi izdelki (na primer kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov in vseh drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Pri kontaktnih športih obstaja velika nevarnost poškodb. Družba Bauerfeind ne jamči, da bo ortoza AirLoc med temi dejavnostmi preprečila poškodbe.
- Neželeni učinki, ki vključujejo telo kot celoto, niso znani. Pogoj je, da je ortoza pravilno nameščena. Vsi podporniki in ortoze, nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk ter v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.

Napotek: Ortoze AirLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Pri tem lahko namreč pride do poškodb materiala. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze AirLoc.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu z zdravnikom:

1. Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pregrevanjem.
2. Hude krčne žile.
3. Poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah, na primer pri sladkorni bolezni.
4. Motnje v odvajanju limfe, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki ni v bližini nameščenega pripomočka.

Navodila za uporabo

Namestitev ortoze AirLoc

- Odprite vse trakove in odpnite konce sprijemalnih trakov.
- Odprite ventile na notranji in zunanji strani ortoze.
- Prepričajte se, da v zračnih blazinicah ni zraka.
- Ortozo namestite tako, da je zunanje ogrodje, označeno z »outside«, na zunanji (lateralni) strani noge (slika 1).
- Ortozi AirLoc sta označeni z »right« (desna) in »left« (leva) za uporabo na ustrezni nogi.
- Zunanje ogrodje namestite na stranski del noge tako, da bo sprednji rob ortoze poravnan z robom goleni (slika 2).
- Na zunanje in notranje ogrodje sta pritrjena po dva trakova za zanesljivo namestitev ortoze.
- Ko ortozo AirLoc nameščate prvič, začnite s pritrjevanjem zgornjih trakov.
- Trakove zapnite po naslednjem vrstnem redu:
  1. Zapnite sprednji zgornji trak (slika 3).
  2. Zapnite zadnji zgornji trak (slika 4).
  3. Zapnite sprednji spodnji trak (slika 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Zapnite zadnji spodnji trak (slika 6).
- Konce sprijemalnih trakov varno zatesnite v sredini ustreznega sprijemalnega traku na notranjem/zunanjem robu ogrodja.
- Ko je ortoza nameščena pravilno, ponovno zategnite zgornja trakova.
- Zdaj si obujte čevelj.
- Enakomerno napolnite zračni blazinici, pri čemer uporabite priloženi balon za napihovanje (slika 7).
- Najprej napolnite zunanjo zračno blazinico, nato pa še notranjo.
- Ustrezno stopnjo stabilizacije ponavadi dosežete po 1-2 vpihih.
- Tlak lahko uravnavate z ventili.
- Iz blazinic izpustite zrak tako, da v ventil vstavite zatič na stranskem delu balona za napihovanje, in s tem omogočite uhajanje zraka (slika 8).
- Pri odstranjevanju ortoze odprite samo sprednja trakova.
- Zadnjih trakov ni treba odpirati.

Odstranjevanje ortoze AirLoc
- Izpraznite zračni blazinici.
- Odpnite trakove, pri čemer najprej odpnete zgornji trak, potem pa še spodnjega, in odstranite ortozo.
- Pred ponovnim nameščanjem ortoze poskrbite, da bosta zračni blazinici popolnoma prazni.

Navodila za čiščenje
Ortozo AirLoc lahko perete ročno z blagim detergentom. Pred pranjem zaprite vse sprijemalne trakove, s čimer preprečite zmanjšanje sprijemalne moči trakov.

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Mesto namestitve
Ustrezne indikacije (skočni sklep).

Navodila za ponovno uporabo
Ortoza AirLoc je namenjena izključno vaši uporabi oz. je prilagojena vam osebno. Zato ortoze AirLoc ne dajte tretjim osebam.

Garancija
Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje
AirLoc lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Stanje informacij: 2017-03

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

[2] Napotek glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialnih poškodb (poškodb na izdelku).

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs de la Bauerfeind. Cu AirLoc ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat.
Vă rugăm să citiți cu atenție și integral **instrucțiunile de folosire** și să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului Tehnic.

Destinația de utilizare
AirLoc este o orteză[1] stabilizatoare pentru stabilizarea gleznei. Forma anatomică a carcaselor, curelele cu arici ajustabile individual și pernele de aer asigură o funcționare sigură a produsului și un confort sporit. Sistemul previne entorsa gleznei și stabilizează ligamentele exterioare ale gleznei.

⚠ **Produsul AirLoc necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către tehnicianul ortoped. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.**

Indicații
- Leziuni acute ale ligamentelor capsulei gleznei
- Instabilitate cronică
- Refacerea în urma unei operații
- Protecție împotrivă unei noi entorse

Riscuri în utilizare
⚠ **Informații importante[2]**
- AirLoc este un produs care este prescris de medic și trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza AirLoc trebuie purtată numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare arătate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât noi nu mai suntem răspunzători pentru produs.
- Produsul trebuie purtat în combinație cu încălțăminte stabilă (de ex. pantofi de sport sau de stradă).
- În caz de hipersensibilitate a pielii, de alergii cunoscute la contact sau la sensibilitate la apăsare trebuie purtat un ciorap de bumbac sub orteza AirLoc.
- Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinația cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Sporturile de contact au un risc mai ridicat de accidentare. Firma Bauerfeind nu garantează faptul că orteza AirLoc previne accidentările.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze - pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul AirLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Astfel materialul se poate deteriora. În acest mod, eficiența AirLoc poate să scadă.

Contraindicații
În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea acestui mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
1. Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire
2. Varice (Varicosis)
3. Probleme senzoriale și de circulație la nivelul membrelor, de exemplu „diabet zaharat" (Diabetes mellitus)
4. Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al ortezei

Indicații de utilizare
Aplicarea ortezei AirLoc
- Desfaceți toate curelele și prindeți lejer capetele cu arici.
- Deschideți valvele de pe interiorul și exteriorul ortezei.
- Fiți atent ca în pernițele de aer să nu se găsească aer.
- Poziționați orteza astfel încât carcasele pe care scrie „outside" să se afle pe partea exterioară a piciorului (imaginea 1).
- Marcajele „right" și „left" se referă la piciorul drept sau cel stâng.
- Carcasele se poziționează lateral pe picior, astfel încât marginea laterală a ortezei să fie paralelă cu marginea tibiei (imaginea 2).
- Pentru fixarea ortezei, pe carcasa interioară și exterioară sunt prinse două curele.
- La prima prindere a ortezei, se strâng întâi curelele superioare.
- Orteza se fixează în următoarea ordine:
  1. Fixarea curelei frontale superioare (imaginea 3)
  2. Fixarea curelei dorsale superioare (imaginea 4)
  3. Fixarea curelei frontale inferioare (imaginea 5)
  4. Fixarea curelei dorsale inferioare (imaginea 6).
- Marginile cu arici ale curelelor se prind de partea plușată a curelei de pe marginea interioară sau exterioară a carcasei.
- După poziționarea exactă, cele două curele superioare trebuie ajustate încă o dată.
- Acum puteți să încălțați pantoful.
- Pompați uniform aer în pernele de aer cu ajutorul pompei (imaginea 7).
- Începeți cu perna de aer exterioară, apoi umpleți și camera interioară.
- Nivelul corect de stabilizare se instalează, de regulă, după una sau două pompări. Atenție să nu pompați aer de mai mult de trei ori pe fiecare parte.
- Presiunea poate fi reglată individual, prin intermediul valvelor.
- Pentru a scoate aerul, introduceți știftul lateral în valvă. În acest mod, aerul poate fi evacuat ușor (imaginea 8).

Scoaterea ortezei AirLoc
- Golirea pernelor de aer.
- Atunci când scoateți orteza, trebuie să desfaceți numai curelele frontale.
- Nu este necesar să desfaceți curelele dorsale.
- Desfaceți întâi cureaua din partea de sus, apoi cea din partea de jos și scoateți sistemul.
- Înainte de a aplica din nou orteza, aveți grijă ca pernele de aer să fie goale.

Instrucțiuni de curățare
Orteza AirLoc poate spălată manual cu detergent slab. Înainte de spălare, prindeți toate închiderile cu arici pentru a nu diminua ulterior capacitatea de prindere a acestora.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Aplicarea produsului
Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Indicatii pentru reutilizare
AirLoc poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră, deoarece produsul a fost ajustat functie de conformatia dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți AirLoc altor persoane.

Garanție
Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea produsului
Puteti arunca produsul AirLoc în conformitate cu prescripțiile naționale.

Versiunea: 2017-03

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com/downloads.

Αγαπητή/-ε πελάτισσα/-η,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το AirLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν υψηλής ποιότητας.
Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις **οδηγίες χρήσης** μέχρι το τέλος. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες απευθυνθείτε στο γιατρό σας, στον έμπορο ιατρικών προϊόντων ή στο Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της εταιρίας μας.

Σκοπούμενη χρήση
Το AirLoc είναι μια σταθεροποιητική όρθωση[1] για τον αστράγαλο. Η ανατομική καμπύλη των ναρθήκων, οι ελεύθερα ρυθμιζόμενοι σύνδεσμοι βέλκρο και οι διατεινόμενοι αεροθάλαμοι παρέχουν αποτελεσματικότητα και άνεση. Το AirLoc αντισταθμίζει τη στροφή του αστραγάλου και σταθεροποιεί τους πλάγιους συνδέσμους της ποδοκνημικής άρθρωσης.

⚠ **Το AirLoc πρέπει να προσαρμοστεί σε κάθε ασθενή από εκπαιδευμένο ορθοπαιδικό τεχνικό, ώστε να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα και άνεση κατά την εφαρμογή αυτής της όρθωσης.**

Ενδείξεις
- Οξείς τραυματισμοί των συνδέσμων του αρθρικού θυλάκου της ποδοκνημικής άρθρωσης
- Χρόνια αστάθεια
- Μετεγχειρητική αποκατάσταση
- Προστασία έναντι περαιτέρω στροφής του αστραγάλου

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Σημαντικές πληροφορίες[2]

- Το AirLoc είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν και θα πρέπει να φοριέται υπό ιατρική επίβλεψη. Το AirLoc θα πρέπει να φοριέται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης και μόνο για τις καθορισμένες ενδείξεις.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται ακατάλληλες τροποποιήσεις στο προϊόν. Αν δεν συμμορφωθείτε με αυτήν την υπόδειξη, ενδέχεται να ελαττωθεί η απόδοση του προϊόντος, ακυρώνοντας έτσι οποιαδήποτε ανάληψη ευθύνης από την πλευρά μας.
- Το προϊόν θα πρέπει να φοριέται μαζί με ανθεκτικά παπούτσια (π.χ. αθλητικά παπούτσια ή παπούτσια δρόμου).
- Ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα, γνωστές αλλεργίες εξ επαφής ή εκείνοι που είναι ευαίσθητοι στην πίεση θα πρέπει να φορούν μία βαλβακερή κάλτσα, είτε κοντή είτε μακριά, κάτω από το AirLoc.
- Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις αλλαγές (π.χ. επιδείνωση συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συζητήσετε εκ των προτέρων με τον ιατρό σας.
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λοσιόν ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Τα αθλήματα επαφής ενέχουν υψηλό κίνδυνο τραυματισμού. Η Bauerfeind δεν εγγυάται πως το AirLoc μπορεί να αποτρέψει τραυματισμούς κατά τη διάρκεια τέτοιων δραστηριοτήτων.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα ή ορθώσεις που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα, μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

Υπόδειξη: Το AirLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό. με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του AirLoc.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμόζονται και να φοριούνται μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας.

1. Δερματικές διαταραχές/τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Βαριά κιρσοειδής διάταση των φλεβών.
3. Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης.
4. Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων, άγνωστης αιτιολογίας, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του AirLoc

- Ανοίξτε όλες τις δέστρες και λύστε τα άκρα των ταινιών βέλκρο.
- Ανοίξτε τις βαλβίδες στην εσωτερική και την εξωτερική πλευρά της όρθωσης. Βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει αέρας μέσα στους αεροθαλάμους.
- Τοποθετήστε την όρθωση με τρόπο που οι νάρθηκες με τη σήμανση «outside» να βρίσκονται στην εξωτερική (πλάγια) πλευρά του κάτω άκρου (εικόνα 1).
- Οι ορθώσεις AirLoc φέρουν σήμανση «right» και «left» για χρήση στον αντίστοιχο άκρο πόδα.
- Τοποθετήστε τους νάρθηκες στα πλάγια του κάτω άκρου με τρόπο που η πρόσθια ακμή της όρθωσης να ευθυγραμμίζεται με την ακμή της κνημιαίας ακρολοφίας (εικόνα 2).
- Για τη σταθεροποίηση της όρθωσης εφαρμόζονται δύο δέστρες στον έσω νάρθηκα και δύο στον έξω νάρθηκα.
- Κατά την πρώτη εφαρμογή του AirLoc ξεκινήστε εφαρμόζοντας τις επάνω δέστρες.
- Σφίξτε τις δέστρες με την ακόλουθη σειρά:
  1. Σφίξτε την πρόσθια επάνω δέστρα (εικόνα 3)
  2. Σφίξτε την οπίσθια επάνω δέστρα (εικόνα 4)
  3. Σφίξτε την πρόσθια κάτω δέστρα (εικόνα 5)
  4. Σφίξτε την οπίσθια κάτω δέστρα (εικόνα 6).
- Σφίξτε τα άκρα βέλκρο στο κέντρο του αντίστοιχου τμήματος βέλκρο της αντίστοιχης δέστρας στην εσωτερική/εξωτερική ακμή του νάρθηκα.
- Όταν η όρθωση τοποθετηθεί σωστά, ξανασφίξτε τις δύο επάνω δέστρες.
- Φορέστε τώρα το παπούτσι σας.
- Φουσκώστε ομοιόμορφα τους αεροθαλάμους χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη φούσκα διάτασης (εικόνα 7).
- Ξεκινήστε με τον εξωτερικό αεροθάλαμο και συνεχίστε κατόπιν με τον εσωτερικό.
- Ο σωστός βαθμός σταθεροποίησης επιτυγχάνεται συνήθως μετά από 1-2 ώσεις.
- Η πίεση ρυθμίζεται χωριστά για κάθε αεροθάλαμο με τη βοήθεια των βαλβίδων.
- Για να ξεφουσκώσετε τους αεροθαλάμους, εισάγετε τη βελόνα που βρίσκεται στα πλάγια της φούσκας διάτασης μέσα στη βαλβίδα για να ξεκινήσει η εκτόνωση του αέρα (εικόνα 8).
- Ανοίγετε μόνο τις δύο πρόσθιες δέστρες όταν αφαιρείτε την όρθωση.
- Δεν χρειάζεται να λύσετε τις δύο οπίσθιες δέστρες.

Αφαίρεση του AirLoc

- Ξεφουσκώστε τους αεροθαλάμους.
- Λύστε τις δέστρες, ξεκινώντας με την επάνω δέστρα και συνεχίστε κατόπιν με την κάτω δέστρα. Μετά αφαιρέστε την όρθωση.
- Προτού εφαρμόσετε εκ νέου τη όρθωση, βεβαιωθείτε πως οι αεροθάλαμοι έχουν ξεφουσκώσει πλήρως.

Υποδείξεις καθαρισμού

Το AirLoc μπορεί να πλυθεί στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό. Κλείστε όλους τους συνδέσμους βέλκρο προτού πλύνετε το προϊόν, για να αποφύγετε εξασθένηση της ισχύος ασφάλισης των βέλκρο.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα ελέγχου ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν παρόλ' αυτά έχετε κάποιο παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση αστραγάλου).

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το AirLoc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία, δηλ. έχει προσαρμοστεί ειδικά στις δικές σας ανάγκες. Μην δίνετε το AirLoc σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το AirLoc σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Έκδοση: 2017-03

[1] όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος [illegible] ζημιές στο προϊόν).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürünü seçtiğiniz için teşekkür ederiz. AirLoc çok kaliteli bir tıbbi üründür.
Lütfen bu **talimatı** dikkatle okuyun ve herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz, tıbbi ürün satıcınız veya Teknik Servis Bölümümüz ile irtibat kurun.

Amaç

AirLoc ayak bileği için sabitleyici bir ortezdur[1]. Ana kısımların anatomik konturu, ayrı olarak ayarlanabilen Velcro şeritler ve şişirilebilir hava yastıkları etkili ve rahat bir ürün oluşturur. AirLoc ayak bileği bükülmesini önler ve ayak bileği lateral bağlarını sabitler.

⚠ AirLoc bu ortozdan maksimum etki ve optimum kullanma rahatlığının elde edilmesi için eğitimli bir ortopedik teknisyen tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır.

Uygulama alanları

- Ayak bileğinin akut kapsül bağı yaralanmaları
- Kronik gevşeklik
- Ameliyat sonrası rehabilitasyon
- Ayak bileğinin tekrar bükülmesine karşı koruma

Kullanım Riskleri

⚠ Önemli notlar

- AirLoc reçeteyle alınan bir üründür ve tıbbi gözetim altında takılmalıdır. AirLoc bu kullanma talimatıyla uyum içinde ve sadece belirtilen endikasyonlar için kullanılmalıdır.
- Ürünün uygunsuz kullanımı için herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.
- Üründe herhangi bir uygun olmayan değişiklik yapılmamalıdır. Bu şarta uyulmaması ürün performansını olumsuz etkileyebilir ve böylece ürünle ilgili sorumluluğu ortadan kaldırır.
- Ürün sağlam ayakkabılarla (örn. spor ayakkabılar veya sokak ayakkabıları) kullanılmalıdır.
- Cilt hassasiyeti olan, temas alerjisi olduğu bilinen veya basınca duyarlı hastalar AirLoc altında pamuktan bir çorap kullanmalıdır.
- Herhangi bir olağandışı değişiklik farkederseniz (örneğin yakınmalarda artma) lütfen gecikmeden doktorunuzla irtibat kurun.
- Başka ürünlerle (örn. kompresyon çorapları) kombinasyon önceden doktorunuzla görüşülmelidir.
- Yağ ve asitler dahil olmak üzere herhangi bir madde, losyon veya merhem kullanımından kaçının.
- Temas sporları daha fazla yaralanma riski doğurur. Bauerfeind AirLoc kullanımının bu aktiviteler sırasında yaralanmayı önleyeceğini garanti etmez.
- Bugüne kadar tüm vücudu etkileyen yan etkiler bildirilmemiştir. Uyumun doğru olduğu varsayılmaktadır. Vücuda haricen uygulanan herhangi bir destek veya ortoz aşırı sıkılırsa yerel basınç bulgularına neden olabilir veya nadiren altta yatan kan damarları veya sinirleri sıkıştırabilir.

Uyarı: AirLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir, AirLoc'un etkisini azaltabilir.

Karşı endikasyonlar

Bugüne kadar sağlığa zararlı aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip yardımcılar sadece doktorunuza danışıldıktan sonra yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır:

1. Vücudun ilgili kısmında cilt bozuklukları/yaralar, özellikle yangı mevcutsa. Benzer şekilde, şişlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık bulunan, zeminden yükselmiş herhangi bir nedbe dokusu.
2. Belirgin variköz damarlar.
3. Bacaklarda dolaşım bozukluğu ve duyu kaybı örn. Diabetes mellitus.
4. Bozulmuş lenf drenajı – uygulanan yardımcıdan uzakta bulunan ve nedeni kesin olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

Kullanım bilgileri

AirLoc Yerleştirilmesi

- Tüm şeritleri açın ve Velcro şerit uçlarını serbestleştirin.
- Ortozun içinde ve dışındaki valfleri açın.
- Hava yastıklarında hava bulunmadığından emin olun.
- Ortozu "outside" (dış) etiketli ana kısımlar bacağın dış (lateral) tarafında olacak şekilde konumlandırın (Şekil 1).
- AirLoc ortozları ilgili ayakta kullanılmaları için "right" (sağ) ve "left" (sol) olarak etiketlenmiştir.
- Ana kısımları bacağın yan tarafına, ortozun ön kısmı bacağın önünün kenarıyla hizalı olacak şekilde konumlandırın (Şekil 2).
- Ortozu sabitlemek için iç ve dış ana kısım üzerine iki şerit yerleştirilmiştir.
- İlk kez AirLoc yerleştiriken üst şeritleri sıkarak başlayın.
- Şeritleri şu sırayla sıkın:
  1. Ön, üst şeridi sıkın (Şekil 3)
  2. Arka, üst şeridi sıkın (Şekil 4)
  3. Ön, alt şeridi sıkın (Şekil 5)
  4. Arka, alt şeridi sıkın (Şekil 6).
- Velcro uçları, ana kısmın iç/dış kenarında ilgili şeridin karşılık gelen Velcro kısmının ortasına sabitleyin.
- Ortoz doğru konumlandırıldığında iki üst şeridi tekrar sıkın.
- Şimdi ayakkabınızı giyin.
- Sağlanan şişirme puarını kullanarak hava yastıklarını homojen şekilde şişirin (Şekil 7).
- Önce dış hava yastığını ve sonra iç hava yastığını şişirin.
- Doğru sabitleme derecesi genellikle 1-2 pompalamayla elde edilir.
- Basınç, valfler yoluyla ayrı ayrı ayarlanabilir.
- Balonları söndürmek için şişirme puarının yan tarafındaki iğneyi valfe sokup hava kaçmasına izin verin (Şekil 8).
- İki ön şeridi sadece ortozu çıkarırken açın.
- İki arka şeridin açılması gerekmez.

AirLoc Çıkarılması

- Hava yastıklarını söndürün.
- Şeritleri üst şeritten başlayıp sonra alt şeride geçerek açın ve ortozu çıkarın.
- Ortozu tekrar takmadan önce hava yastıklarının tümüyle söndüğünden emin olun.

Temizlik Talimatı

AirLoc yumuşak bir deterjan kullanılarak elle yıkanabilir. Lütfen Velcro sıkma gücünün giderek zayıflamasını önlemek için yıkama öncesinde tüm Velcro kısımları kapatın.

Bu ürün kendi kalite kontrol sistemimizle incelenmiştir. Ancak herhangi bir yakınmanız olursa lütfen satıcınız veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurun.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Ürünün Yeniden Kullanımı

AirLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür ve size özel uyarlanır. Bu nedenle AirLoc'u üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili

ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

AirLoc'u ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Bilgi sürümü: 2017-03

[1] ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik medikal ürün

[2] Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı. Teknik personel

---

ru русский

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Уважаемый клиент,

Благодарим вас за то, что вы выбираете продукцию фирмы Bauerfeind. AirLoc является высококачественным изделием медицинского назначения. Пожалуйста, внимательно прочтите инструкции по применению данного изделия. Если у вас возникнут вопросы, обратитесь за разъяснением к своему врачу, представителю в отделе продажи медицинских изделий или в наш департамент технических услуг.

Назначение

AirLoc является ортезом[1] для стабилизации голеностопного сустава. Эффективность и комфортабельное ношение изделия обеспечиваются при помощи каркасных пластин, поддерживающих сустав и соответствующих его анатомическим особенностям, застежек-липучек, позволяющих индивидуально подогнать изделие к ноге, и воздушных надувных подушечек. AirLoc предотвращает разрывы связок голеностопного сустава и укрепляет латеральные связки сустава.

⚠ **С целью достижения максимальной эффективности и оптимального удобства при ношении данного ортеза, изделие AirLoc должно быть индивидуально подогнано обученным помощником ортопеда.**

Показания

- Острые травмы связок капсулы голеностопного сустава
- Хроническая неустойчивость сустава
- Послеоперационная реабилитация
- Защита от последующих разрывов связок голеностопного сустава

Риск при использовании изделия

⚠ **Важная информация[2]**

- AirLoc – это изделие, которое продается по рецепту врача, и его нужно носить под медицинским наблюдением. AirLoc следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и использовать только по указанным показаниям.
- Фирма не принимает на себя ответственность в случаях неправильного применения изделия.
- В изделие нельзя вносить никаких изменений. Если это условие не выполняется, действие изделия может нежелательным образом изменяться, и в таких случаях ответственность с изготовителя снимается.
- Изделие следует носить с плотной обувью (например, спортивная обувь или уличная обувь).
- Пациенты с чувствительной кожей, с известной контактной аллергией или повышенной чувствительностью к сдавливанию должны одевать AirLoc на хлопчатобумажные носки или чулки.
- Если вы заметили любые необычные изменения (например, усиление симптомов), пожалуйста, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Совместное применение с другими изделиями (например, с компрессионными чулками) следует предварительно обсудить со своим врачом.
- Избегайте применения мазей, лосьонов и любых других веществ, в том числе жира или кислот.
- При занятиях контактными видами спорта существует большой риск травмы. Bauerfeind не гарантирует, что изделие AirLoc предупредит травмы во время таких занятий.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано. Любые средства для поддержки и ортезы, которые используются для наружного применения, при сильном сжатии могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, или, в редких случаях, к сдавлению нижележащих кровеносных сосудов или нервов.

Указание: Никогда не подвергайте ортез AirLoc воздействию прямого теплового излучения (не оставляйте его, например, вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза AirLoc может быть ослаблено.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. Однако, в следующих случаях такое изделие следует подбирать и носить только после консультации своего врача:

1. Заболевания/повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же касается любых выступающих над поверхностью кожи рубцов, особенно при наличии отека, покраснения и местном повышении температуры.
2. Варикозное расширение вен в тяжелой форме.
3. Ухудшение чувствительности и нарушения кровообращения в ногах, например, при сахарном диабете.
4. Ухудшение оттока лимфы – включая отеки мягких тканей по неясной причине, расположенные вдалеке от применяемого изделия.

Указания по использованию

Процесс подгонки AirLoc

- Освободите все ремешки и расстегните застежки-липучки на концах ремешков.
- Откройте клапаны, расположенные внутри и снаружи ортеза.
- Убедитесь, что в воздушных подушечках нет воздуха.
- Расположите ортез так, чтобы пластина с пометкой «наружная» находилась на внешней (латеральной) стороне ноги (Рисунок 1).
- Ортез AirLoc снабжен пометкой «правый» или «левый» для использования на соответствующей ноге.
- Расположите пластины по боковым сторонам ноги так, чтобы передний край ортеза находился на одной линии с передним краем большеберцовой кости (Рисунок 2).
- Два ремешка приспособлены для удержания внутренней и наружной части пластины с целью обеспечения надежности ортеза.
- Когда подгонка AirLoc проводится перед первым использованием, начните с застегивания верхних ремешков.
- Застегивайте ремешки в следующем порядке:
  1. Застегните передний верхний ремешок (Рисунок 3)
  2. Застегните задний верхний ремешок (Рисунок 4)
  3. Застегните передний нижний ремешок (Рисунок 5)
  4. Застегните задний нижний ремешок (Рисунок 6).
- Прочно закрепите концы застежки-липучки в центре соответствующего отдела застежки на соответствующем ремешке внутреннего/наружного конца пластины.
- Когда ортез расположен правильно, дополнительно затяните два верхних ремешка.
- Теперь отрегулируйте свою обувь.
- Пользуясь входящей в комплект поставки грушей, накачайте воздушные подушечки, чтобы они были одинакового размера (Рисунок 7).
- Начните с внешней воздушной подушечки, после чего переходите к внутренней воздушной подушечке.
- Правильная степень стабилизации обычно достигается после 1-2 подкачек грушей.
- Давление можно индивидуально регулировать с помощью клапанов.
- Чтобы выпустить воздух из подушечек, вставьте штырек сбоку в клапан грушы для надувания, и воздух будет выходить (Рисунок 8).
- При снятии ортеза расстегните только два передних ремешка.
- Два задних ремешка расстегивать не нужно.

Процесс снятия AirLoc

- Выпустите воздух из воздушных подушечек.
- Расстегните ремешки: начните с верхнего ремешка, а затем расстегните нижний ремешок, после чего снимите ортез.
- Перед тем, как повторить процесс подгонки ортеза, убедитесь в том, что из воздушных подушечек полностью выпущен воздух.

Указания по уходу за изделием

Стирать изделие AirLoc можно вручную, используя мягкое моющее средство. Пожалуйста, застегните все застежки-липучки, чтобы избежать ослабления силы зажима застежек-липучек после стирки.

Это изделие проверено с помощью нашей собственной системы контроля качества. Однако в случае наличия у вас каких-либо претензий, пожалуйста, обратитесь к своему представителю отдела продаж или в наш департамент обслуживания клиентов.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по повторному использованию

Ортез AirLoc предусмотрен только для Вас, т.е. он был отрегулирован в соответствии с особенностями Вашей стопы. Поэтому не передавайте ортез AirLoc третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие.
Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация AirLoc разрешается только в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Версия: 2017-03

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

[2] Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию).

---

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com/downloads.

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties AirLoc, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.
Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un jautājumu gadījumā vaicājiet ārstam, specializētas tirdzniecības vietas vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

Mērķis

AirLoc ir stabilizējošā ortoze[1] potītes locītavas stabilizēšanai. Ķermenim atbilstoša apvalku forma, individuāli iestatāmas līplentes un piepūšamas gaisa kameras nodrošina drošu izstrādājuma funkcionēšanu un augstu valkāšanas komfortu. Sistēma darbojas pret kāju izmežģījumiem un stabilizē potītes locītavas ārējās saites.

⚠ **AirLoc ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic ortožu speciālists. Tikai tādējādi tiek nodrošināta šīs ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.**

Indikācijas

- Akūtas potīšu locītavas kapsulāro saišu savienojumu traumas
- Hroniska nestabilitāte
- Atjaunošana pēc operācijas
- Aizsardzība pret jauniem izmežģījumiem

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīga informācija[2]**

- AirLoc lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. AirLoc drīkst nēsāt tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Izstrādājums ir jāvalkā ar stingriem apaviem (piemēram, sporta un ielas apavi).
- Ādas kairinājuma gadījumā, ko izraisa kontakta alerģijas, kā arī jutīguma pret spiedienu gadījumā zem AirLoc ir jāvalkā kokvilnas zeķes.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Sporta veidi, kuros iespējams kontakts ar citām personām, rada paaugstinātus savainošanas draudus. Bauerfeind negarantē, ka AirLoc aizkavēs savainojumu veidošanos.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

Norādījums: AirLoc nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu, samazinot AirLoc efektivitāti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar šādām klīniskām izpausmēm šī palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar savu ārstu:

1. Ādas problēmas/traumas tajā ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts atbalsts, it īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
2. Varikozas vēnas (varikoze)
3. Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem., "cukurslimība" (cukura diabēts)
4. Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.

Lietošanas norādījumi

AirLoc uzlikšana

- Atveriet visas siksnas un vaļīgi aplieciet siksnu galus.
- Atveriet ventiļus ortozes iekšējā un ārējā daļā.
- Pievērsiet uzmanību tam, lai gaisa polsteros neatrastos gaiss.
- Pozicionējiet ortozi tā, lai apvalki ar uzrakstu "outside" atrastos ortozes ārpusē (1. attēls).
- Apzīmējumi "right" un "left" paredzēti labās un kreisās pēdas aprūpei.
- Apvalki kājas sānos tiek pozicionēti tā, lai priekšējā ortozes mala būtu paralēla lielā liela kaula malai (2. attēls).
- Lai nostiprinātu ortozi, tiek ievietotas divas siksnas iekšējā un ārējā apvalkā.
- Pirmo reizi uzliekot, augšējās siksnas tiek aiztaisītas pirmās.
- Ortoze tiek uzlikta tālāk norādītajā secībā.
  1. Priekšējās, augšējās siksnas aiztaisīšana (3. attēls)
  2. Aizmugurējās, augšējās siksnas aiztaisīšana (4. attēls)
  3. Priekšējās, apakšējās siksnas aiztaisīšana (5. attēls)
  4. Aizmugurējās, apakšējās siksnas aiztaisīšana (6. attēls)
- Velcro saišu gali no spriegošanas jostas tiek piestiprināti flaneļa vidū uz katras siksnas iekšējās vai ārējās apvalka malas.
- Pēc precīzas pozicionēšanas abas augšējās siksnas ir jāpievelk vēl vienu reizi.
- Tikai tagad uzvelciet savu kurpi.
- Vienmērīgi piepumpējiet gaisa kameras ar klāt esošajām plēšām (7. attēls).
- Sāciet ar ārējo gaisa kameru un pēc tam piepildiet iekšējo gaisa kameru.
- Pareizā stabilizācija parasti tiek panākta pēc vienas vai divu reižu piepumpēšanas. Lūdzu, ievērojiet, lai netiktu piepildīti vairāk par trim gaisa pacēlumiem katrā pusē.
- Gaisu var pievadīt individuāli ar ventiļiem.
- Lai izlaistu gaisu, pieliecet sānu tapu pie ventiļa plēšām. Tā gaiss varēs viegli izplūst (8. attēls).

AirLoc noņemšana

- Iztukšojiet gaisa kameru.
- Lai noņemtu ortozi, jāattaisa tikai abas priekšējās siksnas.
- Aizmugurējo siksnu attaisīšana nav nepieciešama.
- Atveriet vispirms augšējo siksnu, pēc tam apakšējo siksnu un novelciet sistēmu.
- Pirms nākamās uzlikšanas, lūdzu, ievērojiet, lai gaisa kameras būtu tukšas.

Tīrīšanas norādījumi

AirLoc var kopt, mazgājot to ar rokām un izmantojot maigu tīrīšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas, lūdzu, aiztaisiet visus līpslēdzējus, lai vēlāk netiktu ietekmēta to spēja pielipt.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

AirLoc ir paredzēta vienīgi jūsu aprūpei, vai attiecīgi tā ir individuāli pielāgota tieši jums. Tāpēc nedodiet AirLoc lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Likvidējiet AirLoc saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Versija: 2017-03

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī vai korekcijai.

[2] Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

---

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com/downloads.

Gerb. kliente,

dėkojame, kad pasitikite Bauerfeind gaminiu. Jūsų įsigytas AirLoc yra gaminys, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.
Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, specializuotą parduotuvę arba mūsų techninės priežiūros centrą.

Paskirtis

AirLoc yra stabilus įtvaras[1] blauzdiniam pėdos sąnariui stabilizuoti. Anatomiškai pritaikyta kiauto forma, individualiai nustatomos lipnios juostos ir pripučiamos oro kameros užtikrina saugų gaminio veikimą ir patogumą. Sistema neutralizuoja čiurnos išnirimą ir stabilizuoja išorinius čiurnos raiščius.

⚠ **AirLoc individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas ortopedas-technikas. Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir patogumas.**

Indikacijos

- Ūminės čiurnos kapsulinių raiščių traumos
- Lėtinis nestabilumas
- Imobilizavimas po operacijos
- Apsauga nuo pakartotinio išnirimo

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbūs nurodymai[2]**

- AirLoc yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. AirLoc galima nešioti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir nurodytoje naudojimo srityje.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Gaminį reikia dėvėti kartu su tvirtais batais (pvz., sportiniais ir (arba) lauko batais).
- Kai odos jautrumas padidėjęs, yra žinomų kontaktinių alergijų bei jautrumas spaudimui, po AirLoc reikia mūvėti medvilninę kojinę.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais produktais (pavyzdžiui, su gydomosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Kontaktiniame sporte yra didesnė rizika susižaloti. Bauerfeind neteikia jokių garantijų, kad AirLoc apsaugo nuo sužalojimų.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Pastaba: saugokite AirLoc nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulėje, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti AirLoc veiksmingumas.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju šią pagalbinę priemonę mūvėtu ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai
2. Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
3. Kojų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
4. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

Paprasta užsidėti ir nusiimti AirLoc

Užsidėjimas

- Atsekite visus diržus ir laisvai apvyniokite diržų galus.
- Atidarykite vožtuvus ortezo vidinėje ir išorinėje pusėse.
- Žiūrėkite, kad pagalvėlėse nebūtų oro.
- Nustatykite ortezą taip, kad kiautų pusė, pažymėta „outside", būtų išorinėje kojos pusėje (1 pav.).
- Žymos „right" ir „left" nurodo dešiniąją arba kairiąją pėdą.
- Kiautai šonuose prie kojos nustatomi taip, kad priekinis ortezo kraštas yra lygiagretus blauzdos kraštui (2 pav.).
- Ortezui tvirtinti vidiniame ir išoriniame kiaute pritvirtinti du dirželiai.
- Dedant pirmą kartą pirmiausia užsegami viršutiniai dirželiai.
- Ortezas dedamas tokia eilės tvarka:
  1. Priekinio viršutinio dirželio užsegimas (3 pav.)
  2. Galinio viršutinio dirželio užsegimas (4 pav.)
  3. Priekinio apatinio dirželio užsegimas (5 pav.)
  4. Galinio apatinio dirželio užsegimas (6 pav.)
- Lipnios juostos galai prilipinami prie atitinkamo dirželio lipnios dalies vidiniame ar išoriniame krašte.
- Nustačius tiksliai reikia dar kartą įtempti abu viršutinius dirželius.
- Tada apsiaukite batą.
- Tolygiai pripūskite oro kameras pridėtomis pūtimo dumplėmis (7 pav.).
- Pradėkite nuo išorinių oro kamerų, tada pripūskite vidines oro kameras.
- Tinkamas stabilizavimas įprastai pasiekiamas papūtus vieną du kartus. Kiekvienoje pusėje nepūskite daugiau nei tris kartus.
- Slėgį galima reguliuoti atskirai naudojant vožtuvus.
- Norėdami išleisti orą, įkiškite šoninį pūtimo dumplių kaištį į vožtuvą. Taip oras bus išleistas (8 pav.).

AirLoc nuėmimas

- Ištuštinkite oro kameras.
- Norint nusiimti ortezą, reikia atsegti abu priekinius dirželius.
- Galinių dirželių nereikia atsegti.
- Atsekite pirmiausia viršutinį, tada apatinį diržus ir nuimkite sistemą.
- Prieš vėl uždėdami, žiūrėkite, kad oro kameros būtų ištuštintos.

Valymo nurodymai

AirLoc galima plauti rankomis naudojant švelnią valymo priemonę. Prieš plaudami prisekite visas lipnias juosteles, kad nebūtų pakenkta jų lipnumui.

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekite su mūsų konsultantu savo mieste arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiurnos sąnarys).

Surinkimas ir montavimas

AirLoc pristatomas paruoštas naudoti. Yra kairiajai ir dešiniajai kojoms skirti modeliai.

Techniniai parametrai

AirLoc yra blauzdinio pėdos sąnario įtvaras su pripučiamomis oro kameromis ir dviem reguliuojamomis lipniomis juostelėmis. Prie gaminio pridėtos pūtimo dumplės ir jas galima įsigyti kaip atsarginę dalį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys yra skirtas vienam pacientui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius reglamentuoja šalies garantinių paslaugų taisyklės. Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Patys nekeiskite produkto. Tai ypač svarbu kalbant apie specialistų atliekamus individualaus pritaikymo veiksmus. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikes mūsų medicininių produktų funkcijas. Jums padės tik optimalaus poveikio pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų garantija gali nustoti galioti.

Šalinimas

- Produktą galima išmesti su buitinėmis atliekomis.
- Norėdami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Informacija parengta: 2017-03

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

[2] Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojaus, žalos sveikatai ir nelaimingų atsitikimų rizikos) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر www.bauerfeind.com/downloads.

عملاؤنا الأعزاء،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك جهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل AirLoc® تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

المنتج الطبي AirLoc® هو عبارة عن مقوام[1] لتثبيت مفصل الكاحل. إن شكل الأغلفة المتوافقة مع الجسم والأربطة اللاصقة القابلة للضبط حسب الرغبات الشخصية وكذلك الوسادات الهوائية القابلة للنفخ، كل هذا يضمن سلامة الأداء الوظيفي للمنتج مع تحقيق درجة عالية من الراحة أثناء ارتدائه. يحول النظام دون التواء القدم ويعمل على تثبيت الأربطة الخارجية لمفصل الكاحل.

⚠ يستلزم جهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل AirLoc® المواءمة المتقنة والشخصية مع المريض عن طريق أخصائي تقويم العظام. وبذلك فقط يمكن ضمان كفاءة الأداء الكاملة لهذا الجهاز التقويمي وتحقيق راحة مثالية أثناء ارتدائه.

دواعي الاستعمال

- إصابات الرباط المحفظي الحادة لمفصل الكاحل
- حالات عدم الثبات المزمنة
- النقاهة بعد العمليات
- الحماية من حدوث التواء جديد

⚠ معلومات هامة

- جهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل AirLoc® هو عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأمر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب. لا يجوز ارتداء جهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل AirLoc® إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجال الاستعمال المذكور.
- هذا المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استعماله بشكل غير سليم.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل غير مطابق للتعليمات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- يجب ارتداء هذا المنتج بالارتباط مع حذاء ثابت (على سبيل المثال حذاء رياضي و/أو حذاء خروج).
- في حالة المرضى المصابين بحساسية جلدية مفرطة أو حساسية تلامسية معروفة أو لديهم حساسية تجاه الضغط يجب ارتداء جورب قطني تحت جهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل AirLoc®.
- في حالة زيادة آلامك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع هذه الدعامة إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.
- يرجى عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- تنطوي الرياضات التلامسية على درجة عالية من خطر الإصابة. ولا تضمن شركة باورفايند أن يحول جهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل AirLoc® دون حدوث إصابات.
- يتم منح الضمان في نطاق اللوائح القانونية.
- يمكن التخلص من المنتج وفقًا للوائح القانونية المحلية.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشتريت المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات.

- من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتج بطريقة سليمة.

جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – مثل الدعامات والمقوّمات – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

مخاطر الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود الأمراض التالية يجب عدم ارتداء هذا المنتج الطبي إلا بعد استشارة الطبيب:

1. المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. توسع الأوردة (الدوالي)
3. وجود اختلالات في الإحساس واضطرابات في الدورة الدموية للرِجلين، على سبيل المثال "داء السكري".
4. اضطرابات في التصفية اللمفاوية بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي

ارتداء جهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل AirLoc®

- افتح جميع الأحزمة وقم بفك أطراف الأحزمة.
- افتح الصمامات الموجودة بالجانب الداخلي والخارجي للمقوام.
- تأكد من عدم وجود هواء داخل الوسادات الهوائية.
- قم بوضع المقاوم بحيث تكون الأغلفة المميزة بكلمة "outside" متواجدة في الجانب الخارجي للساق (صورة 1).
- جهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل مميز بكلمة "right" و "left" للإشارة إلى القدم اليمنى أو اليسرى التي سيستخدم عليها.
- يتم وضع الأغلفة على جانب الساق بحيث تكون الحافة الأمامية للمقوام متوازية مع حافة عظمة الساق (صورة 2).
- هناك حزامان مثبتان في كل غلاف من الغلافين الداخلي والخارجي من أجل تثبيت الجهاز التقويمي.
- عند ارتداء الجهاز التقويمي لأول مرة يتم ربط الحزامين العلويين أولاً.
- يتم ارتداء الجهاز التقويمي بترتيب الخطوات التالي:
  1. اربط الحزام الأمامي العلوي (صورة 3)
  2. اربط الحزام الخلفي العلوي (صورة 4)
  3. اربط الحزام الأمامي السفلي (صورة 5)
  4. اربط الحزام الخلفي السفلي (صورة 6)
- يتم تثبيت الأطراف اللاصقة في منتصف الجزء الصوفي من الحزام المعني بالحافة الداخلية أو الخارجية للغلاف.
- بعد وضع الجهاز التقويمي بشكل صحيح يجب إحكام ربط الحزامين العلويين مرة أخرى.
- قم الآن بارتداء حذائك.
- انفخ الوسادات الهوائية بصورة متساوية باستخدام المنفاخ (صورة 7).
- ابدأ بنفخ الوسادة الهوائية الخارجية ثم الوسادة الهوائية الداخلية.
- في المعتاد يتم الوصول إلى درجة التثبيت السليمة بعد نفخة إلى نفختين. احرص على مراعاة عدم النفخ بأكثر من 3 نفخات في كل جانب.
- يمكن التحكم في الضغط حسب الرغبات الشخصية عن طريق الصمامات.
- لتصريف الهواء من الوسادات الهوائية أدخل الدبوس الجانبي الموجود بالمنفاخ في الصمام. وبذلك يتم تصريف الهواء بكل سهولة (صورة 8).

خلع جهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل AirLoc®

- قم بتصريف الهواء من الوسادات الهوائية.
- عند خلع الجهاز التقويمي يجب فك الحزامين الأماميين فقط.
- ليست هناك حاجة لفك الحزامين الخلفيين.
- ابدأ بفك الحزام العلوي ثم الحزام السفلي واخلع الجهاز التقويمي.
- قبل ارتداء الجهاز التقويمي من جديد يرجى التأكد من أن الوسادات الهوائية خالية من الهواء تمامًا.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ملحوظة:
لا يجب تعريض هذا الجهاز لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات)!
فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إحداث التلف بالمواد المصنوعة منها الوسائد.
كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبًا على مقوام.

إرشادات التنظيف

يمكن العناية بجهاز تقويمي مثبت لمفصل الكاحل AirLoc® من خلال غسله يدويًا باستخدام منظف معتدل. يرجى إغلاق جميع لاصقات فيلكرو قبل الغسيل حتى لا تتعرض قوة اللصق للضرر فيما بعد.

قمنا باختبار المنتَج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

الضمان

.تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة.
في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولًامباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة .فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك .وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان .الممنوح

تاريخ إصدار المعلومات: مايو 2017-03

[1] الجهاز التقويمي = وسيلة تقويمية تُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها

[2] تحذير من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).

---

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载
www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 AirLoc 是一款高质量的医疗产品。
请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

AirLoc 是一款用来稳定踝关节的稳定矫形器[1]。根据人体生理结构特点设计的护板、可以个性化调节的尼龙粘扣带以及充气垫，确保这款产品不但功能上安全有效，穿戴也非常舒适。该矫形器可以用来防止崴脚，稳定踝关节的腓侧副韧带。

⚠ **AirLoc 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。**

适应症

- 急性踝关节囊韧带损伤
- 慢性不稳定
- 术后康复
- 预防崴脚

使用风险

⚠ **重要提示[2]**

- AirLoc 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 AirLoc。
- 本产品仅供一位患者专用。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 该产品必须与硬鞋（如运动鞋和/或户外鞋）一起穿戴。
- 对于有敏感性皮肤（接触性敏感或压力性敏感）的患者，必须在 AirLoc 内穿上棉袜。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 接触性体育运动项目存在较高的受伤风险。Bauerfeind 不担保 AirLoc 能防止受伤。
- 根据相关法律法规提供保修。
- 可以根据国内法律法规对本产品进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。

所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

提示： 切勿让 AirLoc 产品直接暴露于高温下（如接触暖气、受阳光照射、放置在汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 AirLoc 产品的效果。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 静脉曲张
3. 腿部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀

穿戴 AirLoc

- 松开所有尼龙粘扣带，将带子末端解开。
- 打开矫形器内、外两侧的气嘴。
- 确保没有空气进入气垫。
- 放置矫形器，将标有"outside"（外侧）字样的护板放在腿的外侧 (图 1)。
- 产品上标有"right"（右）或"left"（左）分别表示用来治疗右脚或左脚。
- 将护板固定在腿上，让矫形器前缘与胫骨边缘保持平行（图 2）。
- 将两根粘扣带分别装到内、外护板上，让矫形器固定。
- 首次穿戴该矫形器时，请先粘合上方的粘扣带。
- 请按下列顺序粘合粘扣带：
  1. 粘合前方上粘扣带（图 3）
  2. 粘合后方上粘扣带（图 4）
  3. 粘合前方下粘扣带（图 5）
  4. 粘合前方下粘扣带（图 6）
- 确保尼龙带末端粘扣在护板内/外边缘上相应粘扣带的尼龙搭扣中央。
- 调整好位置后，将上方的两根粘扣带再次拉紧。
- 然后穿上鞋。
- 使用随产品提供的充气泵均匀地给气垫充气（图 7）。
- 请先充外侧气垫，再充内侧气垫。
- 一般来说，充一至两次就可达到合适的稳定程度。请注意，每侧充气不要超过三个冲程。
- 放气时，将充气泵上的销栓插进气垫上的气嘴。空气即可排出（图 8）。

摘除 AirLoc

- 排空气垫内的空气。
- 只需解开前面的两根粘扣带，即可取下矫形器。
- 不需要解开后粘扣带。
- 解开粘扣带时，先解开上面的带子，再解开下面的带子，然后就可取下矫形器。
- 下次穿戴矫形器前，请确保气垫中的空气已完全排空。

清洗提示

可以使用温和的清洗液，通过手洗来护理 AirLoc 产品。清洗前请系上所有尼龙粘扣带，避免降低粘扣性能。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

与适应症相同（踝关节）。

再次使用提示

一个 AirLoc 产品仅供一位患者专用，它已针对患者进行了专门的调整。因此，不得将 AirLoc 产品转让给任何第三方使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。 此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

处理

请根据国家相关法律规定对 AirLoc 产品进行垃圾处理。

发布日期：2017-03

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[2] 关于人身伤害（受伤、健康和意外风险）以及财产损失（产品损坏）的风险提示。

Material
Polypropylen (PP)
Polyurethan (PUR)
Polyamid (PA)
Styren-Ethylen/Buty-len-Styren-Blockcopolymer (Cawiton) (TPS – SEBS)
Cu Sn Zn
Polyester (PES)

Material
Polypropylene (PP)
Polyurethane (PUR)
Polyamide (PA)
Styrene-Ethylene (TPS – SEBS)
Cu Sn Zn
Polyester (PES)

30°C
86°F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
bauerfeind.com



CaligaLoc®

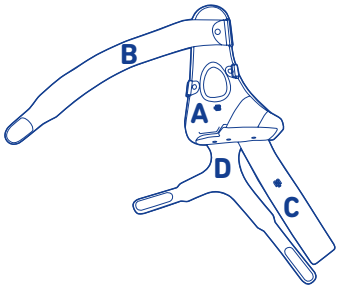
Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo

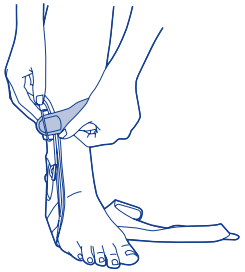
MADE IN GERMANY

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

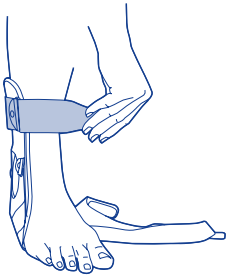
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 5 – 2017-03_109570

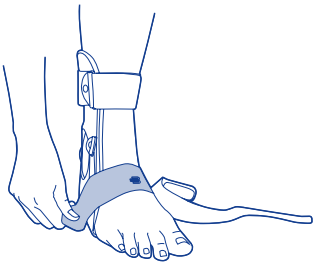




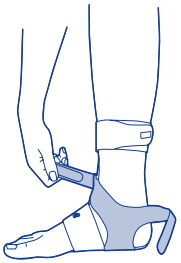
1 2



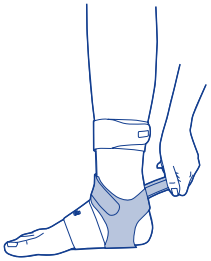
3



4



5



6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 6
nl nederlands 7
it italiano 9
es español 10
pt português 12
sv svenska 13
no norsk 14
fi suomi 16
da dansk 17
pl polski 18
cs česky 20
sk slovensky 21
hu magyar 23
hr hrvatski 24
sr srpski 25
sl slovenski 27
ro romanian 28
el ελληνικά 30
tr türkçe 31
ru русский 32
et eesti 34
lv latviešu 35
lt lietuvių 37
uk українська 38
ja 日本語 39
ar عربي 42
zh 简体中文 45

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der CaligaLoc haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der CaligaLoc. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die CaligaLoc ist eine körpergerecht geformte Orthese[1] für das Sprunggelenk. Durch die CaligaLoc wird ein seitliches Umknicken nach außen verhindert und die Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks wirkungsvoll unterstützt. Die Anhebung der Fußaußenseite entlastet zudem die Außenbänder. Die CaligaLoc kann durch die verstellbaren Klettgurte individuell angepasst werden. Die Orthese können Sie in bequemen Straßen- und Sportschuhen sowie ohne Schuhe in der Nacht tragen.

Indikationen

- nichtoperative Behandlung nach Knöchelbänderriss oder nach schwerer Sprunggelenksverstauchung (Distorsion)
- Schutz nach wiederherstellender Bandoperation
- permanente Stabilisationshilfe bei komplexer Instabilität des oberen und/oder unteren Sprunggelenks

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht[2]**

- Die CaligaLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen. Um einen optimalen Sitz der CaligaLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist. Die CaligaLoc kann bei Bedarf körpergerecht vom Fachpersonal[3] nachgeformt werden.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe tragen, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die CaligaLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der CaligaLoc und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer CaligaLoc überprüfen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine/Füße, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese.

Anwendungshinweise

Anziehen/Anlegen der CaligaLoc

A – Kunststoffschale, B – oberer Gurt,
C – unterer Gurt, D – mittlerer Y- Gurt

Wir empfehlen einen Strumpf unter der CaligaLoc zu tragen.

Setzen Sie sich zum Anlegen der CaligaLoc auf einen Stuhl. Stellen Sie Ihren Fuß im 90°-Winkel zum Unterschenkel auf dem Boden, um die Orthese optimal anlegen zu können, 1 Öffnen Sie alle Gurte. Stellen Sie den betroffenen Fuß mit der Ferse bündig auf die Sohle der CaligaLoc. Der hintere Teil des Fußes ist dabei an der Außenseite von der Kunststoffschale umschlossen. 2 Legen Sie nun den oberen Gurt von hinten um den Unterschenkel und führen Sie diesen im Schienbeinbereich durch die Öse. 3 Kletten Sie den Gurt auf dem darunterliegenden Teil fest. 4 Führen Sie den unteren Gurt über den Fußrücken zur Außenseite des Fußes und kletten Sie diesen fest. Bei Bedarf kann der Gurt mit einer Schere gekürzt werden. 5 Verfahren Sie mit dem Y-Gurt wie folgt: Führen Sie den vorderen Gurt vor dem Schienbein und 6 den hinteren Gurt um die Ferse in die Umlenkösen und kletten Sie diese auf dem darunterliegenden Gurtteil fest. Ziehen Sie die Gurte bei Bedarf noch einmal nach.

Ausziehen/Ablegen der CaligaLoc

Öffnen Sie alle Klettgurte und steigen sie nach vorn aus der Orthese heraus.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die CaligaLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der CaligaLoc beeinträchtigen.

Das Einnähetikett der CaligaLoc mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich unter dem oberen Gurt der Orthese.

Öffnen Sie zunächst alle Klettverschlüsse. Ziehen Sie dann jeweils den kompletten Gurt aus der Öse. Kletten Sie die Enden auf dem Gurt auf, um Beschädigungen zu vermeiden. Wischen Sie die Schale und das Polster mit einem feuchten Tuch ab. Nutzen Sie ein mildes Reinigungsmittel.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die CaligaLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten/Parameter

Die CaligaLoc ist eine Sprunggelenkorthese mit drei daran befestigten Gurten. Die Gurte sind nicht abnehmbar.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die CaligaLoc ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen und wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die CaligaLoc daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können die CaligaLoc entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2017-03

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

[3] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

Fachpersonal

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie bei der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der CaligaLoc. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinische, therapeutische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Die CaligaLoc ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Anpassen der CaligaLoc

Anformen der Kunststoffschale

Ⅰ Überprüfen Sie die Passform der CaligaLoc am Patienten. Achten Sie dabei auf besondere anatomische Gegebenheiten (z. B. Außenknöchel). Ⅱ Entfernen Sie das Polster vorsichtig aus der Kunststoffschale. Ⅲ Passen Sie die CaligaLoc bei Bedarf mit einer Heißluftpistole bei 120°-140° C an. ⚠ Tragen Sie dazu Schutzhandschuhe. Ⅳ Kleben Sie das innere Polster wieder in die Kunststoffschale ein.

Anpassen des Polsters

Ⅴ Sollte das Polster bei starker Schwellung des Sprunggelenks am Außenknöchel drücken, empfehlen wir an dieser Stelle eine Aussparung in das Polster zu schneiden. Benutzen Sie dazu eine spitze Schere oder ein Cutter-Messer und schneiden Sie damit entlang der Prägung.

---

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear Customer,

Thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. In choosing the CaligaLoc, you have acquired a high-quality medical product.

Please read through all of these **instructions for use** carefully, because they contain important information about the use, indications, contraindications, fitting, care and disposal of the CaligaLoc. Please keep these instructions in case you need to refer to them again in the future. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

The CaligaLoc is an anatomically contoured orthosis[1] for the ankle joint. The CaligaLoc prevents the lateral twisting of the ankle to the outside and provides effective support for the muscular stabilization of the upper and lower ankle. The outside of the foot is raised, providing additional relief for the outer ligaments. The CaligaLoc can be adjusted individually using the adjustable Velcro straps. CaligaLoc is suitable for use in comfortable outdoor and sports shoes, and can also be worn without shoes overnight.

Indications

- Non-surgical treatment of torn ankle ligaments or a badly sprained ankle joint (distortion)
- Protection following reconstructive ligament surgery
- Permanent stabilization for complex instability of the upper and/or lower ankle

Risks of using this product

⚠ **Caution[2]**

- CaligaLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and the areas of application (places of use) listed. To ensure the optimum fit of the CaligaLoc, it is essential to check whether the product is adequately shaped. If necessary, the CaligaLoc can be anatomically re-shaped by a specialist[3].
- Please consult your physician in advance if you intend to use this product in combination with other products, e. g. if you wear compression stockings for compression therapy.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage and fitting is assumed. Do not fit the CaligaLoc too tightly, as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the CaligaLoc and, if necessary, check the size of your CaligaLoc.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation and movement disorders of the legs/feet, e. g. in the case of diabetes mellitus
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted orthosis

Application instructions

Putting on/fitting the CaligaLoc

A – plastic shell, B – upper strap,
C – lower strap, D – middle Y-shaped strap

We recommend that hosiery should be worn under the CaligaLoc.

Sit down on a chair to put on the CaligaLoc. Place your foot on the floor with your foot at a 90° angle to your lower leg, as this is the best position for fitting the orthosis.
1 Undo all the straps. Place the relevant foot on the sole of the CaligaLoc, taking care to ensure the correct position of the heel. The outside of the back of the foot should now be encased by the plastic shell. 2 Now wrap the upper strap round your lower leg from behind and guide it through the loop in the shin bone area. 3 Secure the end of the strap by fastening the Velcro to the section of strap which is underneath it. 4 Guide the lower strap over the instep of the foot to the outside of the foot and secure it in place with the Velcro. If necessary, the strap can be cut with scissors to make it shorter. 5 For the Y-shaped strap, proceed as follows: Guide the front strap in front of the shin bone and 6 the rear strap round the heel into the guide loops, then use the Velcro to secure them to the section of strap underneath. Tighten the straps again if necessary.

Taking off/removing the CaligaLoc

Undo all the Velcro straps and lift your foot up and forward out of the orthosis.

Cleaning instructions

Note: Never expose the CaligaLoc to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car, etc.)! This could damage the material. This can impair the effectiveness of the CaligaLoc.

The sewn-in label of the CaligaLoc, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE certification, is located underneath the upper strap of the orthosis.

First undo all of the Velcro fastenings. Then pull each strap out of its loop completely. Fasten the ends back onto the straps to avoid any damage. Use a damp cloth to wipe the shell and cushion. Use a mild cleanser.

Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

Assembly instructions

The CaligaLoc is supplied ready for use.

Technical data/parameters

The CaligaLoc is an ankle orthosis with three attached straps. The straps are not removable.

Notes on reuse

The CaligaLoc is intended for your sole use and has been individually adapted for you. For this reason, do not pass the CaligaLoc on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the CaligaLoc in accordance with national legal requirements.

Version: 2017-03

[1] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

[3] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports and orthoses which are relevant to you.

Specialists

General notes

- Check the optimal and individual fit of the CaligaLoc at the first fitting. Make any corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical and therapeutic effectiveness of the product, thereby voiding any product liability.
- The CaligaLoc is intended for the treatment of one patient only.

Adapting the CaligaLoc

Adjusting the plastic shell

Ⅰ Check the fit of the CaligaLoc on the patient. Pay careful attention to the patient's individual anatomy (e. g. the lateral malleolus). Ⅱ Carefully remove the cushion from the plastic shell. Ⅲ If necessary, adapt the CaligaLoc using a hot-air gun at 120-140 °C (250-280 °F). ⚠ Wear protective gloves when you are doing this. Ⅳ Glue the inner cushion back into the plastic shell.

Adjusting the cushion

Ⅴ If the ankle is badly swollen and the cushion is therefore pressing against the lateral malleolus, we recommend making a cutout in this part of the cushion. Use sharp scissors or a cutter knife and cut along the embossing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec CaligaLoc, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et l'élimination de CaligaLoc. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

CaligaLoc est une orthèse[1] aux formes anatomiques, destinée à l'articulation de la cheville. CaligaLoc évite une torsion de la cheville vers l'extérieur et soutient efficacement la stabilisation musculaire de l'articulation tibio-tarsienne et/ou astragalo-calcanéenne. L'élévation du côté extérieur du pied soulage en outre les ligaments externes. Grâce aux bandes auto-agrippantes réglables, CaligaLoc peut être adaptée individuellement. Vous pouvez porter CaligaLoc dans des chaussures de ville ou de sport ou encore la nuit sans chaussures.

Indications

- Traitement non chirurgical après déchirure ligamentaire au niveau de la cheville ou suite à une entorse (torsion de la cheville)
- Protection post-opératoire après sutures/ reconstructions ligamentaires
- Soutien permanent de la stabilisation en cas d'instabilité chronique de l'articulation tibio-tarsienne et/ou astragalo-calcanéenne

Risques d'utilisation

⚠ **Attention[2]**

- CaligaLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données. Pour garantir un positionnement optimal de CaligaLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté. Si besoin est, un professionnel formé[3] peut ajuster CaligaLoc aux formes anatomiques du patient.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. si vous portez des bas de compression dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. CaligaLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de CaligaLoc et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre CaligaLoc.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes/pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées du orthèse porté

Conseils d'utilisation

Mise en place/ajustement de CaligaLoc

A – coque en matière plastique,
B – sangle supérieure,
C – sangle inférieure, D – sangle en Y du milieu

Nous conseillons de porter une chaussette sous la CaligaLoc.

Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place la chevillière CaligaLoc. Posez votre pied au sol en formant un angle de 90° par rapport au bas de la jambe afin de pouvoir mettre la chevillière en place de manière optimale.
❶ Ouvrez toutes les sangles. Posez le pied concerné de façon à ce que le talon soit aligné sur la semelle de la CaligaLoc. La partie postérieure du pied est alors entourée sur l'extérieur par la coque en matière plastique. ❷ Placez la sangle supérieure en partant de l'arrière autour du bas de la jambe et introduisez-la dans l'œillet au niveau du tibia. ❸ Faites agripper la sangle avec la partie située dessous. ❹ Passez la sangle inférieure vers l'extérieur du pied en passant au-dessus du dos du pied et faites-la agripper. Il est possible de couper la sangle avec des ciseaux si nécessaire. ❺ Procédez comme suit avec la sangle en Y : passez la sangle antérieure devant le tibia et ❻ la sangle postérieure autour du talon dans les œillets, puis faites agripper cette sangle sur la partie de la sangle placée dessous. Resserrez les sangles si nécessaire.

Retrait de CaligaLoc

Ouvrez toutes les sangles auto-agrippantes et sortez de la chevillière par l'avant.

Conseil de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais CaligaLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de CaligaLoc.

L'étiquette cousue de CaligaLoc comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sous la sangle supérieure de la chevillière.

Ouvrez d'abord toutes les fermetures «Velcro». Sortez ensuite complètement la sangle de l'œillet. Attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle pour qu'elles ne soient pas endommagées. Nettoyez la coque et le coussinet avec un chiffon humide. Utilisez un détergent doux.

Position d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

CaligaLoc est livrée prête à l'emploi.

Données techniques / paramètres

CaligaLoc est une orthèse pour la cheville avec trois sangles fixées dessus. Les sangles ne sont pas amovibles.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conseils pour une réutilisation

CaligaLoc est uniquement prévue pour votre prise en charge et elle a été ajustée à votre cas personnel. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre CaligaLoc à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer CaligaLoc conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2017-03

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

[3] Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

Professionnel formé

Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de CaligaLoc. Procédez éventuellement à des corrections.
- Entraînez le patient au bon positionnement.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet thérapeutique et médical du produit peut en être affecté et notre responsabilité dégagée.
- CaligaLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

Ajustage de CaligaLoc

Ajustement de la coque en matière plastique

Ⅰ Vérifiez la forme de CaligaLoc sur le patient. Tenir compte en particulier des particularités anatomiques (p.ex. extérieur de la cheville). Ⅱ Enlevez le coussinet de la coque en matière plastique avec précaution. Ⅲ Ajustez le cas échéant CaligaLoc au moyen d'un pistolet à air chaud à 120-140 °C. ⚠ Portez des gants de protection. Ⅳ Recollez le coussinet intérieur dans la coque en matière plastique.

Ajustage du coussinet

Ⅴ Si en cas de gonflement important de la cheville, le coussinet appuyait sur l'extérieur de la cheville, nous conseillons de découper à cet endroit le coussinet. Utilisez des ciseaux pointus ou un cutter et découpez le long de l'empreinte.

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Geachte klant,

Hartelijk dank voor het vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de CaligaLoc heeft u een product gekocht dat aan hoge medische kwaliteitsnormen voldoet.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door. Hierin staat belangrijke informatie over het gebruik, de indicaties, contra-indicaties, het aanbrengen, het onderhoud en het verwijderen van de CaligaLoc. Bewaar deze gebruiksaanwijzing om deze later nog eens te kunnen raadplegen. Bij vragen neemt u contact op met uw behandelend arts of medische speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De CaligaLoc is een ergonomisch gevormde orthese[1] voor het spronggewricht. De CaligaLoc voorkomt het zijdelings omklappen van de voet naar buiten en ondersteunt de stabilisatie van het bovenste en onderste spronggewricht door de spieren. Door het oplichten van de buitenkant van de voet worden bovendien de laterale banden ontlast. De CaligaLoc kan door de verstelbare klittenbandsluitingen individueel worden aangepast. CaligaLoc kunt u in comfortabele schoenen en sportschoenen dragen, en zonder schoenen ook ,s nachts.

Indicaties

- Niet-operatieve behandeling na enkelbandruptuur of na ernstige verstuiking van het spronggewricht (distorsie)
- Bescherming na bandoperatie
- Permanente stabiliteitsondersteuning bij complexe instabiliteit van het bovenste en/of onderste spronggewricht

Gebruiksrisico's

⚠ **Opgelet[2]**

- CaligaLoc mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de CaligaLoc te garanderen, moet worden gecontroleerd of het product voldoende is aangevormd. De CaligaLoc kan indien nodig door geschoold personeel[3] anatomisch worden nagevormd.
- Bespreek een combinatie met andere producten, bijv. therapeutische compressiekousen in het kader van een compressietherapie, vooraf met de behandelende arts.
- Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, verzoeken wij u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts.
- Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt/ aangebracht. Doe de CaligaLoc niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de CaligaLoc losser en laat indien nodig de maat van uw CaligaLoc controleren.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanmeten en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen/voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

Gebruiksinstructies

Aantrekken/aanleggen van de CaligaLoc

A – kunststofschaal, B – bovenste band,
C – onderste band, D – middelste Y-vormige band

Wij raden u aan om een kous onder de CaligaLoc te dragen.

Ga op een stoel zitten om de CaligaLoc aan te brengen. Zet uw voet in een hoek van 90° tot het onderbeen op de grond om de orthese zo goed mogelijk aan te kunnen brengen.
1 Maak alle klittenbanden los. Zet de aangedane voet met de hiel vlak op de zool van de CaligaLoc. Daarbij wordt het achterste deel van de voet aan de buitenkant omsloten door de kunststofschaal. 2 Leg de bovenste band nu van achteren rond het onderbeen en steek deze ter hoogte van het scheenbeen door het oog. 3 Bevestig de band nu op het eronder liggende deel. 4 Geleid de onderste band over de wreef naar de buitenkant van de voet en zet deze daar vast. U kunt de band zo nodig met de schaar inkorten. 5 Voor het bevestigen van de Y-vormige band gaat u als volgt te werk: geleid de voorste band voor het scheenbeen langs en 6 de achterste band om de hiel en steek de band in de geleideogen. Bevestig de band op de eronder liggende strap. Trek de banden zo nodig nog een keer extra aan.

Uitdoen/afnemen van de CaligaLoc

Maar alle klittenbandsluitingen los en stap naar voren toe uit de orthese.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de CaligaLoc.

Het ingenaaide etiket van de CaligaLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich onder de bovenste band van de orthese.

Maak eerst alle klittenbandsluitingen los. Trek daarna telkens de hele band uit het oog. Sluit de klittenbanden weer om beschadigingen te voorkomen. De schaal en het kussen kunnen met een vochtige doek worden schoongemaakt. Gebruik een zacht reinigingsmiddel.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstructies

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

Instructie voor montage en het in elkaar zetten

De CaligaLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens/parameters

De CaligaLoc is een orthese voor het spronggewricht met drie vaste straps. De straps kunnen niet worden verwijderd.

Hergebruik

De CaligaLoc is uitsluitend voor u bestemd en werd voor u persoonlijk aangepast. Geef de CaligaLoc daarom niet aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvalverwijdering

U kunt de CaligaLoc volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2017-03

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) eventueel materiële schade (schade aan het product).

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

Geschoold personeel

Algemene instructies

- Controleer bij het eerste maal aanbrengen of de CaligaLoc optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct omdoen met de patiënt.
- Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan dit de medische en therapeutische werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- De CaligaLoc is uitsluitend bestemd voor slechts één patiënt.

Aanpassen van de CaligaLoc

Aanvormen van de kunststofschaal

I Controleer de pasvorm van de CaligaLoc bij de patiënt. Let daarbij met name op anatomische bijzonderheden (bijv. buitenzijde van de enkel). II Haal het kussen voorzichtig uit de kunststofschaal. III Pas de CaligaLoc indien nodig met een heteluchtpistool bij 120-140° C aan.
⚠ Draag daarbij beschermende handschoenen.
IV Bevestig het kussen weer in de kunststofschaal.

Aanpassen van het kussen

V Als het spronggewricht sterk opgezwollen is en het kussen daardoor tegen de buitenzijde van de enkel drukt, adviseren wij op dit punt een uitsparing in het kussen te snijden. Gebruik hiervoor een puntige schaar of een stanleymes en snijd daarmee langs de markering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con CaligaLoc Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Legga attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente CaligaLoc. Conservi le presenti istruzioni per l'uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo medico curante o al Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

CaligaLoc è un'ortesi[1] di forma anatomica per l'articolazione tibio-tarsale. CaligaLoc impedisce le torsioni laterali verso l'esterno e contribuisce efficacemente alla stabilizzazione muscolare dell'articolazione tibio-tarsale superiore e inferiore. Sollevando il lato esterno del piede si scaricano anche i legamenti esterni. CaligaLoc può essere adattato individualmente grazie alle cinghie con chiusura velcro. CaligaLoc può essere comodamente indossato con scarpe da città o sportive oppure senza scarpe, la notte.

Indicazioni

- Trattamento non operatorio in seguito a lesione dei legamenti malleolari o in seguito a grave distorsione dell'articolazione tibio-tarsale
- Protezione in seguito a un intervento di ripristino di un legamento
- Coadiuvante di stabilizzazione permanente in caso di instabilità complessa dell'articolazione tibio-tarsale superiore e/o inferiore

Rischi di impiego

⚠ **Cautela[2]**

- CaligaLoc deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati. Per garantire il posizionamento ottimale di CaligaLoc occorre verificare che il prodotto sia stato adeguatamente conformato. Se necessario CaligaLoc può essere riconformato da personale specializzato[3] in base alle caratteristiche anatomiche del paziente.
- Discutere con il proprio medico curante dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. qualora si debbano indossare calze compressive medicali nell'ambito di una terapia di compressione.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare CaligaLoc troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di CaligaLoc ed eventualmente fare controllare se la misura del proprio CaligaLoc è corretta.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento delle gambe/dei piedi, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona ortesi

Avvertenze d'impiego

Come indossare/applicare CaligaLoc

A – guscio in materiale plastico,
B – cinghia superiore,
C – cinghia inferiore, D – cinghia centrale a Y

Si consiglia di indossare una calza sotto CaligaLoc.

Per indossare CaligaLoc sedersi su una sedia. Per permettere un'applicazione ottimale dell'ortesi, poggiare il piede a terra formando un angolo di 90° con la parte inferiore della gamba.
1 Aprire tutte le cinghie. Posizionare il piede interessato in modo che il tallone aderisca alla suola di CaligaLoc. La parte posteriore del piede è quindi avvolta dal lato esterno del guscio in materiale plastico. 2 Fare passare la cinghia superiore attorno alla gamba, passando da dietro, e portarla nella regione tibiale attraverso l'occhiello. 3 Fissare la cinghia sull'estremità sottostante. 4 Fare passare la cinghia inferiore sul dorso del piede portandola verso la parte esterna del piede e fissarla. Se necessario, accorciare la cinghia con le forbici. 5 Con la cinghia a Y procedere come segue: Fare passare la cinghia anteriore davanti alla tibia e 6 la cinghia posteriore attorno al tallone, infilandola negli occhielli di deviazione, e fissarla sull'estremità sottostante. Se necessario tensionare ancora un po' la cinghia.

Come togliere/rimuovere CaligaLoc

Aprire tutte le cinghie in velcro e togliere l'ortesi sfilando il piede in avanti.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai CaligaLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di CaligaLoc.

L'etichetta di CaligaLoc con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sotto la cinghia superiore dell'ortesi.

Aprire tutte le chiusure in velcro. Sfilare poi completamente l'intera cinghia dall'occhiello. Richiudere le estremità con velcro sulla cinghia per evitare danneggiamenti. Pulire il guscio e l'imbottitura con un panno umido utilizzando un detergente delicato.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

CaligaLoc è fornito pronto per l'uso.

Dati/parametri tecnici

CaligaLoc è un'ortesi per l'articolazione tibio-tarsale munita di tre cinghie. Le cinghie non sono rimovibili.

Avvertenze per il riutilizzo

CaligaLoc è stato realizzato esclusivamente per lei ed è stato adattato alle sue personali esigenze terapeutiche. Pertanto, non fare utilizzare CaligaLoc a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

CaligaLoc può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2017-03

[1] Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

[3] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

Personale specializzato

Avvertenze generali

- Nel primo trattamento, verificare che CaligaLoc sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e terapeutica e precludere ogni garanzia.
- CaligaLoc è previsto per il trattamento di un solo paziente.

Adattamento di CaligaLoc

Come adattare il guscio in materiale plastico

I Verificare che CaligaLoc si adatti perfettamente al paziente. Prestare attenzione a condizioni anatomiche particolari (per es. malleolo esterno). II Rimuovere con cautela l'imbottitura dal guscio in materiale plastico. III Se necessario, adattare CaligaLoc con una pistola ad aria calda a 120-140 °C. ⚠ Durante questa operazione, indossare guanti protettivi. IV Incollare di nuovo l'imbottitura interna sul guscio in materiale plastico.

Come adattare l'imbottitura

V Se, in presenza di un forte gonfiore dell'articolazione tibio-tarsale, l'imbottitura dovesse premere contro il malleolo esterno, si consiglia di realizzare un incavo nell'imbottitura all'altezza del malleolo. A tale scopo utilizzare forbici appuntite o un cutter e tagliare lungo la sagoma.

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Estimado/a paciente,

muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Escogiendo CaligaLoc Ud. adquirió un producto terapéutico de extraordinaria calidad.

Lea atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de CaligaLoc. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

CaligaLoc es una ortesis[1] con ajuste anatómico correcto para la articulación del tobillo. Mediante CaligaLoc se impide una torcedura lateral y se fomenta de forma eficaz la estabilización muscular de la articulación del tobillo superior e inferior. La elevación de la cara exterior del pie descarga, además, los ligamentos externos. CaligaLoc puede adaptarse individualmente mediante las cintas de velcro ajustables. Puede llevar CaligaLoc cómodamente con calzado de calle y deportivo, o bien por la noche sin calzado.

Indicaciones

- Tratamiento no quirúrgico tras un desgarro en los ligamentos del tobillo o tras un esguince grave de tobillo (distorsión)
- Protección tras una cirugía de ligamentos recurrente
- Ayuda de estabilización permanente en el caso de inestabilidad crónica de la articulación del tobillo superior y/o inferior

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución[2]**

- CaligaLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación). Para garantizar la óptima colocación de CaligaLoc, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado. CaligaLoc puede ser readaptado a la anatomía del paciente por personal competente[3].
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. si lleva medias de compresión en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previo consejo médico.
- Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.
- En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No se ajuste CaligaLoc demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión. o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de CaligaLoc y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su CaligaLoc.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de piernas/pies, como en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del ortesis

Indicaciones de uso

Colocación de CaligaLoc

A – cápsula plástica, B – cinta superior,
C – cinta inferior, D – cinta central en Y

Recomendamos llevar una media debajo de CaligaLoc.

Para colocarse CaligaLoc siéntese en una silla. Coloque el pie sobre el suelo en un ángulo de 90° respecto a la pantorrilla para colocar la ortesis de manera óptima.
1 Abra todas las cintas. Coloque el pie en cuestión con el talón a ras de la suela de CaligaLoc. La parte posterior del pie debe quedar cubierta por el lado exterior por la cápsula de plástico. 2 Ahora, pase la cinta superior desde atrás rodeando la pantorrilla e insértela por la presilla en la zona de la tibia. 3 Cierre la cinta firmemente sobre la pieza situada debajo. 4 Pase la cinta inferior por encima del dorso del pie hacia la cara exterior del pie y ciérrela firmemente. Si es necesario, puede recortar la cinta. 5 Proceda del siguiente modo con la cinta en Y: Pase la cinta delantera por delante de la tibia y 6 la cinta trasera rodeando el talón, insértela en las presillas y ciérrela sobre la parte de la cinta que haya quedado debajo. Si es necesario, vuelva a apretar la cinta.

Cómo quitarse CaligaLoc

Abra todas las cintas y camine hacia delante para salir de la ortesis.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca CaligaLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de CaligaLoc.

La etiqueta cosida de CaligaLoc, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra bajo la cinta superior de la ortesis.

En primer lugar, abra todos los cierres de velcro. Saque toda la cinta de la presilla. Cierre los extremos sobre la cinta para evitar daños. Limpie la cápsula y el acolchado con un paño húmedo. Utilice un detergente suave.

Ámbito de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación

CaligaLoc se suministra lista para ser utilizada.

Datos y parámetros técnicos

CaligaLoc es una ortesis para la articulación del tobillo con tres cintas que se fijan en ella. Las cintas no se pueden retirar.

Información sobre su reutilización

CaligaLoc está previsto únicamente para uso personal o ha sido adaptado individualmente para usted. Por tanto, no pase CaligaLoc a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar CaligaLoc conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2017-03

[1] Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

[3] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

Personal competente

Recomendaciones generales

- En el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de CaligaLoc. Realice las posibles correcciones necesarias.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia terapéutica y medicinal del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- CaligaLoc está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Ajuste de CaligaLoc

Adaptación de la cápsula plástica

I Compruebe la adaptación de CaligaLoc en el paciente. Preste atención a posibles condiciones anatómicas especiales (p. ej. hueso exterior del tobillo). II Retire cuidadosamente el acolchado de la cápsula plástica. III Si es necesario, adapte CaligaLoc con una pistola de aire caliente a 120-140 °C. ⚠ Utilice guantes protectores. IV Vuelva a adherir el acolchado interior a la cápsula plástica.

Ajuste del acolchado

V Si, debido a una gran inflamación del tobillo, el acolchado ejerce presión sobre el hueso exterior, recomendamos recortar el relieve necesario en el acolchado en este punto. Para ello, use una tijera con punta o una cuchilla y recorte a lo largo de la estampación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o CaligaLoc adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.

Leia atentamente todas as **instruções de utilização**, pois contêm informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, colocação, conservação e eliminação do CaligaLoc. Guarde estas instruções de utilização, de modo a poder consultá-las mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O CaligaLoc é uma ortótese[1] para o tornozelo, moldada ao corpo. Graças ao CaligaLoc é evitada uma torção lateral e a estabilização muscular do tornozelo na parte superior e inferior é reforçada significativamente. A elevação da parte exterior do pé alivia ainda os ligamentos externos. O CaligaLoc pode ser ajustado individualmente através da correia de velcro regulável. Pode usar o CaligaLoc com calçado de exterior e desportivo, assim como sem sapatos durante a noite.

Indicações

- Tratamento não cirúrgico após ruptura dos ligamentos ósseos ou após entorse grave do tornozelo (distorção)
- Protecção no pós-operatório de reabilitação
- Auxílio permanente de estabilização em caso de instabilidade complexa da parte superior e/ou inferior do tornozelo

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Cuidado[2]**

- O CaligaLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas. Para garantir uma colocação ideal do CaligaLoc é necessário verificar se o produto possui o formato adequado. Se necessário, o CaligaLoc pode ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico[3].
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, com meias de compressão, no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico assistente.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorrecta ou para outra finalidade que não a indicada.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado correctamente. Não aperte demasiado o CaligaLoc, pois tal poderá provocar sintomas locais resultantes da pressão. Em casos raros pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte os cintos do CaligaLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu CaligaLoc.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções valorizáveis de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas/pés, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como inflamações indefinidas no tecido mole em locais afastados daqueles onde foi colocada a ortótese.

Indicações de utilização

Apertar/colocar o CaligaLoc

A – cápsula plástica, B – correia superior,
C – correia inferior, D – correia central Y

Recomendamos o uso de uma meia por baixo do CaligaLoc.

Para colocar o CaligaLoc, sente-se numa cadeira. Coloque o pé no chão descrevendo um ângulo de 90° em relação à parte inferior da perna para conseguir colocar a ortótese de forma ideal.
❶ Abra todas as correias. Coloque o pé em questão com o calcanhar ligado apoiado na sola do CaligaLoc. A parte de trás do pé está, portanto, envolvida pela parte exterior da cápsula plástica. ❷ Coloque agora a correia superior da parte de trás à volta da parte inferior da perna e introduza-a na área da tíbia através do olhal. ❸ Aperte a correia na parte que se encontra por baixo. ❹ Passe a correia inferior sobre o peito do pé em direcção à parte exterior deste e aperte-a. Em caso de necessidade, a correia pode ser encurtada com uma tesoura. ❺ Proceda com a correia Y como se segue: Passe a correia dianteira à frente da tíbia e ❻ a correia posterior em torno do calcanhar nos olhais de deflexão e aperte-a na parte da correia que se encontra por baixo. Em caso de necessidade, puxe novamente a correia.

Retirar/remover o CaligaLoc

Abra todas as correias de velcro e puxe-as para a frente, tirando-as da ortótese.

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o CaligaLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do CaligaLoc.

A etiqueta do CaligaLoc com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se por baixo da correia superior da ortótese.

Abra em seguida todos os fechos de velcro. Retire então em simultâneo a correia completa do olhal. Prenda as extremidades na correia para evitar danos. Limpe a cápsula e a superfície acolchoada com um pano húmido. Utilize um produto de limpeza suave.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O CaligaLoc é fornecido pronto para utilização.

Dados técnicos/parâmetros

O CaligaLoc é uma ortótese para o tornozelo com três correias fixas. As correias não são removíveis.

Indicações sobre a reutilização

O CaligaLoc destina-se unicamente ao seu tratamento e foi adaptado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o CaligaLoc a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o CaligaLoc de acordo com as normas legais nacionais.

Versão actualizada em: 2017-03

[1] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correcção de membros ou do tronco

[2] Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

[3] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

Pessoal técnico

Indicações gerais

- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o CaligaLoc está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Efectue as correcções necessárias.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica e terapêutica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos qualquer tipo de responsabilidade pelo produto.
- O CaligaLoc foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

Adaptação do CaligaLoc

Moldagem das cápsulas plásticas

Ⅰ Verifique o ajuste do CaligaLoc nos pacientes. Tenha em atenção os detalhes especialmente anatómicos (por ex. os maléolos). Ⅱ Retire cuidadosamente a superfície acolchoada da cápsula plástica. Ⅲ Se necessário, adapte o CaligaLoc com uma pistola de ar quente a 120-140°C. ⚠ Para tal, use luvas de protecção. Ⅳ Cole novamente a superfície acolchoada interior na cápsula plástica.

Adaptação da superfície acolchoada

Ⅴ Se a superfície acolchoada pressionar os maléolos em caso de inflamação intensa do tornozelo, recomendamos que nesse local seja recortado um entalhe na superfície acolchoada. Utilize, para isso, uma tesoura afiada ou uma lâmina de corte e recorte ao longo da impressão.

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Bästa kund!

Tack för att du har köpt en Bauerfeind-produkt. Med CaligaLoc har du köpt en produkt av hög medicinsk standard och kvalitet.

Läs noggrant igenom hela **bruksanvisningen**. Den innehåller viktig information om användning, indikationer, kontraindikationer, påtagning, skötsel och bortskaffande av CaligaLoc. Spara denna bruksanvisning; du kanske behöver läsa den igen vid ett senare tillfälle. Vänd dig till din läkare eller din fackhandel om du har ytterligare frågor.

Ändamålsbestämning

CaligaLoc är en kroppsriktigt utformad ortos[1] för fotleden (språngbensslederna). Genom användning av CaligaLoc förhindras vrickning utåt i sidled och den muskulära stabiliseringen av den övre och nedre språngbensleden understöds effektivt. När fotens utsida lyfts, avlastas dessutom de yttre ledbanden. CaligaLoc kan tillpassas individuellt med de ställbara kardborrbanden. CaligaLoc är bekväma att använda i promenad- och sportskor liksom utan skor under natten.

Indikationer

- Icke operativ behandling efter ledbandsruptur på fotknöl eller efter svår stukning av fotled (distorsion)
- Skyddar efter återställande ledbandsoperation
- Permanent stabiliseringshjälp vid komplex instabilitet i den övre och/eller nedre språngbensleden

Risker vid användning

⚠ **Observera[2]**

- CaligaLoc ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här. För att säkerställa att CaligaLoc sitter optimalt måste du kontrollera att produkten har tillpassats och formats på korrekt sätt. CaligaLoc kan vid behov efterformas till kroppen av fackpersonal[3].
- Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar ortosen med andra produkter, t ex kompressionsstrumpor inom ramen för en pågående kompressionsbehandling.
- Kontakta din läkare omedelbart om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.
- Vid felaktig användning gäller inte garantin.
- Biverkningar som påverkar kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast CaligaLoc för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på remmarna till CaligaLoc och kontrollera eventuellt storleken på din CaligaLoc.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:

- Hudsjukdomar/-skador, framför allt vid inflammationssymptom, i det behandlade området. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Känsel- och rörelsestörningar i benen/fötterna, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfflödet och/eller obestämda mjukdelssvullnader utanför ortos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Användningsinformation

Påtagning av CaligaLoc

A – plastskal, B – övre rem,
C – undre rem, D – mellanliggande Y-rem

Vi rekommenderar att bära en strumpa under CaligaLoc.

Sätt dig på en stol för att ta på CaligaLoc. Ställ foten i 90° vinkel mot underbenet på golvet för att trä på ortosen på optimalt sätt.
1 Öppna alla remmarna. Ställ aktuell fot med hällen platt mot sulan i CaligaLoc. Utsidan av den bakre delen av foten är nu omsluten av plastskalet. 2 Lägg nu den övre remmen bakifrån runt underbenet och trä remmen igenom öglan vid skenbenet. 3 Tryck fast kardborrbandet på den underliggande delen. 4 För den undre remmen över fotryggen mot fotens utsida och tryck fast kardborrbandet. Vid behov kan remmen kortas med en sax. 5 Gör på följande sätt med Y-remmen: För den främre remmen framför skenbenet och 6 den bakre remmen runt hälen in igenom och över öglorna och tryck fast kardborrbanden på den underliggande remdelen. Dra åt remmarna vid behov.

Avtagning av CaligaLoc
Lossa alla kardborrbanden och kliv ur ortosen framåt.

Rengöringsråd

Observera: Utsätt aldrig din CaligaLoc för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din CaligaLoc negativt.

Den insydda etiketten i CaligaLoc med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter under ortosens övre rem.

Öppna därefter alla kardborrknäppningarna. Dra därefter ut respektive rem helt ur öglan. Tryck fast kardborrbandens ändar mot respektive rem för att undvika skador. Torka av skalet och stoppningen med en fuktig duk. Använd ett milt rengöringsmedel.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

CaligaLoc levereras färdig att användas.

Tekniska data/parametrar

CaligaLoc är en fotledsortos med tre fastsatta remmar. Remmarna kan inte tas bort.

Information om återanvändning

CaligaLoc är avsedd att användas endast av dig personligen resp. har avpassats att passa dig personligen. Överlåt därför inte din CaligaLoc till någon annan.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt

verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera CaligaLoc i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2017-03

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Information om risk för personskador (skade-, hälso- och olycksrisk) resp. sakskador (skador på produkten).

[3] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att tillpassa bandage och ortoser samt instruera om deras användning.

Fackpersonal

Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första användningstillfället att din CaligaLoc sitter optimalt och är individuellt tillpassad för din fot. Korrigera vid behov.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas, kan produktens medicinska, terapeutiska verkan försämras och vårt produktansvar bortfaller.
- En CaligaLoc är avsedd för användning av endast en patient.

Tillpassning av CaligaLoc

Formning av plastskalet
I Kontrollera passformen hos CaligaLoc på patienten. Ta hänsyn till specifika anatomiska egenheter (t ex hos den yttre fotknölen). II Avlägsna stoppningen ur plastskalet försiktigt. III Forma patientens CaligaLoc vid behov med hjälp av en varmluftspistol med en temperatur på 120 - 140 °C.
⚠ Bär skyddshandskar under detta arbete.
IV Klistra åter in den inre stoppningen i plastskalet.

Formning av stoppningen
V Om stoppningen trycker på den yttre fotknölen vid kraftig svullen fotled, rekommenderas att skära ut en ursparning vid detta ställe i stoppningen. Använd en vass sax eller en bladkniv till denna åtgärd och klipp/skär längs präglingen.

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde

Mange takk for tilliten til dette Bauerfeind-produktet. Med CaligaLoc har du kjøpt et produkt av en høy medisinsk og kvalitativ standard.

Les nøye gjennom hele **bruksanvisningen**, da den inneholder viktig informasjon om anvendelse, symptomer, kontraindikasjoner, påføring, pleie og avhending av CaligaLoc. Oppbevar denne bruksanvisningen, da du kanskje trenger å lese den igjen på et senere tidspunkt. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med legen din eller forhandleren av det medisinske utstyret.

Produktets hensikt

CaligaLoc er et ortopedisk[1] utstyr for ankelleddet som er tilpasset til kroppen. Med CaligaLoc forhindres det at pasientens ankel knekkes utover, og den muskulære stabiliseringen av det øvre og nedre ankelleddet understøttes på en effektiv måte. Eleveringen av utsiden av foten avlaster dessuten de ytre ligamentene. CaligaLoc kan tilpasses individuelt ved hjelp av de justerbare borrelåsene. CaligaLoc kan du bruke både med bekvemme joggesko og treningssko – og uten sko om natten.

Indikasjoner

- Ikke-operativ behandling etter brudd på ankelknoken eller alvorlig ankelforstuvning (distorsjon)
- Beskyttelse etter ligamentoperasjon
- Permanent stabiliseringshjelp ved kompleks ustabilitet i øvre og/eller nedre ankelledd

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktig[2]**
- CaligaLoc må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene. For å garantere at CaligaLoc sitter som den skal, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig tilpasset. Ved behov kan CaligaLoc tilpasses til kroppen på nytt av fagpersonale[3].
- Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling (støttestrømper).
- Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk/tilpasning forutsettes. CaligaLoc må ikke strammes for mye, da det kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver. Hvis dette er tilfelle, løsner du stroppene til CaligaLoc og kontrollerer størrelsen på din CaligaLoc ved behov.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:
- Hudlidelser/hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina/føttene, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevshevelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte ortosen.

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser CaligaLoc

A – plastskål, B – øvre stropp,
C – nedre stropp, D – midtre Y-stropp

Vi anbefaler å bruke en strømpe under CaligaLoc.

Sett deg på en stol for å ta på CaligaLoc. Plasser foten på gulvet i en vinkel på 90° i forhold til leggen for å ta på deg ortosen på en optimal måte.
1 Åpne stroppene, og plasser foten med hælen på og i plan med sålen i CaligaLoc. Bakre del av foten skal være omsluttet av plastskålen på utsiden. 2 Legg nå den øvre stroppen rundt leggen bakfra, og før den gjennom maljen i området rundt skinnebeinet. 3 Fest stroppen på den underliggende delen. 4 Før den nedre stroppen over fotryggen og til utsiden av foten, og fest den. Ved behov kan stroppen forkortes ved hjelp av en saks. 5 Bruk Y-stroppen slik: Før den fremre stroppen foran skinnebeinet og 6 den bakre stroppen rundt hælen og inn i maljene, og fest maljene på den underliggende stroppedelen. Stram stroppen på nytt ved behov.

Kle av / ta av CaligaLoc
Åpne alle borrelåsene og gå forover og ut av ortosen.

Anvisninger for rengjøring

Anvisning: CaligaLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til CaligaLoc.

Etiketten, som er sydd på CaligaLoc med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på ortosens øvre stroppe.

Åpne først alle borrelåsene. Trekk deretter hele stroppen ut av maljen. Fest endene på stroppen for å unngå skader. Tørk av skålen og polstringen med en fuktig klut. Bruk et mildt rengjøringsmiddel.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

CaligaLoc leveres klar til bruk.

Tekniske data / parametre

CaligaLoc er en ankelleddsortose, som det er festet tre stropper på. Stroppene kan tas av.

Anvisninger for gjenbruk

CaligaLoc er bare beregnet for deg og er tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi CaligaLoc videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2017-03

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Henvisninger om fare for personskader (skade- ulykke- og helserisiko) ev. materielle skader (skader på produktet).

[3] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

Fagpersonale

Generelle anvisninger

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasningen av CaligaLoc kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas ukyndige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres, og produsenten kan da ikke påta seg erstatningsansvar.
- CaligaLoc er kun beregnet til bruk på én pasient.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tilpasse CaligaLoc

Forme plastskålen

I Kontroller passformen til CaligaLoc på pasienten. Ta hensyn til spesielle anatomiske forhold (f.eks. hevelser på skinnebeinet). II Fjern polstringen forsiktig fra plastskålen. III Ved behov skal du bruke en varmluftpistol til å tilpasse CaligaLoc på 120–140 °C. ⚠ Bruk i så fall vernehansker. IV Fest den innvendige polstringen på plastskålen igjen.

Tilpasse polstringen

V Dersom polstringen skulle trykke på skinnebeinet ved kraftig opphovning av ankelleddet, anbefaler vi å skjære til en utsparing i polstringen her. Bruk en spiss saks eller kutteknіv og klipp/skjær langs avstøpningen.

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös interneto-soitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Hyvä asiakas

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. CaligaLoc-ortoosi on vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Lue **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, sillä siinä on tärkeitä tietoja CaligaLoc-ortoosin käytöstä, käyttöaiheista, vasta-aiheista, asettamisesta, hoidosta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää tarvetta varten. Jos sinulla on tuotteeseen liittyviä kysymyksiä, keskustele hoitavan lääkärisi kanssa tai ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

CaligaLoc on anatomisesti muotoiltu nilkkanivelen tukiortoosi. CaligaLoc estää sivuttaissuuntaisen kiertymisen ulospäin ja tukee tehokkaasti ylemmän ja alemman nilkkanivelen lihasten vakauttamista. Jalan ulkosyrjällä oleva koroke vähentää uloimpiin nivelsiteisiі kohdistuvaa kuormitusta. CaligaLoc-ortoosi[1] voidaan sovittaa käyttäjälle sopivaksi säädettävien tarranauhojen avulla. CaligaLoc-ortoosia voidaan käyttää mukavien kävely- ja urheilujalkineiden kanssa sekä ilman jalkinetta öisin.

Käyttöaiheet

- Ei-operatiivinen hoito nilkan nivelsiteen repeämän jälkeen tai vaikean nilkkanivelen nyrjähdyksen jälkeen (distorsio)
- Suoja nivelsideleikkauksen jälkeen
- Ylemmän ja/tai alemman nilkkanivelen kokonaisvaltaisen epävakauden pysyvä vakauttaminen

Haittavaikutukset

⚠ **Huomio[2]**

- CaligaLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue). CaligaLoc-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita. Tarpeen vaatiessa ammattihenkilöstö[3] voi muotoilla CaligaLoc-ortoosia anatomisesti sopivammaksi.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden kuten esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien kanssa.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Älä käytä CaligaLoc-ortoosia liian kireällä; tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin CaligaLoc-ortoosin nauhoja ja tarkistuta tarvittaessa CaligaLoc-ortoosin koko.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia tulee pukea ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet/-vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Alaraajojen/jalkojen tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabeetikoilla
- Imunestekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset.

Käyttöohjeet

CaligaLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

A – muovinen tukiosa, B – ylempi nauha,
C – alempi nauha, D – keskimmäinen Y-nauha

Suosittelemme sukan käyttämistä CaligaLoc-ortoosin alla.

Istuudu tuolille CaligaLoc-ortoosin pukemista varten. Aseta jalka lattiaa vasten 90 asteen kulmassa sääreen nähden, jotta pukeminen olisi mahdollisimman helppoa.
1 Avaa kaikki nauhat. Aseta hoidettava jalka kantapää edellä keskelle CaligaLoc-ortoosin pohjaa. Tällöin muovinen tukiosa ympäröi jalan takaosaa ulkosyrjältä. 2 Aseta nyt ylempi nauha sään ympäri ja vie nauha sääriluun kohdalla olevan lenkin läpi. 3 Kiinnitä nauha tiukasti sen alla olevaan osaan. 4 Työnnä alempi nauha jalanselän yli jalan ulkosyrjään ja kiinnitä se tiukasti. Tarvittaessa nauha voidaan leikata saksilla lyhyemmäksi. 5 Toimi Y-nauhan kanssa seuraavasti: Vie etummainen nauha sääriluun yli ja 6 takimmainen nauha kantapään ympäri ohjauslenkkeihin, ja kiinnitä nauhat tiukasti niiden alla olevaan nauhaosaan. Kiristä nauhoja tarvittaessa vielä kerran.

CaligaLoc-ortoosin poistaminen

Avaa kaikki tarranauhat ja poista jalka ortoosista työntämällä jalkaa eteenpäin.

Puhdistusohjeet

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

CaligaLoc-ortoosin ylemmän nauhan kääntöpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Avaa ensiksi kaikki tarrakiinnitykset. Vedä sen jälkeen koko nauha ulos lenkistään. Kiinnitä tarrapäät nauhaan kiinni niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Pyyhi tukiosa ja pehmuste kostealla liinalla. Käytä mietoa puhdistusainetta.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

CaligaLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tekniset tiedot ja parametrit

CaligaLoc on nilkkanivelortoosi, jossa on kolme kiinnitysnauhaa. Nauhoja ei voi irrottaa.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

CaligaLoc on tarkoitettu vain sinun vaivojesi hoitamiseen, ja se on mukautettu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna CaligaLoc-ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

CaligaLoc-ortoosi voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty: 2017-03

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

[3] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen hoitokerran yhteydessä, että CaligaLoc-ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinnällistä ja hoitavaa toimivuutta sekä johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- CaligaLoc-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

CaligaLoc-ortoosin sovittaminen

Muovisen tukiosan muotoilu

I Tarkista CaligaLoc-ortoosin istuvuus potilaalle. Huomioi samalla erityiset anatomiset olosuhteet (esim. ulkokehräs). II Poista pehmuste varovasti muovisesta tukiosasta. III Muotoile CaligaLoc-ortoosia tarvittaessa kuumailmapistoolilla 120–140 asteessa. ⚠ Käytä tässä suojakäsineitä. IV Kiinnitä sisäpehmuste takaisin kiinni muoviseen tukiosaan.

Pehmusteen sovittaminen

V Jos nilkkanivel on erittäin turvonnut ja pehmuste puristaa ulkokehrästä, suosittelemme leikkaamaan pehmusteeseen aukon ulkokehräksen kohdalle. Käytä tätä varten teräväkärkisiä saksia tai mattoveistä, ja leikkaa aukko jalan kohoumaa pitkin.

---

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde,

Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med CaligaLoc har du købt et produkt af kvalitetsmæssig høj medicinsk standard.

Læs omhyggeligt hele **brugsanvisningen**, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskaffelse af CaligaLoc. Gem brugsanvisningen, hvis du evt. skulle få brug for den igen på et senere tidspunkt. Henvend dig ved evt. spørgsmål til din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

CaligaLoc er en anatomisk formet ankelortose[1]. CaligaLoc forhindrer, at man vrikker om på anklen, og de øvre og nedre ankelmuskler stabiliseres effektivt. Fodens yderside løftes, hvilket også aflaster de udvendige ledbånd. CaligaLoc kan tilpasses individuelt med de justerbare velcroremme. CaligaLoc kan du have på i behagelige udendørs sko og sportssko og også uden sko om natten.

Indikationer

- Ikke operativ behandling efter overrivning af ledbånd i ankelknoen eller efter svær forstuvning af anklen (distorsion)
- Beskyttelse efter genskabende ledbåndsoperation
- Permanent stabilisering ved kompleks instabilitet i øvre og/eller nedre ankelled

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig[2]**

- CaligaLoc bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder. For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, at CaligaLoc er formet optimalt. CaligaLoc kan ved behov tilpasses yderligere af faguddannet personale[3].
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandlende læge.
- Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. CaligaLoc må ikke strammes for meget, da der ellers lokalt kan dannes tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på CaligaLoc og få evt. kontrolleret størrelsen på den.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i ben/fødder, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen.

Brugsanvisning

Påtagning af CaligaLoc

A – plastskål, B – øverste rem,
C – nederste rem, D – mellemste Y- rem

Vi anbefaler at tage en strømpe på under CaligaLoc.

Sæt dig på en stol, når du skal have CaligaLoc på. Det er bedst, hvis du placerer din fod på gulvet i en 90°-vinkel i forhold til underbenet, når du skal tage ortosen på.
(1) Åbn alle remmene. Placer den dårlige fod med hælen på CaligaLoc, så foden ligger tæt ind til sålen. Den bageste del af foden er omsluttet af plastskålen på ydersiden. (2) Læg nu den øverste rem rundt om underbenet bagfra og før den gennem øjet ved skinnebenet. (3) Klæb remmen fast på stykket nedenunder. (4) Før den nederste rem hen over fodryggen til ydersiden af foden og sæt den fast. Hvis det er nødvendigt, kan remmen klippes kortere med en saks. (5) Fortsæt med Y-remmen på følgende måde: Før den forreste rem hen foran skinnebenet og (6) den bageste rem omkring hælen gennem øjerne og sæt den fast på remmen nedenunder. Stram om nødvendigt remmene igen.

Aftagning af CaligaLoc
Åbn alle velcroremme og stig fremad og ud af ortosen.

Rengøring

Bemærk: CaligaLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af CaligaLoc.

Tøjmærket i CaligaLoc med oplysninger om produktnavn, størrelse, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder under den øverste rem i ortosen.

Åbn først alle velcroremme. Træk så hele remmen ud af øjet. Sæt enderne fast på remmen igen for at undgå skader. Tør skålen og puden af med en fugtig klud. Brug et mildt rengøringsmiddel.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

CaligaLoc leveres klar til brug.

Tekniske data/parametre

CaligaLoc er en ankelortose med tre påmonterede remme. Remmene kan ikke tages af.

Oplysninger vedrørende brugen

CaligaLoc er kun beregnet til dig og er blevet tilpasset dig personligt. Du må derfor ikke give CaligaLoc til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

CaligaLoc kan bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationens udgivelsesdato: 2017-03

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] Oplysning om risiko for personskader (risiko for skader, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

[3] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

Faguddannet personale

Generelle oplysninger

- Kontroller ved første påtagning om CaligaLoc passer og sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets medicinske, terapeutiske effekt og produktansvaret bortfalder.
- CaligaLoc er kun beregnet til behandling af én patient.

Tilpasning af CaligaLoc

Formning af plastskålen
(I) Kontroller CaligaLoc's pasform på patienten. Vær opmærksom på særlige anatomiske forhold (f.eks. den udvendige ankelkno). (II) Fjern forsigtigt puden fra plastskålen. (III) Tilpas om nødvendigt CaligaLoc med en varmluftspistol ved 120-140 °C. ⚠ Bær beskyttelseshandsker. (IV) Sæt den inderste pude fast i plastskålen igen.

Tilpasning af puden
(V) Hvis puden evt. trykker på den udvendige kno fordi ankelleddet er hævet meget, anbefaler vi at skære et stykke af puden på dette sted. Brug en spids saks eller en hobbykniv og skær langs med prægningen.

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając CaligaLoc nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią **instrukcji użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, zakładania, czyszczenia i utylizacji ortezy CaligaLoc. Prosimy zachować niniejszą instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo produkt.

Przeznaczenie

CaligaLoc jest anatomicznie wyprofilowaną ortezą[1] stabilizującą staw skokowy. CaligaLoc zapobiega bocznym skręceniom na zewnątrz i skutecznie wspomaga stabilizację mięśni stawu skokowego górnego i dolnego. Podwyższenie zewnętrznej strony stopy odciąża dodatkowo więzadła zewnętrzne. Regulowane paski na rzep umożliwiają indywidualne dopasowanie CaligaLoc. CaligaLoc można stosować w połączeniu z wygodnym obuwiem codziennym i sportowym, jak również na noc, bez obuwia.

Wskazania

- Leczenie nieinwazyjne zerwanych więzadeł kostki lub po ciężkim skręceniu stawu skokowego (dystorsja)
- Po rekonstrukcji więzadła
- Jako unieruchomienie w przypadku niestabilności złożonej stawu skokowego górnego i/lub dolnego

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga[2]**
- Ortezę CaligaLoc stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania. Aby zapewnić optymalne osadzenie CaligaLoc trzeba sprawdzić, czy produkt jest odpowiednio ukształtowany. W razie potrzeby odpowiedni specjalista[3] dopasuje CaligaLoc do anatomicznie odpowiedniego kształtu.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, n.p. wyrobów uciskowych w ramach kompresoterapii, skonsultować uprzednio z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie ortezy. Nie zakładać ortezy CaligaLoc zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski ortezy CaligaLoc i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie rozmiaru.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:
- Choroby skóry, obrażenia w miejscu stosowania ortezy, w szczególności stany zapalne; nabrzmiałe, zaczerwienione i przegrzane blizny
- Zaburzenia czucia i poruszania nogami/stopami, n.p. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od aktywnej ortezy

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy CaligaLoc

A – łupina z tworzywa sztucznego, B – pasek górny, C – pasek dolny, D – pasek środkowy w kształcie Y

Zalecamy nakładać CaligaLoc na skarpetę.

Ortezę CaligaLoc zakładać siedząc na krześle. Ustawić stopę na podłodze pod kątem 90° do podudzia – ułatwi to nałożenie ortezy.
(1) Odpiąć wszystkie paski. Ustawić właściwą stopę na podeszwie CaligaLoc tak, by pięta całkowicie do niej przylegała. Łupina z tworzywa sztucznego musi przy tym osłaniać zewnętrzną stronę tylnej części stopy. (2) Górny pasek przełożyć od tyłu wokół golenia i wprowadzić przez zaczep w okolicy kości piszczelowej. (3) Przypiąć pasek do spodniej jego części. (4) Przełożyć dolny pasek nad grzbietem stopy w kierunku jej zewnętrznej strony i zapiąć. W razie potrzeby skrócić pasek nożyczkami.
(5) Środkowy pasek w kształcie Y zapiąć w następujący sposób: przełożyć przednią część paska nad piszczelą a (6) tylną wokół pięty, wprowadzić oba końce przez odpowiednie zaczepy i przypiąć do spodnich części paska. W razie potrzeby ponownie dociągnąć paski.

Zdejmowanie ortezy CaligaLoc

Odpiąć wszystkie paski i wysunąć stopę z ortezy do przodu.

Czyszczenie

Wskazówka: nie wystawiać ortezy CaligaLoc na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. A to może spowodować zmniejszenie skuteczności ortezy CaligaLoc.

Wszywka CaligaLoc z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się pod górnym paskiem ortezy.

Odpiąć wszystkie paski. Wyciągnąć każdy pasek do końca z zaczepu. Spiąć końce pasków, by uniknąć uszkodzeń. Wytrzeć wilgotną ściereczką łupinę i wkładkę. Stosować łagodny środek myjący.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja mocowania i dopasowania pasków

Orteza CaligaLoc dostarczana jest w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

CaligaLoc jest ortezą stabilizującą staw skokowy z trzema zamocowanymi paskami. Pasków nie odczepia się od produktu.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę CaligaLoc może stosować wyłącznie osoba, dla której została ona dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać CaligaLoc osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

CaligaLoc można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami prawnymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2017-03

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

[2] Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).

[3] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specjaliści

Wskazówki ogólne

- Zakładając CaligaLoc po raz pierwszy należy sprawdzić optymalne dopasowanie do anatomicznych warunków indywidualnego użytkownika. W razie potrzeby odpowiednio skorygować.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną oraz terapeutyczną skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Orteza CaligaLoc jest przeznaczona do stosowania przez tylko jednego pacjenta.

Dopasowanie CaligaLoc

Modelowanie łupiny z tworzywa sztucznego

Ⅰ Sprawdzić dopasowanie CaligaLoc na pacjencie. Uwzględnić przy tym specyficzne warunki anatomiczne pacjenta (n.p. kostki bocznej). Ⅱ Wyjąć ostrożnie wkładkę z łupiny. Ⅲ W razie potrzeby dopasować CaligaLoc za pomocą opalarki w temperaturze roboczej 120-140°C.
⚠ Podczas prac założyć rękawice ochronne.
Ⅳ Przykleić ponownie wkładkę do wewnętrznej strony łupiny.

Dopasowanie wkładki

Ⅴ W przypadku ucisku na silnie obrzękłą kostkę boczną dopasować wkładkę, wycinając w niej odpowiedni otwór. Użyć w tym celu ostro zakończonych nożyczek lub nożyka introligatorskiego i przyciąć wzdłuż odciśniętego miejsca.

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

Vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/a jste výrobek CaligaLoc, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Přečtěte si pečlivě celý **návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, přikládání, péči a likvidaci ortézy CaligaLoc. Tento návod k použití si uschovejte, možná si jej budete chtít později znovu přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo specializovaný obchod.

Účel

CaligaLoc je stabilní anatomická ortéza na hlezenní kloub. Pomocí ortézy[1] CaligaLoc nedojde k vykloubení směrem ven a účinně se podporuje svalová stabilizace horního a dolního hlezenního kloubu. Vyvýšení vnější strany přitom uvolňuje vnější vazy. Nastavitelné suché zipy umožňují individuální úpravu ortézy CaligaLoc. Ortézu CaligaLoc můžete nosit v pohodlné běžné a sportovní obuvi nebo i v noci bez bot.

Indikace

- Neoperativní ošetření po natržení kotníkových vazů nebo po těžkém vymknutí hlezenního kloubu (distorze)
- Ochrana po opětovné operaci vazu
- Stálá stabilizační pomůcka při komplexní nestabilitě horního a/nebo dolního hlezenního kloubu

Rizika použití

⚠ **Pozor[2]**

- CaligaLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení). K zajištění optimálního nasazení ortézy CaligaLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován. CaligaLoc může být odborným personálem[3] dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti.
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. když nosíte kompresivní punčochy v rámci kompresní terapie, domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání/přikládání. Ortézu CaligaLoc nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze CaligaLoc a eventuálně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy CaligaLoc.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem.

- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti a hybnosti dolních končetin/chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

Pokyny k používání

Nasazování/přikládání CaligaLoc

A – plastová miska, B – horní pás,
C – dolní pás, D – prostřední Y pás

Doporučujeme, abyste pod ortézou CaligaLoc nosili punčochy.

Posaďte se během přikládání ortézy CaligaLoc na židli. Aby se dala ortéza optimálně přiložit, položte nohu na zem v úhlu 90° k bérci.
1 Rozepněte všechny pásy. Postiženou nohu patou umístěte přilehavě na spodní část vložky CaligaLoc. Zadní část nohy je přitom na vnější straně obklopena plastovou miskou. 2 Nyní horní pás zezadu veďte kolem lýtka a v oblasti holeně jej prostrčte poutkem. 3 Pás přilepte na díl, který se nachází vespod. 4 Spodní pás provlékněte přes nárt k vnější straně nohy a přilepte jej. Dle potřeby lze pás zkrátit nůžkami. 5 S Y pásem postupujte následovně: Přední pás veďte před holení a 6 zadní pás okolo paty do poutek a přilepte je na díl pásu, který se nachází vespod. Dle potřeby pásy ještě jednou přitáhněte.

Snímání/odložení CaligaLoc

Rozepněte všechny pásy a z ortézy vystupte směrem dopředu.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu CaligaLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy CaligaLoc.

Nášivku CaligaLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na horním pásu ortézy.

Nejdříve rozepněte všechny suché zipy. Pak z poutka vytáhněte celý pás. Konce přilepte na pásy, aby se zabránilo poškození. Misku a polštářek otřete vlhkou utěrkou. Používejte jemný čisticí prostředek.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza CaligaLoc se dodává připravená k použití.

Technické údaje/parametry

Ortéza CaligaLoc je ortéza pro hlezenní kloub, na které se nachází tři přípevněné pásy. Pásy nelze sundat.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza CaligaLoc je určena pouze pro vás, příp. vám byla přizpůsobena. Proto ortézu CaligaLoc nedávejte nikomu jinému.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace

CaligaLoc lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2017-03

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

[2] Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

[3] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

Odborný personál

Všeobecná upozornění

- Při prvním použití ortézy CaligaLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravte.
- Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
- Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění léčebného a terapeutického účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- CaligaLoc je určena pro používání jedním pacientem.

Úprava CaligaLoc

Tvarování plastové misky

Ⅰ Překontrolujte tvar CaligaLoc na pacientovi. Přitom dbejte na zvláštní anatomické okolnosti (např. vnější kotník). Ⅱ Opatrně odstraňte polštářek z plastové misky. Ⅲ CaligaLoc dle potřeby přizpůsobte horkovzdušnou pistolí při 120-140 °C. ⚠ Používejte přitom ochranné rukavice. Ⅳ Opět přilepte vnitřní polštářek do plastové misky.

Přizpůsobení polštářku

Ⅴ Pokud by měl být polštářek při silném otoku hlezenního kloubu přitlačen na vnější kotník, doporučujeme na tomto místě v polštářku vystřihnout drážku.
K tomu použijte špičaté nůžky nebo odlamovací nůž a řezejte podél ražení.

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme vám za dôveru, ktorú ste prejavili výrobku značky Bauerfeind.
S výrobkom CaligaLoc ste získali produkt, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitatívnemu štandardu.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciách, kontraindikáciách, aplikácii, starostlivosti a likvidácii ortézy CaligaLoc. Tento návod na použitie uschovajte, možno si ho neskôr budete chcieť prečítať znova. Pokiaľ budete mať ďalšie otázky, obráťte sa na Vášho ošetrujúceho lekára alebo na váš špecializovaný obchod.

Spôsob účinku

CaligaLoc je anatomická stabilná ortéza[1] pre členkový kĺb. Pomocou ortézy CaligaLoc sa zabraňuje bočnému ohybu členku smerom von a účinne podporuje stabilizáciu svalov horného a spodného členkového kĺbu. Zdvihnutím vonkajšej strany chodidla sa okrem toho odľahčia vonkajšie šľachy. Ortézu CaligaLoc možno individuálne prispôsobiť pomocou prestaviteľných pásov na upínanie. Ortézu CaligaLoc môžete nosiť v pohodlnej vychádzkovej a športovej obuvi ako aj bez obuvi v noci.

Indikácie

- Neoperačné ošetrenie po natrhnutí šliach členka alebo po silnom opuchnutí členkového kĺbu (distorzia)
- Ochrana po nápravnej operácii šliach
- Permanentná stabilizačná pomôcka pri komplexnej nestabilite horného a/alebo spodného kĺbu členku

Riziká použitia

⚠ **Pozor[2]**

- Ortéza CaligaLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia. Aby sa zaistilo optimálne dosadnutie ortézy CaligaLoc, je potrebné skontrolovať, či je výrobok dostatočne tvarovaný. Ortézu CaligaLoc môže v prípade potreby ergonomicky upraviť odborný pracovník[3].
- O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresné pančuchy), sa najskôr poraďte so svojim ošetrujúcim lekárom.
- Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
- Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/nasadenie. Ortézu CaligaLoc nezakladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy CaligaLoc a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej ortézy CaligaLoc.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie takejto pomôcky vhodné len po porade s vaším ošetrujúcim lekárom:
- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchom, sčervenaním a prehriatím
- Citlivosť a motorické poruchy nôh/piat, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej ortéza.

Upozornenia týkajúce sa používania

Zakladanie/prikladanie ortézy CaligaLoc

A – plastová dlaha, B – horný pás,
C – spodný pás, D – stredný pás Y

Odporúčame nosiť pod ortézou CaligaLoc pančuchu/ponožku.

Pri zakladaní ortézy CaligaLoc si sadnite na stoličku. Nohu dajte do uhla 90° voči predkoleniu na podlahe, aby bolo možné optimálne priložiť ortézu.
1 Rozpojte všetky pásy. Príslušnú nohu položte pätou na vložku ortézy CaligaLoc. Zadnú časť nohy pritom obložte na vonkajšej strane plastovou dlahou. 2 Horný pás prevlečte zo zadnej strany okolo predkolenia a prevlečte cez oko v oblasti holennej kosti. 3 Pás upevnite na spodnú časť. 4 Spodný pás prevlečte cez zadnú časť nohy k vonkajšej strane nohy a upevnite ho. V prípade potreby je možné pás skrátiť nožnicami. 5 Pásom Y posúvajte nasledovne: Predný pás prevlečte pred holennou kosťou a 6 zadný pás okolo päty do otočného oka a upevnite na dolnú časť pásu. V prípade potreby pás ešte raz dotiahnite.

Skladanie/odkladanie ortézy CaligaLoc

Uvoľnite všetky upínacie pásy a vystúpte smerom dopredu z ortézy.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu CaligaLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúreniu, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy CaligaLoc.

Zašitá etiketa ortézy CaligaLoc s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, s návodom na pranie a označením CE sa nachádza pod horným pásom ortézy.

Najprv rozopnite všetky upínacie uzávery. Potom vytiahnite celý pás z oka. Zapnite konce na pás, aby ste predišli poškodeniam. Dlahu a vankúšik utrite vlhkou handrou. Použite mierny čistiaci prostriedok.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Výrobok CaligaLoc sa dodáva v stave pripravenom na používanie.

Technické údaje/parametre

CaligaLoc je ortéza pre členkový kĺb s tromi na ňu upevnenými pásmi. Pásy nie sú odnímateľné.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza CaligaLoc je určená len pre Vás a Vám osobne bola aj prispôsobená. Ortézu CaligaLoc preto neposkytujte nikomu inému.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok CaligaLoc môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Stav informácií: 2017-03

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, skĺbnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

[3] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a bandáží a poskytovanie poučenia o ich použití.

Odborní pracovníci

Všeobecné upozornenia

- Po prvom použití ortézy CaligaLoc skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom nacvičte správne prikladanie.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnená medicínska a terapeutická účinnosť výrobku do takej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
- Ortéza CaligaLoc je určená na používanie len u jedného pacienta.

Úprava CaligaLoc

Vytvarovanie plastovej dlahy

I Skontrolujte správny tvar CaligaLoc na pacientovi. Pritom dbajte na zvláštne anatomické danosti (napr. vonkajší členok). II Z plastovej dlahy opatrne odstráňte vankúšik. III V prípade potreby upravte ortézu CaligaLoc pomocou pištole na horúci vzduchu pri 120-140 °C. ⚠ Navlečte si pritom ochranné rukavice. IV Do plastovej dlahy opäť nalepte vnútorný vankúšik.

Úprava vankúšika

V Pokiaľ by vankúšik pri silnom opuchu členkového kĺbu tlačil na vonkajší členok, odporúčame na tomto mieste do vankúšika vyrezať otvor. Na to použite špicaté nožnice alebo ostrý nôž a rezte ním pozdĺž vzoru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A CaligaLoc megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a **használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz a CaligaLoc használatára, javallataira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg ezt a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szaküzlethez.

Rendeltetés

A CaligaLoc egy testhez idomuló merev ortézis[1] a bokaízület stabilizálására. A CaligaLoc megakadályozza a láb oldalirányú kibicsaklását, és elősegíti a felső és alsó bokaízület muszkuláris stabilizálását. Ezenkívül a láb külső oldalának megemelése tehermentesíti a külső szalagokat. A CaligaLoc az állítható tépőzáras pántokkal egyedileg beállítható. A CaligaLoc hordható kényelmes utcai és sportcipőkben, valamint éjszaka cipő nélkül is.

Javallatok

- Bokaszalag-szakadás vagy a bokaízület súlyos elváltozásainak (torzulás) nem műtéti kezelése
- Védelem helyreállító szalagműtét után
- Tartós stabilizációs segítség a felső és/vagy alsó bokaízület komplex instabilitása esetén

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ **Vigyázat![2]**
- A CaligaLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető. A CaligaLoc optimális illeszkedése érdekében ellenőrizni kell, hogy a termék formája megfelelő-e. A CaligaLoc eszközt szükség esetén a szakszemélyzet[3] a testhez tudja formálni.
- Más termékekkel, p.l. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni/használni. Ügyeljen arra, hogy a CaligaLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a CaligaLoc pántjait, és szükség esetén ellenőriztesse a CaligaLoc méretét.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt és duzzadt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábszár/lábak érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Alkalmazási tanácsok

A CaligaLoc felvétele/felhelyezése

A – műanyag héj , B – felső pánt,
C – alsó pánt, D – középső Y- pánt

Javasoljuk, hogy a CaligaLoc alatt viseljen harisnyát.

A CaligaLoc felvételéhez foglaljon helyet egy széken. A lábfeje legyen a talajon és zárjon be 90°-os szöget az alsó lábszárához képest. Így optimálisan felhelyezheti az ortézist.
1 Oldja ki az összes pántot. Helyezze a lábfejét a sarkával szorosan a CaligaLoc talpára. Ekkor a lábfej hátsó részét a műanyag héj külső oldala veszi körül. 2 Most hátulról fektesse a felső pántot a lábszárra, és a sípcsontnál vezesse át a fűzőszemen. 3 Rögzítse a pántot az alatta lévő részen. 4 Vezesse át az alsó pántot a lábfej külső oldalához a lábboltozaton át és rögzítse. Ha túl hosszú a pánt, ollóval le lehet vágni a végét. 5 Az Y-pántot a következőképpen rögzítse: Vezesse az elülső pántot a sípcsont előtt, 6 a hátsó pántot pedig a sarok körül a vezetőfülekbe, majd rögzítse ezeket az alattuk elhelyezkedő pántrészen. Ha szükséges, húzza meg még egyszer a pántokat.

A CaligaLoc levétele

Oldja ki az összes tépőzáras pántot, és előrefelé lépjen ki az ortézisből.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a CaligaLoc merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a CaligaLoc hatékonyságát.

A termék nevére, méretére, gyártójára és mosására vonatkozó adatok, valamint a CE-jelzés a CaligaLoc felső pántja alá bevarrt címkén találhatók.

Oldja ki az összes tépőzárat. Ezután mindig húzza ki a teljes pántot a fűzőszemből. A sérülések elkerülése érdekében rögzítse a végeket újra a pántokra. A műanyag héjat és a párnát nedves ruhával törölje le. Enyhe tisztítószert használjon.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaízület).

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A CaligaLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok/paraméterek

A CaligaLoc egy bokaízület-ortézis három rögzített pánttal. A pántok nem levehetők.

Tanácsok az újbóli felhasználáshoz

A CaligaLoc kifejezetten az Ön számára készült, és személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a CaligaLoc eszközt.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek

sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A CaligaLoc a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2017-03

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

[2] Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

[3] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

Szakszemélyzet

Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a CaligaLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A pácienssel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati és terápiás hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A CaligaLoc csak egyetlen páciens kezeléséhez készül.

A CaligaLoc beállítása

A műanyag héj megfelelő formájának kialakítása

(I) Ellenőrizze, hogy a CaligaLoc megfelelően illeszkedik-e a beteg lábára. Ügyeljen a különleges anatómiai adottságokra (pl. boka külső része).
(II) Óvatosan távolítsa el a párnát a műanyag héjból.
(III) Igény esetén 120-140 °C-on hőlégfúvóval méretre igazíthatja a CaligaLoc-ot. ⚠ A művelet közben viseljen védőkesztyűt. (IV) Ragassza vissza a belső párnát a műanyag héjba.

A párna beállítása

(V) Ha a párna a külső bokaízület súlyos megdagadása miatt nyomná a lábat, azt javasoljuk, vágjon ki egy kis részt a párnából. Ehhez használjon éles kést vagy sniccert, és ezzel vágja ki a kívánt részt a duzzanat mentén.

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam se na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda tvrtke Bauerfeind. CaligaLoc je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde kao i standarde kvalitete.

Pažljivo i u potpunosti pročitajte ove **upute** jer one sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje proizvoda CaligaLoc. Sačuvajte ovu uputu o uporabi jer ćete ju možda ponovno morati koristiti u budućnosti. Imate li dodatnih pitanja, obratite se svojem nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj prodavaonici.

Određena namjena

CaligaLoc je anatomski oblikovana ortoza[1] za nožni zglob. CaligaLoc sprječava postranično savijanje i učinkovito podupire mišićnu stabilizaciju gornjeg i donjeg nožnog zgloba. Podizanje vanjske strane stopala rastereću dodatno vanjske ligamente. CaligaLoc se može individualno podešavati kroz podesive čičak trake. CaligaLoc možete nositi u udobnim cipelama i sportskim cipelama te noću bez cipela.

Indikacije

- Neoperativno liječenje nakon pucanja ligamenata gležnja ili nakon teškog uganuća skočnog zgloba (distorzija)
- Zaštita nakon rekonstrukcijske operacije ligamenata
- Stalno podržava stabilizaciju kod složene nestabilnosti gornjeg i/ili donjeg nožnog zgloba

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Oprez[2]**

- CaligaLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenim u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene. Kako bi se zajamčilo da je CaligaLoc optimalno postavljen, potrebno je provjeriti je li proizvod prilagođen. CaligaLoc se po potrebi može dodatno prilagoditi od strane stručnog osoblja[3].
- O kombinaciji s drugim proizvodima npr. kada u okviru kompresijske terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- Do sada nisu poznate nuspojave na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena/postavljanje. CaligaLoc ne stežite prečvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima može komprimirati krvne žile i živce. U tom slučaju otpustite trake CaligaLoc ortoze te eventualno provjerite njezinu veličinu.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod sljedećih slika bolesti savjetujte se s liječnikom oko stavljanja i nošenja takvog medicinskog pomagala:

- Kožna oboljenja ili oštećenja u liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta nogu/stopala, n pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, uključujući nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoza.

Upute za primjenu

Stezanje/postavljanje CaligaLoc ortoze

A – plastični kalup, B – gornja traka,
C – donja traka, D – srednja Y traka

Preporučujemo da ispod CaligaLoc ortoze nosite čarapu.

Za postavljanje CaligaLoc ortoze sjednite na stolac. Za optimalno postavljanje ortoze stavite nogu na pod pod kutom od 90°u odnosu na potkoljenicu.
(1) Otvorite sve trake. Pravilno postavite petu u dno CaligaLoc ortoze. Stražnji dio pete pritom je zatvoren vanjskom stranom plastičnog kalupa. (2) Omotajte gornju traku odostraga oko potkoljenice i provucite je kroz ušicu u području goljenice. (3) Zatvorite traku na čičak s donjim dijelom trake. (4) Donju traku omotajte preko stražnjeg dijela noge do vanjske strane noge i zatvorite je na čičak. Po potrebi traku skratite škarama. (5) S Y trakom postupite kako je opisano niže: Prednju traku postavite ispred goljenice, a stražnju trakusko petu u skretne ušice te ih čvrsto spojite na čičak s donjim dijelom trake. Trake po potrebi još jednom stegnite.

Skidanje/odlaganje CaligaLoc

Otvorite sve čičak trake te izvadite nogu iz ortoze prema naprijed.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite CaligaLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Time se može oštetiti materijal, To može umanjiti djelotvornost CaligaLoc.

Ušivna etiketa proizvoda CaligaLoc s informacijama o nazivu proizvodu, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se na gornjoj traci ortoze.

Najprije otvorite sve čičak trake. Zatim izvucite cijelu traku iz ušice. Zalijepite krajeve na traku, kako biste spriječili oštećenja. Oblogu i kalup obrišite vlažnom krpom. Upotrijebite blago sredstvo za pranje.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (nožni zglob).

Upute za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

CaligaLoc se dostavlja gotov za uporabu.

Tehnički podaci/parametri

CaligaLoc je ortoza skočnog zgloba s tri trake. Čičak trake se ne mogu skinuti.

Upute za ponovnu uporabu

CaligaLoc ortoza namijenjena je samo Vama i osobno Vam je prilagođena. Stoga CaligaLoc nemojte prosljeđivati trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje

CaligaLoc možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2017-03

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

[2] Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja osoba (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, od nesreća), odn. materijalnih šteta (šteta na proizvodu).

[3] Stručno osoblje je svaka osoba, koja u skladu s nacionalnim propisima ima ovlaštenja za postavljanje i upućivanje u uporabu bandaža i ortoza.

Stručno osoblje

Opće upute

- Nakon prve primjene provjerite optimalno i individualno pristajanje CaligaLoc-a. Po potrebi je ispravite.
- Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.
- Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. Ako se ne poštuju upute, može se ugroziti medicinska i terapijska učinkovitost proizvoda, čime se isključuje jamstvo na proizvod.
- Korištenje CaligaLoc predviđeno je samo za jednog pacijenta.

Prilagođavanje CaligaLoc ortoze

Prilagođavanje plastičnog kalupa

(I) Provjerite kako pacijentu odgovara oblik CaligaLoc ortoze. Pri tome posebno pripazite na anatomske uvjete (npr. vanjska strana nožnog zgloba).
(II) Oprezno izvadite oblogu iz plastičnog kalupa.
(III) Oblikujte CaligaLoc po potrebi pištoljem na vrući zrak na 120-140 °C. ⚠ Pri tome nosite zaštitne rukavice. (IV) Ponovo zalijepite unutarnju oblogu u plastični kalup.

Prilagođavanje obloge

(V) Ako obloga u slučaju jake otekline skočnog zgloba vanjsku stranu gležnja, preporučujemo da na tom mjestu izrežete otvor u oblozi. U tu svrhu upotrijebite šiljaste škare ili skalpel i odrežite uzduž otiska.

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

hvala Vam za vaše poverenje u Bauerfeind proizvod. Sa CaligaLoc dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Pažljivo i u potpunosti pročitajte ova **uputstva**, jer ona sadrže važne informacije za primenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje CaligaLoc-a. Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete želeti da ga još jednom pročitate kasnije. Ako imate dodatnih pitanja, molimo Vas, obratite se Vašem lekaru ili Vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

CaligaLoc je telu oblikovana stabilizaciona ortoza[1] za skočni zglob. Pomoću CaligaLoc-a. sprečava se bočno savijanje i delotvorno se podržava mišićna stabilizacija gornjeg i donjeg skočnog zgloba. Podiže spoljašnju stranu stopala i rastereće spoljašnje ligamente. CaligaLoc se može individualno podešavati kroz podesive čičak trake. CaligaLoc možete nositi u udobnoj svakodnevnoj i sportskoj obući, ali i noću bez obuće.

Indikacije

- Neoperativni tretman kidanja ligamenata skločnog zgloba ili nakon teškog uganuća skočnog zgloba (distorzija)
- Zaštita posle operacije zgloba.
- Trajna pomoć za stabilizaciju gornjeg i/ili donjeg dela skočnog zgloba (kada se radi o kompleksnoj nestabililnosti)

Rizici primene

⚠ **Oprez:[2]**

- CaligaLoc treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene. Da biste osigurali da je CaligaLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti da li je proizvod dovoljno oblikovan. Stručno osoblje[3] može dodatno oblikovati CaligaLoc po potrebi pacijenta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- O kombinaciji sa drugim proizvodima npr. kada u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavetujte sa svojim lekarom. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite nešto neobično, molimo odmah pozovite svog lekara.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti CaligaLoc previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska.
  U retkim slučajevima može da priklešti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa CaligaLoc-a i ako je potrebno proverite veličinu Vašeg CaligaLoc -a.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:
- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa otokom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osećaja i pokreta nogu/stopala, n pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako otoci mekog tkiva nepoznatog porekla lokalizovani distalno od postavljenih ortoza.

Instrukcije za primenu

Oblačenje/postavljanje CaligaLoc-a

A – plastični kalup, B – gornja traka,
C – donja traka, D – srednja traka Y

Preporučujemo Vam da ispod CaligaLoc-a nosite čarapu.

Za postavljanje CaligaLoc-a sedite na stolicu. Za optimalno postavljanje ortoze postavite stopalo na pod tako da je u odnosu na nogu pod uglom od 90 stepeni.
1 Otvorite sve trake. Stopalo sa petom postavite ravno na CaligaLoc. Plastični kalup pri tome se nalazi oko zadnjeg dela stopala. 2 Gornju traku sada sa zadnje strane postavite oko potkolenice i provucite je kroz očicu kod golenjače. 3 Na donjem delu pričvrstite traku. 4 Donju traku postavite preko zadnje na spoljašnju stranu stopala i pričvrstite je. Po potrebi možete traku skratiti. 5 Traku Y pričvrstite na sledeći način: Prednju traku postavite ispred golenjače 6 a zadnju oko pete u očice i pričvrstite ih na donjem delu trake. Po potrebi još jednom povucite trake da bi bile pričvršćene.

Skidanje/odlaganje CaligaLoc

Otvorite sve trake, ortozu povucite nazad tako da stopalo ide napred.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite CaligaLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost CaligaLoc-a.

Ušivena etiketa CaligaLoc sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se ispod gornje trake ortoze.

Najpre otvorite sve trake. Izvucite celu traku iz očice. Krajeve pričvrstite sa trakama da se ne bi oštetili. Kalup i jastučić obrišite mokrom krpom. Koristite blago sredstvo za čišćenje.

Područje primene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

CaligaLoc se dostavlja gotov za upotrebu.

Tehnički podaci/parametar

CaligaLoc je ortoza skočnog zgloba sa tri trake pričvršćene na njoj. Trake se ne mogu skinuti.

Uputstvo za ponovnu primenu

CaligaLoc je predviđen samo za Vašu upotrebu i prilagođen je za Vas lično. Zato CaligaLoc ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

CaligaLoc možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Datum informacije: 2017-03

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Upustvo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju materijalne štete (štete na proizvodu).

[3] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza i uputstvima za njihovu upotrebu.

Stručno osoblje

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe, proverite da li je CaligaLoc optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske i terapeutske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Proizvod CaligaLoc je namenjen za tretman samo jednog pacijenta.

Prilagođavanje CaligaLoc

Prilagođavanje plastičnog kalupa

I Proverite da li oblik CaligaLoc-a odgovara pacijentu. Pri tome pazite na posebne anatomske uslove (npr. spoljašnji skočni zglob). II Oprezno odstranite jastučić iz plastičnog kalupa. III Po potrebi prilagodite CaligaLoc sa pištoljem za vrući vazduh na 120-140 °C. ⚠ Nosite zaštitne rukavice. IV Unutrašnji jastučić ponovo zalepite u plastični kalup.

Prilagođavanje jastučića

V Ako jastučić vrši pritisak zbog jako otečenog zgloba, preporučujemo vam da na tom mestu prilagodite jastučić. Za tu namenu koristite oštre makaze ili nožić i pomoću njih secite jastučić na određenom mestu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Cenjeni kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Izdelek CaligaLoc, ki ste ga kupili, je v skladu z zelo visokim medicinskim in kakovostnim standardom.

Skrbno preberite ta **navodila za uporabo**, saj vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, neželenih učinkih, nameščanju, vzdrževanju in odstranjevanju CaligaLoc. Navodila za uporabo shranite, morda jih boste kasneje želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Namen uporabe

CaligaLoc je telesu prilegajoča se stabilizacijska ortoza[1] za skočni sklep. Z ortozo CaligaLoc se prepreči stransko klecanje navzven in pomaga pri učinkoviti stabilizaciji mišic spodnjega in zgornjega dela skočnega sklepa. Poleg tega privzdigovanje zunanje strani noge razbremeni zunanje vezi. CaligaLoc je mogoče individualno prilagoditi z nastavljivimi trakovi z ježki. CaligaLoc lahko uporabljate v udobnih klasičnih čevljih in športnih copatah ter ponoči brez obutve.

Indikacije

- Neoperativno zdravljenje po pretrganju vezi gležnja ali po zahtevnem zvinu skočnega sklepa (distorzija)
- Zaščita po operativni rekonstrukciji vezi
- Stalna pomoč pri stabilizaciji v primeru kompleksne nestabilnosti zgornjega in/ali spodnjega dela skočnega sklepa

Tveganja uporabe

⚠ **Previdno**[2]

- Ortozo CaligaLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije. Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoze CaligaLoc, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen. CaligaLoc lahko strokovno usposobljeno osebje[3] po potrebi naknadno prilagodi telesu.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. pri uporabi medicinskih kompresijskih nogavic v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.
- Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka. Ortoze CaligaLoc ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko lokalno pride do mest, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko zato pride do stiskanja krvnih žil in živcev. V tem primeru razrahljajte trakove ortoze CaligaLoc in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze CaligaLoc.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:
- Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Motnje občutka in gibanja nog/stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena od območja, kjer je nameščena opornica.

Navodila za uporabo

Nameščenje ortoze CaligaLoc

A – zunanje ogrodje iz umetne mase, B – zgornji trak, C – spodnji trak, D – srednji Y-trak

Priporočamo, da si pod ortozo CaligaLoc oblečete nogavico.

Da bi namestili CaligaLoc, se usedite na stol. Ortozo boste lahko optimalno namestili tako, da stopalo postavite na tla pod kotom 90° glede na spodnji del noge.
1 Odpnite vse trakove. Peto prizadete noge trdno postavite na podplat CaligaLoc. Zunanje ogrodje iz umetne mase pri tem obdaja zadnji del stopala. 2 Zdaj od zadaj potegnite zgornji trak okoli goleni in ga vdenite skozi zanko v območju golenice. 3 Trak trdno pritisnite na spodaj ležeči del traku. 4 Spodnji trak potegnite preko narta na zunanjo stran stopala in ga trdno pripnite. Po potrebi lahko s škarjami skrajšate trak. 5 Postopek namestitve Y-traku je sledeč: Sprednji trak potegnite pred golenico in 6 zadnji trak okoli pete skozi obračalne zanke in ju trdno pritrdite na spodaj ležeče dele traku. Po potrebi trakove še enkrat pritegnite.

Snemanje ortoze CaligaLoc

Odpnite vse trakove in v smeri gibanja naprej stopite iz ortoze.

Navodila za čiščenje

Napotek: Ortoze CaligaLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Pri tem lahko namreč pride do poškodb materiala. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze CaligaLoc.

Etiketa CaligaLoc z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilom za pranje in oznako CE se nahaja pod zgornjim trakom ortoze.
Najprej odpnite vse trakove. Nato iz zank potegnite celoten trak. Da bi preprečili poškodbe, zaprite konce traku. Ogrodje in podlogo obrišite z vlažno krpo. Uporabite blago čistilno sredstvo.

Mesto namestitve

Ustrezne indikacije (skočni sklep).

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitev

CaligaLoc je pripravljen za uporabo.

Tehnični podatki/parameteri

CaligaLoc je ortoza za skočni sklep s tremi pritrjenimi trakovi. Trakov ni mogoče odstraniti.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza CaligaLoc je namenjena izključno vaši uporabi oz. je prilagojena vam osebno. Zato ortoze CaligaLoc ne dajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo

namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

CaligaLoc lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Stanje informacij: 2017-03

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

[2] Napotek glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialnih poškodb (poškodb na izdelku).

[3] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

Strokovno usposobljeno osebje

Splošna navodila

- Pri prvi oskrbi preverite optimalno in individualno namestitev ortoze CaligaLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitev.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšanja medicinske, terapevtske učinkovitosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.
- Ortoza CaligaLoc je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Prilagoditev ortoze CaligaLoc

Oblikovanje ogrodja iz umetne mase

Ⓘ Na pacientu preverite prileganje CaligaLoc. Pri tem bodite pozorni na posebne anatomske značilnosti (npr. zunanji gleženj). Ⓘⓘ Podlogo pazljivo odstranite iz plastičnega ogrodja. Ⓘⓘⓘ CaligaLoc po potrebi prilagodite s pištolo na vroč zrak pri 120-140 °C. ⚠ Pri tem uporabljajte zaščitne rokavice. Ⓘⓥ Notranjo podlogo znova prilepite v ogrodje.

Prilagoditev podloge

Ⓥ V kolikor podloga pri močni oteklini gležnja pritiska na zunanji gleženj, priporočamo, da na tem mestu v podlogo izrežete odprtino. V ta namen uporabite koničaste škarje ali olfa nož in zarežite vzdolž odtisa.

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Achiziționând CaligaLoc, ați obținut un produs ce corespunde unor standarde medicale și calitative ridicate.

Citiți cu atenție toate **instrucțiunile de folosire** a produsului CaligaLoc, deoarece conțin informații importante cu privire la utilizare, indicații, contraindicații, aplicare, îngrijire și eliminarea deșeurilor. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire pentru cazul în care veți dori să le recitiți mai târziu. În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul sau medicul care vă tratează.

Scopul utilizarii

Produsul CaligaLoc este o orteză[1] ce se adaptează la corp, folosită pentru articulația gleznei. CaligaLoc împiedică scrântirea gleznei spre exterior și asigură stabilizarea eficientă a musculaturii gleznei superioare și inferioare. Prin ridicarea părții exterioare a piciorului, este preluată o parte din tensiunea exercitată la nivelul ligamentelor maleolare laterale. Cu ajutorul curelelor reglabile cu arici, CaligaLoc poate fi ajustat individual. CaligaLoc poate fi purtat comod în pantofi de stradă și încălțăminte sport, precum și noaptea, fără să fiți încălțați.

Indicații

- Tratament conservator după ruptura ligamentelor sau după o luxație gravă (entorse)
- Protecție după chirurgia reparatorie a sindesmozei ligamentare
- Stabilizare permanentă pentru instabilitatea complexă a gleznei superioare și/sau inferioare

Riscuri în utilizare

⚠ **Precauție[2]**

- CaligaLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile de aplicare indicate. Pentru a se asigura stabilitatea optimă a CaligaLoc, trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător. Dacă este necesar, CaligaLoc poate fi ajustat și adaptat la corp de către personalul de specialitate[3].
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie purtați ciorapi compresivi medicinali și doriți să îi folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.
- Dacă starea de discomfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați de îndată legătura cu medicul dumneavoastră.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.
- Efecte secundare, ce afectează întregul organism, nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea/aplicarea corespunzătoare. Nu aplicați produsul CaligaLoc prea strâns, deoarece poate produce o senzatie de strangere locala. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele produsului CaligaLoc și eventual verificați mărimea produsului CaligaLoc pe care îl purtați.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față . În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Afecțiuni/răni la nivelul pielii în zona în care se utilizează produsul, rnaiales inflamații, rani deschise inflamate, inrosirea tesutului si supraincalziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor/picioarelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi inclusiv în alt loc decât locul de aplicare a suportului

Indicații de utilizare

Punerea/aplicarea produsului CaligaLoc

A – carcasă de plastic, B – curea superioară, C – curea inferioară, D – curea mediană în Y

Vă recomandăm purtarea unui ciorap sub CaligaLoc.

Pentru aplicarea CaligaLoc așezați-vă pe un scaun. Poziționați piciorul pe sol în unghi de 90° față de gambă, pentru a putea aplica orteza în mod optim. ❶ Deschideți toate curelele. Așezați piciorul afectat cu călcâiul bine fixat pe talpa CaligaLoc. Partea din spate a piciorului trebuie să fie înconjurată în exterior de carcasa de plastic. ❷ În continuare, aduceti cureaua superioara dinspre spate în jurul gambei și introduceți-o prin inel în regiunea tibiei. ❸ Închideti cureaua de scai. ❹ Treceți apoi cureaua inferioară peste partea din spate a labei piciorului înspre exteriorul acesteia și fixați-o. Dacă este necesar, cureaua poate fi scurtată cu ajutorul unei foarfeci. ❺ Procedați după cum urmează cu cureaua în Y: Treceți cureaua anterioară prin fața tibiei și ❻ pe cea din spate în jurul călcâiului prin inelele de deviere și fixați-le pe segmentul de curea poziționat sub acestea. Dacă este necesar, mai strângeți încă o dată curelele.

Scoaterea/îndepărtarea CaligaLoc

Deschideți toate curelele cu arici si scoateti-le din inele corespunzatoare din partea din fata.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul CaligaLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Astfel materialul se poate deteriora. În acest mod, eficiența CaligaLoc poate sa scada.

Eticheta cusută a CaligaLoc cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află sub cureaua superioară a ortezei.

Întâi deschideți inchizatorile cu scai. Apoi trageți întreaga curea din inel. Prindeți capetele pe bandă, pentru a evita deteriorările. Ștergeți carcasa și căptușeala cu o cârpă umedă. Utilizați un agent de curățare slab.

Aplicarea produsului

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, Produsul practic nu necesită întreținere.

Instructiuni de asamblare

CaligaLoc este livrat gata pentru utilizare.

Date tehnice / parametrii

Produsul CaligaLoc este o orteză pentru articulația gleznei, ce este prevăzut cu trei curele. Acestea nu pot fi inlaturate.

Indicatii pentru reutilizare

CaligaLoc poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră, deoarece produsul a fost ajustat functie de conformatia dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți CaligaLoc altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea produsului

Puteti arunca produsul CaligaLoc în conformitate cu prescripțiile naționale.

Data informațiilor: 2017-03

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[3] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

Personal de specialitate

Indicații generale

- La prima aplicare în scop terapeutic verificați ca poziția produsului CaligaLoc să fie optimă și adaptată la individ. La nevoie faceți corecturi.
- Repetați cu pacienții aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficienta medicala și terapeutică a produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Produsul CaligaLoc este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.

Ajustarea produsului CaligaLoc

Adaptarea carcasei de plastic

Ⓘ Verificați potrivirea optimă a CaligaLoc pe pacient. Acordați în acest sens atenție particularităților anatomice speciale (de ex. exteriorul gleznei). Ⓘⓘ Îndepărtați cu atenție căptușeala din carcasa de plastic. Ⓘⓘⓘ Dacă este necesar, ajustați CaligaLoc cu ajutorul unui pistol cu aer fierbinte la 120-140 °C. ⚠ În acest scop, purtați mănuși de protecție. Ⓘⓥ Lipiți din nou căptușeala interioară în carcasa de plastic.

Adaptarea căptușelii

Ⓥ Dacă articulația gleznei este inflamată puternic iar căptușeala apasă din acest motiv pe exteriorul gleznei, vă recomandăm să o decupați în locul respectiv. Folosiți în acest scop un foarfece ascuțit sau un cutter și decupați de-a lungul părții pronunțate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com/downloads.

Αγαπητοί πελάτες,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το CaligaLoc είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης**. Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη φροντίδα και την απόρριψη του CaligaLoc. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη δυνατότητα να ανατρέξετε και στο μέλλον και σε αυτές. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το CaligaLoc είναι μία ορθοπαιδική όρθωση[1] σταθεροποίησης για την άρθρωση του αστραγάλου. Με την όρθωση CaligaLoc αποτρέπεται η πλευρική αστάθεια προς τα έξω και υποστηρίζεται αποτελεσματικά η μυϊκή σταθεροποίηση της αστραγαλοκνημικής και της υπαστραγαλικής άρθρωσης.
Η ανύψωση της εξωτερικής πλευράς του ποδιού ανακουφίζει επιπρόσθετα τους εξωτερικούς συνδέσμους. Το CaligaLoc μπορεί να προσαρμοστεί εξατομικευμένα χάρη στους ρυθμιζόμενους ιμάντες με velcro. Το CaligaLoc μπορεί να φορεθεί μέσα από άνετα καθημερινά ή αθλητικά υποδήματα καθώς και χωρίς υποδήματα κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Ενδείξεις

- Συντηρητική θεραπεία ρήξης συνδέσμων των σφυρών ή μετά από σοβαρό στραμπούλημα του αστραγάλου (διάστρεμμα)
- Προστασία μετά από επέμβαση επανόρθωσης συνδέσμου
- Μόνιμο βοήθημα σταθεροποίησης σε περίπτωση σύνθετης αστάθειας της αστραγαλοκνημικής και/ή της υπαστραγαλικής άρθρωσης

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ **Προσοχή[2]**

- Το CaligaLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του CaligaLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν το προϊόν έχει διαμορφωθεί κατάλληλα για το χρήστη Το CaligaLoc μπορεί, αν κριθεί απαραίτητο, να διορθωθεί από τους ειδικούς[3], προκειμένου να εφαρμόζει σωστά.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. αν φοράτε θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης στο πλαίσιο μίας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το CaligaLoc πολύ σφιχτά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τους ιμάντες του CaligaLoc και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των κνημών/ποδιών, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/τοποθέτηση του CaligaLoc

A – κέλυφος από συνθετικό υλικό, B – επάνω ιμάντας, C – κάτω ιμάντας, D – μεσαίος ιμάντας Y

Συνιστούμε να φοράτε κάλτσα κάτω από το CaligaLoc.

Για να εφαρμόσετε το CaligaLoc στο πόδι σας καθίστε σε μία καρέκλα. Στηρίξτε το πόδι σας στο δάπεδο σε γωνία 90° σε σχέση με την κνήμη, γιατί η στάση αυτή βοηθά στη βέλτιστη εφαρμογή της όρθωσης.
1 Ανοίξτε όλους τους ιμάντες. Τοποθετήστε το πάσχον πόδι με τη φτέρνα ακριβώς πάνω στον πάτο του CaligaLoc. Το πίσω μέρος του ποδιού πρέπει να εφαρμόζει περιμετρικά στην εξωτερική πλευρά του συνθετικού κελύφους. 2 Περάστε τώρα τον επάνω ιμάντα από πίσω γύρω από την κνήμη και οδηγήστε τον στην μπροστινή περιοχή της κνήμης μέσα από τη θηλιά. 3 Κολλήστε τον ιμάντα καλά στο τμήμα που βρίσκεται από κάτω. 4 Περάστε τον κάτω ιμάντα πάνω από τη ράχη του ποδιού προς την εξωτερική πλευρά του ποδιού και στερεώστε τον με το velcro. Αν χρειαστεί να κοντύνετε τον ιμάντα, κόψτε τον με ένα ψαλίδι. 5 Με τον ιμάντα Y ακολουθήστε την εξής διαδικασία: Περάστε τον μπροστινό ιμάντα πάνω από την κνήμη και 6 το οπίσθιο ιμάντα γύρω από τη φτέρνα μέσα από τις θηλιές αλλαγής κατεύθυνσης και κολλήστε τους με το τμήμα του ιμάντα που βρίσκεται από κάτω. Αν χρειαστεί, σφίξτε τους ιμάντες περισσότερο.

Αφαίρεση του CaligaLoc

Ανοίξτε όλους τους ιμάντες με velcro και βγάλτε το πόδι από την όρθωση με κίνηση προς τα εμπρός.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το CaligaLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό. με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του CaligaLoc.

Η ραμμένη ετικέτα του CaligaLoc με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται κάτω από τον επάνω ιμάντα της όρθωσης.

Ανοίξτε πρώτα όλα τα κουμπώματα velcro. Στη συνέχεια βγάλτε ολόκληρο τον ιμάντα από τη θηλιά. Κολλήστε τα άκρα στους ιμάντες, για να τους προστατεύσετε από φθορές. Καθαρίστε το κέλυφος και την επένδυση με ένα υγρό πανί. Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο απορρυπαντικό.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση αστραγάλου).

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το CaligaLoc παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι

Το CaligaLoc είναι μια όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου, στην οποία είναι στερεωμένοι τρεις ιμάντες. Οι ιμάντες αυτοί δεν αφαιρούνται.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το CaligaLoc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία, δηλ. έχει προσαρμοστεί ειδικά στις δικές σας ανάγκες. Μην δίνετε το CaligaLoc σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το CaligaLoc σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2017-03

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

[3] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν το σωστό τρόπο χρήσης τους.

Ειδικοί

Γενικές υποδείξεις

- Κατά την πρώτη εφαρμογή ελέγχετε εάν το CaligaLoc είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η ιατροθεραπευτική δράση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
- Το CaligaLoc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

Προσαρμογή του CaligaLoc

Προσαρμογή του συνθετικού κελύφους

I Ελέγξτε την εφαρμογή του CaligaLoc στον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τις όποιες ανατομικές ιδιαιτερότητες (π. χ. του έξω σφυρού). II Αφαιρέστε προσεκτικά την επένδυση από το συνθετικό κέλυφος. III Προσαρμόστε, αν χρειάζεται, το CaligaLoc με ένα πιστόλι θερμού αέρα στους 120°-140° C. ⚠ Σε αυτή τη φάση θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. IV Ξανακολλήστε την εσωτερική επένδυση στο συνθετικό κέλυφος.

Προσαρμογή της επένδυσης

V Σε περίπτωση που η επένδυση πιέζει τον αστράγαλο στο έξω σφυρό λόγω έντονου οιδήματος, συνιστούμε να δημιουργήσετε μία εγκοπή στην επένδυση. Χρησιμοποιήστε ένα μυτερό ψαλίδι ή ένα κοπίδι και κόψτε την επένδυση κατά μήκος της ανάγλυφης επιφάνειας.

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. CaligaLoc ile, yüksek medikal standarda ve kaliteye sahip bir ürün satın aldınız.

CaligaLoc'un **kullanımı**, endikasyonları, kontrendikasyonları, uygulama şekli, bakımı ve imha edilmesiyle ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, bu kullanım kılavuzunun tümünü dikkatle okuyun. Kullanım kılavuzunu saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışabilirsiniz.

Amaç

CaligaLoc ayak bileği için anatomik yapıya sahip bir stabilizasyon ortezidir[1]. CaligaLoc ile ayak burkulmasını engelleyerek üst ve alt ayak bileği kasının stabilize edilmesi etkili biçimde desteklenmektedir. Ayağın dış kısmının topuk bölümü lateral malleoler ligamentlerin gerginliğini hafifletir. CaligaLoc ayarlanabilir cırtlı bağları sayesinde kişiye göre ayarlanabilir. CaligaLoc'u rahat yürüyüş ve spor ayakkabılarıyla veya gece ayakkabı olmadan kullanabilirsiniz.

Endikasyonlar

- Ayak bileği ligament yırtılmasının veya ağır ayak bileği distorsiyonunun operatif olmayan tedavisi
- Rekonstrüktif ligament operasyonu koruması
- Üst ve/veya alt ayak bileğinin kompleks instabilitesinde kalıcı stabilizasyon

Kullanım Riskleri

⚠ **Dikkat[2]**

- CaligaLoc sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır. CaligaLoc'nun uyumu için ürünün yeterli oranda şekillendirildiği kontrol edilmelidir. CaligaLoc, gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel[3] tarafından şekillendirilebilir.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde kompresyon çoraplarıyla.
- Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Vücudun tamamını etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir/kullanılmalıdır. CaligaLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda CaligaLoc'un bağlarını gevşetin ve gerektiğinde CaligaLoc'un ölçüsünü kontrol ettirin.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri/yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Bacaklarda/ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda kullanılan destekten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım bilgileri

CaligaLoc'un giyilmesi/çıkarılması

A – plastik destek, B – üst kemer,
C – alt kemer, D – orta Y kemer

CaligaLoc'un kullanırken çorap giymenizi öneriyoruz.

CaligaLoc'u giymek için bir sandalyeye oturun. Ortezi optimal olarak kullanabilmek için, ayağınızı yerdeki baldır kısmınızla 90°'lik açıyla yerleştirin. (1) Tüm kemerleri açın. Ayağınızı topuğunuza basarak CaligaLoc tabanına yerleştirin. Ayağın arka kısmı plastik desteğin dış kısmına geçirilir. (2) Üst kemeri arkadan baldırın etrafına sarın ve bunu halka yardımıyla ventral tibya bölgesine geçirin. (3) Kemeri altta bulunan kısma sabitleyin. (4) Alt kemeri ayağın üstünden ayağın dış kısmına getirin ve sabitleyin. Gerekirse kemeri makasla kısaltabilirsiniz. (5) Y kemerini aşağıdaki gibi kullanın: Ön kemeri baldır kemiğinin önüne (6) arka kemeri topuğun etrafından rulo döngülere yerleştirin ve bunları kemerin altında bulunan kısma sabitleyin. Gerekirse kemeri bir kez daha çekin.

CaligaLoc'un çıkarılması ve takılması

Tüm cırtlı kemerleri açın ve ortezden öne doğru kaldırın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: CaligaLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir, CaligaLoc'un etkisini azaltabilir.

CaligaLoc ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu etiket ortezin üst kemerinin altında bulunur.

Önce tüm cırt bantları açın. Daha sonra kemerin tamamını halkadan çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için uçları tekrar kemerin üzerine sabitleyin. Kabı ve tamponu sadece nemli bir bezle silin. Hafif bir temizlik maddesi kullanın.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları

CaligaLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Teknik veriler/parametreler

CaligaLoc üzerinde iki kemeri bulunan bir ayak bileği ortezidir. Kemerler çıkarılamaz.

Ürünün Yeniden Kullanımı

CaligaLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür ve size özel uyarlanır. Bu nedenle CaligaLoc'u üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

CaligaLoc'u ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2017-03

[1] Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

[2] Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı. Teknik personel

[3] Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Genel Uyarılar

- İlk kullanımdan önce CaligaLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol ediniz. Gerektiğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi tedavi etkisini olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- CaligaLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

CaligaLoc'un ayarlanması

Plastik desteğin şekillendirilmesi

(I) CaligaLoc'un hastanın ayağına iyice oturup oturmadığını kontrol edin. Bu arada, özellikle anatomik koşulları (örn. diş malleol) dikkate alın. (II) Tamponu plastik destekten dikkatlice çıkarın. (III) Gerekirse CaligaLoc'u sıcak hava tabancası ile 120°-140°C'de ayarlayın. ⚠ Bunun için koruyucu eldiven takın. (IV) İç tamponu yeniden plastik desteğe yapıştırın.

Tamponun ayarlanması

(V) Tampon ayak bileğinin ileri derecede şişmesi durumunda dış malleola baskı yaparsa bu noktada tampona bir girinti yapmanızı öneririz. Bunun için keskin bir makas veya kesici kullanın.

---

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Дорогой покупатель!

Благодарим Вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез CaligaLoc – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Внимательно и полностью прочитайте данную **инструкцию**, поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, фиксации, уходу и утилизации ортеза CaligaLoc. Сохраните настоящую инструкцию по применению – она может понадобиться Вам снова. Если у Вас возникли вопросы, обращайтесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин, в котором вы приобрели изделие.

Назначение

CaligaLoc – это удобный ортез[1] анатомической формы для голеностопного сустава. Использование ортеза CaligaLoc позволяет избежать боковых растяжений наружу и обеспечивает эффективную стабилизацию мышц. Подъем внешней стороны стопы снимает напряжение с латеральных связок лодыжки. С помощью ремешков с «липучкой» ортез CaligaLoc можно отрегулировать нужным Вам образом. Вы можете носить ортез CaligaLoc в удобной уличной или спортивной обуви, а также без обуви ночью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания

- Неоперативное лечение после разрыва связок лодыжки или после тяжелого вывиха голеностопного сустава (дисторсия)
- Защита после восстанавливающей операции на связке
- Постоянное средство стабилизации при комплексной нестабильности голеностопного и/или таранно-пяточно-ладьевидного сустава

Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание[2]**

- Ортез CaligaLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза CaligaLoc необходимо убедиться, что его форма вам подходит. При необходимости квалифицированный специалист[3] может откорректировать форму ортеза CaligaLoc .
- Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем.
- Если симптомы усиливаются или если Вы обнаружили ухудшение самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за его использование не по назначению.
- На сегодняшний день неизвестно никаких побочных эффектов, оказывающих негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте CaligaLoc слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы. В этом случае ослабьте ремни ортеза CaligaLoc и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций ног/стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа

Указания по использованию

Как надевать ортез CaligaLoc

A – пластиковая чаша , B – верхний ремень,
C – нижний ремень, D – средний Y- ремень

Мы рекомендуем использовать под CaligaLoc трикотаж.

Чтобы надеть ортез CaligaLoc, сядьте на стул. Поставьте стопу на пол перпендикулярно к голени, чтобы оптимально надеть ортез.
(1) Откройте все застежки. Поставьте поврежденную стопу пяткой ровно на подошву ортеза CaligaLoc. Задняя часть стопы при этом с внешней стороны будет закрыта пластиковой чашей. (2) Наложите верхний ремень сзади вокруг голени и протяните его через петлю в области большеберцовой кости. (3) Закрепите конец ремня «липучкой» к расположенной под ним части ремня. (4) Протяните нижний ремень над тыльной частью стопы к внешней стороне стопы и закрепите «липучкой». При необходимости ремень можно укоротить ножницами. (5) Y-ремень крепится следующим образом: Протяните передний ремень перед большеберцовой костью, (6) а задний ремень вокруг пятки так, чтобы они прошли через петли, и закрепите их «липучкой» на расположенной ниже части ремня. При необходимости подтяните ремни еще раз.

Как снимать изделие CaligaLoc

Расстегните все ремни с липучками и выньте ногу из ортеза вперед.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез CaligaLoc воздействию прямого теплового излучения (не оставляйте его, например, вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза CaligaLoc может быть ослаблено.

Вшитая этикетка ортеза CaligaLoc, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена под верхним ремнем ортеза.

Откройте все застежки-липучки. Затем полностью выньте ремень из петли. Прикрепите «липучки» к ремню во избежание повреждения изделия. Протрите чашу и прокладку влажной тряпкой. Используйте мягкое моющее средство.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Форма поставки

Поставляемое изделие CaligaLoc готово к использованию.

Технические характеристики

CaligaLoc – это ортез для голеностопного сустава, снабженный тремя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни не снимаются.

Указания по повторному использованию

Ортез CaligaLoc предусмотрен только для Вас, т.е. он был отрегулирован в соответствии с особенностями Вашей стопы. Поэтому не передавайте ортез CaligaLoc третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация CaligaLoc разрешается только в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Состояние информации: 2017-03

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

[2] Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию).

[3] Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

Информация для специалистов

Общие указания

- Если пациент использует ортез CaligaLoc впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям стопы пациента. При необходимости отрегулируйте ортез надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать бандаж.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на его медицинских свойствах и лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Ортез CaligaLoc предназначен для использования только одним пациентом.

Как отрегулировать CaligaLoc

Корректировка пластиковой чаши

I Проверьте, подходит ли форма CaligaLoc пациенту. Обратите внимание на анатомические особенности (например, наружная сторона лодыжки). II Выньте осторожно прокладку из пластиковой чаши. III При необходимости откорректируйте форму CaligaLoc с помощью строительного фена с температурой воздуха 120-140 °C. ⚠Используйте при этом защитные перчатки. IV Вклейте внутреннюю прокладку снова в пластиковую чашу.

Регулировка прокладки

V Если при сильном отеке голеностопного сустава прокладка давит на наружную сторону лодыжки, мы рекомендуем сделать в этом месте вырез в прокладке. Для этого используйте острые ножницы или нож, и сделайте надрез вдоль углубления.

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt www.bauerfeind.com/downloads.

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. CaligaLoci näol olete valinud toote, mis vastab kõrgetele meditsiini- ja kvaliteedistandarditele.

Lugege **kasutusjuhend** hoolega läbi, kuna see sisaldab olulist teavet CaligaLoci kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, paigaldamise, hoolduse ja jäätmekäitluse kohta. Hoidke see kasutusjuhend alles, sest võib-olla soovite seda hiljem veel lugeda. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma raviarsti või toote edasimüüja poole.

Otstarve

Toode CaligaLoc on keha järgi vormitud stabiliseeriv ortoos[1] hüppeliigesele. CaligaLoci abil takistatakse külgmist väljaväänamist ja toetatakse efektiivselt ülemise ja alumise hüppeliigese stabiliseerimist. Jala väliskülje tõstmine vähendab ka koormust jala lateraalsetele sidemetele. Toodet CaligaLoc saab reguleeritavate takjarihmadega sobitada individuaalselt. Ortoosi saate mugavalt kanda tänava- ja spordijalatsites ning kanda seda öösel ilma jalanõudeta.

Näidustused

- Mittekirurgiline ravi pärast pahkluu sidemete rebenemist või hüppeliigese rasket väljavääänamist
- Kaitse pärast taastavat sidemeoperatsiooni
- Püsiv stabiliseerimisabi ülemise ja/või alumise hüppeliigese komplekse ebastabiilsuse korral

Ohud kasutamisel

⚠ **Ettevaatust[2]**

- CaligaLoci tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste järgi ja selles nimetatud paigalduskohtades. Selleks et tagada CaligaLoci võimalikult täpne sobivus, tuleb kontrollida, kas toote vorm vastab keha kujule. Vajaduse korral saab spetsialistil[3] lasta CaligaLoci vormi keha järgi kohandada.
- Leppige eelnevalt oma raviarstiga teiste toodetega, nt rõhksukad, kombineerimise suhtes kokku.
- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole.
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist/pealepanekut. Ärge paigaldage CaligaLoci liiga tugevalt, kuna see võib muljuda. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist. Sel juhul laske CaligaLoci rihm lõdvemaks ja võimaluse korral laske oma CaligaLoci toote number üle kontrollida.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb paistetus, punetus ning ülekuumenemine
- Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfihaigused, sh ebamäärast päritolu paistetus pehmetes kudedes.

Kasutusjuhised

CaligaLoci paigaldamine

A – plastkest, B – ülemine rihm,
C – alumine rihm, D – keskmine Y- rihm

Soovitame CaligaLoci all kanda sukka.

Toote CaligaLoc jalale panemiseks istuge toolile. Asetage oma jalg sääreluu suhtes 90° nurga all põrandale ortoosi optimaalseks paigaldamiseks, 1 avage kõik rihmad. Asetage vastav jalg kannaga tasapinnaliselt CaligaLoci tallale. Jala tagaosa on seejuures välisküljelt plastkestaga ümbritsetud. 2 Asetage nüüd ülemine rihm tagantpoolt sääre ümber ja juhtige see sääreluu piirkonnas aasast läbi. 3 Kinnitage rihm selle all oleva detaili külge. 4 Juhtige alumine rihm üle jala tagaosa jala väliskülje ja kinnitage see. Vajaduse korral saab rihma kääridega lühemaks teha. 5 Toimige Y-rihmaga järgmiselt. Juhtige eesmine rihm sääreluu ette ja 6 ja tagumine rihm ümber kanna suunamisaasa sisse ning kinnitage see selle all oleva rihmadetaili külge. Pingutage rihmu vajaduse korral vastkorda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CaligaLoci eemaldamine

Avage kõik kinnitusrihmad ja astuge ortoosist eestpoolt välja.

Puhastamisjuhised

Nõuanne. Ärge jätke CaligaLoci kunagi otsese kuumuse (nt küttekeha, päiksekiired, autos hoiustamine) kätte! See võib materjali kahjustada. Selle tagajärjel ei pruugi CaligaLoc enam nii tõhusalt toimida.

Toote ülemise rihma alla on õmmeldud CaligaLoci etikett, millele on märgitud toote nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgistus.

Avage järgnevalt kõik takjakinnitused. Tõmmake rihm tervenisti aasast välja. Kinnitage otsad rihma külge, et vältida nende kahjustamist. Pühkige kesta ja polstrit niiske lapiga. Kasutage õrnatoimelist puhastusvahendit.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (hüppeliiges).

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanek

Toodet CaligaLoc tarnitakse kasutamisvalmina.

Tehnilised andmed/parameetrid

Toode CaligaLoc on hüppeliigese ortoos, mille külge on kinnitatud kolm rihma. Rihmad ei ole äravõetavad.

Juhised korduskasutuseks

CaligaLoc on ette nähtud kasutamiseks ainult teile ja see kohandati teie kehaga. Seetõttu ärge andke CaligaLoci kolmandatele isikutele edasi.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti. Kehtivad asjakohased ostja-müüja suhteid reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Garantii eesmärgil pöörduge otse selle edasimüüja poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke tootel ise mingeid muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud individuaalsete muudatuste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need tuginevad pikaajalisele kogemusele ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Abi on ainult sellisest vahendist, mis töötab korralikult. Nende juhiste mittejärgimise korral garantii ei kehti.

Jäätmekäitlus

Toode CaligaLoc kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Teave seisuga: 2017-03

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend liigeste või keha stabiliseerimiseks, paigal hoidmiseks, korrigeerimiseks

[2] Viide isikukahjudele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

[3] Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete ja ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

Spetsialist

Üldised nõuanded

- Kontrollige CaligaLoci optimaalset ja keha eripära arvestavat sobivust. Vajaduse korral korrigeerige toodet.
- Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
- Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Nende juhiste mittejärgmine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- CaligaLoc on ette nähtud ainult ühele patsiendile.

CaligaLoci kohandamine

Plastkesta vormimine

I Kontrollige CaligaLoci sobivust patsiendil. Jälgige seejuures anatoomilisi iseärasusi (nt pahkluu). II Eemaldage ettevaatlikult plastkesta polster. III Vajaduse korral kohandage CaligaLoci kuumaõhupüs-toliga temperatuuril 120–140 °C. ⚠Kandke seejuures kaitsekindaid. IV Kleepige sisemine polster uuesti plastkesta.

Polstri kohandamine

V Kui polster peaks hüppeliigese tugeva paistetuse korral pahkluule suruma, soovitame selle koha peal lõigata polstrisse ava. Kasutage selleks teravaid kääre või nuga ja lõigake sellega piki märgistust.

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com/downloads.

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties CaligaLoc, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Rūpīgi un pilnībā izlasiet **lietošanas instrukciju**, jo tajā ietverta svarīga informācija par CaligaLoc lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, uzlikšanu, kopšanu un likvidēšanu. Saglabājiet šo lietošanas instrukciju, iespējams, vēlāk to vajadzēs vēlreiz pārlasīt. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētā tirdzniecības vietā.

Mērķis

CaligaLoc ir atbilstoši ķermenim veidota stabilitātes ortoze[1] potītes locītavai. CaligaLoc novērš potītes saliekšanu uz sāniem un efektīvi atbalsta augšējās un apakšējās pēdas locītavas muskuļu stabilitāti. Pēdas ārējās malas pacēlums atslogo ārējās saites. CaligaLoc iespējams pielāgot individuāli, pateicoties regulejamam līpsiknām. CaligaLoc iespējams valkāt ērtos ielas un sporta apavos, kā arī bez apaviem naktī.

Indikācijas

- Ārstēšana, neveicot operāciju, pēc potīšu saišu plīsuma vai smagas potītes locītavas izmežģījuma (distorsijas).
- Aizsardzība pēc saišu atjaunošanas operācijām.
- Pastāvīgs stabilizējošs palīglīdzeklis augšējās un/vai apakšējās pēdas locītavas kompleksas nestabilitātes gadījumā.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību[2]**

- CaligaLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos. Lai nodrošinātu, ka CaligaLoc optimāli pieguļ, ir jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim. Vajadzības gadījumā kvalificētam personālam[3] CaligaLoc ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., ja kompresijas terapijas ietvaros valkājat ārstnieciskās kompresijas zeķes, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Nepareizas lietošanas gadījumā vai lietojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. CaligaLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos

gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet CaligaLoc siksnas vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava CaligaLoc izmēru.

Kontrindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepacelta rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm;
- Kāju/pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus);
- Limfas atteces traucējumi, arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.

Lietošanas norādījumi

CaligaLoc uzvilkšana/uzlikšana

A — mākslīgais apvalks, B — augšējā siksna,
C — apakšējā siksna, D — vidējā Y formas siksna

Zem CaligaLoc ieteicams valkāt zeķes.

Lai uzliktu CaligaLoc, apsēdieties uz krēsla. Lai optimāli uzliktu ortozi, novietojiet kāju uz grīdas 90° leņķī attiecībā pret apakšstilbu.
1 Attaisiet visas siksnas. Nolieciet attiecīgo kāju uz CaligaLoc, pielāgojot pēdu zolei. Mākslīgajam apvalkam no ārpuses ir jāaptver pēdas aizmugurējā daļa. 2 Pēc tam no aizmugures uzlieciet augšējo siksnu ap apakšstilbu un izvadiet caur cilpām šinu daļā. 3 Siksnas galu cieši nostipriniet pie tās pašas siksnas. 4 Novietojiet apakšējo siksnu pāri pēdas virspusei virzienā uz pēdas ārmalu un cieši nostipriniet to. Nepieciešamības gadījumā siksnu var saīsināt, nogriežot ar šķērēm. 5 Ar Y formas siksnu rīkojieties, kā norādīts tālāk. Nolieciet priekšējo siksnu lielā liela kaula priekšā. 6 Nolieciet aizmugurējo siksnu ap papēdi un izvadiet caur cilpām, cieši nostipriniet pie tās pašas siksnas. Ja vajadzīgs, vēlreiz pievelciet siksnas.

CaligaLoc novilkšana/noņemšana

Attaisiet visas līpsiksnas un izņemiet kāju no ortozes virzienā uz priekšu.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: CaligaLoc nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu, samazinot CaligaLoc efektivitāti.

CaligaLoc iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas zem ortozes augšējās siksnas.

Vispirms attaisiet visas līpsiksnas. Pēc tam izvelciet katru siksnu no cilpām. Nostipriniet galus pie siksnām, lai izvairītos no bojājumiem. Noslaukiet apvalku un polsteri ar mitru drānu. Izmantojiet saudzējošas iedarbības tīrīšanas līdzekli.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas pamācība

CaligaLoc tiek piegādāts gatavs lietošanai.

Tehniskie dati/parametri

CaligaLoc ir potītes locītavas ortoze ar trim pie tās piestiprinātām siksnām. Siksnas nav noņemamas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

CaligaLoc ir paredzēta vienīgi jūsu aprūpei, vai attiecīgi tā ir individuāli pielāgota tieši jums. Tāpēc nedodiet CaligaLoc lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Likvidējiet CaligaLoc saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2017-03

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

[2] Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[3] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

Kvalificēts personāls

Vispārīgi norādījumi

- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai CaligaLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādiet pacientam, kā ortoze pareizi jāuzliek.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā, terapeitiskā efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.
- CaligaLoc ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

CaligaLoc pielāgošana

Mākslīgā apvalka pielāgošana

I Pārbaudiet CaligaLoc atbilstību pacienta ķermeņa formām. Ņemiet vērā īpašu anatomisko stāvokli (piem., ārējo potīti). II Uzmanīgi izņemiet polsteri no mākslīgā apvalka. III Pēc vajadzības pielāgojiet CaligaLoc 120 °–140 °C temperatūrā, izmantojot fēnu. ⚠ Izmantojiet aizsargcimdus. IV Ielīmējiet iekšējo polsteri atpakaļ mākslīgajā apvalkā.

Polstera pielāgošana

V Ja spēcīga pēdas locītavas uztūkuma dēļ polsteris spiež ārējās potītes apvidū, šajā vietā polsterī ieteicams izveidot izgriezumu. Šim nolūkam izmantojiet asas šķēres vai nazi un veiciet iegriezumu gar iespiedumu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com/downloads.

Gerbiamas kliente,

dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind produktu. Jūsų įsigytas CaligaLoc produktas atitinka aukščiausius medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite visą **naudojimo instrukciją**, nes joje pateikta svarbi informacija apie CaligaLoc naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, uždėjimą, priežiūrą ir nuėmimą. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, nes galbūt vėliau ją norėsite perskaityti dar kartą. Jei kils klausimų, kreipkitės į jus prižiūrintį gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

CaligaLoc yra anatominės formos čiurnos sąnarį stabilizuojantis įtvaras. CaligaLoc apsaugo nuo šoninio pėdos pakrypimo ir efektyviai stabilizuoja viršutinius ir apatinius čiurnos raumenis. Pakeliantis pėdą kulnas sumažina įtampą, tenkančią išoriniams čiurnos raiščiams. CaligaLoc galima individualiai priderinti reguliuojant dirželius su lipniomis juostelėmis. CaligaLoc galima dėvėti su lauko, sportiniais batais ir be batų naktį.

Indikacijos

- Konservatyvus čiurnos raiščių gydymas arba esant didesniam čiurnos sąnario patempimui (iškrypimui)
- Apsauga po rekonstrukcinės raiščių operacijos
- Pastovaus stabilumo išlaikymas esant sudėtiniam viršutinės ir / ar apatinės čiurnos sąnario dalies nestabilumui

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai**[1]

- CaligaLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir pagal nurodytą paskirtį. Siekiant užtikrinti optimalią CaligaLoc padėtį būtina patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas. Prireikus CaligaLoc pagal anatomines ypatybes gali suformuoti specialistai[2].
- Prieš naudojant su kitais produktais, pvz., nešiojant kompresines kojines per kompresinę terapiją, reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Jei turėsite nusiskundimų arba pastebėsite išorinių pasikeitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima.
- Kol kas šalutinių poveikių visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai uždėti. Neužveržkite CaligaLoc per stipriai, nes kitaip galimas vietinis audinių spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite CaligaLoc dirželius ir paprašykite patikrinti CaligaLoc dydį.

Kontraindikacijos

Kol kas klinikinės reikšmės atvejų dėl padidėjusio jautrumo nenustatyta. Šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju, jei pasireiškia šie sindromai:

- Odos ligos ir (arba) sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat iškilūs randai su patinimu, paraudusios ir kaistančios vietos
- Kojų / pėdų jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
- Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimai toliau nuo uždėto įtvaro esančiose kūno vietose

Nurodymai naudotojui

CaligaLoc uždėjimas

A – plastikinė dalis, B – viršutinis diržas,
C – apatinis diržas, D – vidurinis Y formos diržas

Rekomenduojame dėvėti kojinę po CaligaLoc įtvaru.

Norėdami užsidėti CaligaLoc, atsisėskite ant kėdės. Pastatykite pėdą ant grindų, kad ji sudarytų 90° kampą su blauzda. Kad galėtumėte tinkamai uždėti ortezą[3].
1 Atsekite visus diržus. Pažeistos pėdos kulną glaudžiai įstatykite į CaligaLoc puspadį. Galinė pėdos dalis iš išorės yra įtvirtinama plastikinėje dalyje. 2 Apjuoskite viršutiniu diržu užpakalinę blauzdos dalį ir ties blauzdikauliu perverkite per sagtį. 3 Prisekite diržą prie fiksuotos lipnios dalies. 4 Apjuoskite apatinį diržą aplink išorinę pėdos dalį ir fiksuokite prisegdami. Jei reikia, diržai gali būti patrumpinami nukerpant žirklėmis. 5 Toliau Y formos diržas reguliuojamas taip: Priekiniu diržu apjuoskite blauzdą, o 6 galiniu diržu apjuoskite kulną kilpa ir prisekite abu prie fiksuotos lipnios diržo dalies. Pakartotinai suveržkite diržus, jei reikia.

CaligaLoc nuėmimas

Atsekite visus diržus ir nuimkite ortezą pakeldami pėdą.

Valymo nurodymai

Nurodymas: saugokite CaligaLoc nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulėje, automobilyje)! Gali būti pažeistos įtvaro medžiagos. Dėl to gali sumažėti CaligaLoc veiksmingumas.

Įsiuvas su CaligaLoc produkto informacija, kuriame nurodytas dydis, gamintojas, skalbimo instrukcijos ir CE žyma yra po viršutiniu ortezo dirželiu.

Atskirkite visus diržus nuo jų lipnios dalies. Tada visiškai ištraukite diržus iš perveriamų sagčių. Norėdami išvengti pažeidimų, vėl prilipdykite dirželių galus prie lipnių dalių. Įtvaro rėmą ir pamušalą valykite drėgnu skudurėliu. Naudokite švelnų ploviklį.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiurnos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

CaligaLoc pristatomas paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys / parametrai

CaligaLoc yra čiurnos sąnario įtvaras su trimis prie jo pritvirtintais diržais. Diržus galima nuimti.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

CaligaLoc yra skirtas naudoti tik jums, jei buvo jums individualiai pritaikytas. Todėl neperleiskite CaligaLoc kitiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Pašalinimas

CaligaLoc galite išmesti pagal šalyje galiojančias įstatymų nuostatas.

Informacija parengta: 2017-03

[1] Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

[2] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

[3] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkrovai sumažinti

Specialistai

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar CaligaLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jei reikia, pritaikykite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.
- Draudžiama atlikti netinkamus produkto pakeitimus. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis, terapinis efektyvumas ir gamintojas tokiais atvejais neprisiims atsakomybės.
- CaligaLoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

CaligaLoc pritaikymas

Plastikinės dalies formavimas

(I) Patikrinkite, ar CaligaLoc įtvaras tinka pacientui. Atkreipkite dėmesį į anatomines ypatybes (pavyzdžiui, išorinę kulkšnį). (II) Atsargiai išimkite paminkštinimą iš plastikinio korpuso. (III) Jei reikia koreguokite CaligaLoc karšto oro pistoletu, nustatę 120–140 °C temp. ⚠ Mūvėkite apsaugines pirštines. (IV) Įdėkite paminkštinimą atgal į plastikinį korpusą.

Paminkštinimo pritaikymas

(V) Jei dėl čiurnos patinimo įsispaudžia kulkšnis, rekomenduojama tą paminkštinimo sritį iškirpti. Naudokite žirkles arba peilio galiuku pjaukite išilgai įspaudo.

uk українська

Цю інструкцію з використання можна завантажити за адресою www.bauerfeind.com/downloads.

Шановний покупець!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind («Бауерфайнд»). Ви придбали CaligaLoc — продукт, який відповідає найвищим стандартам медицини та якості.

Уважно прочитайте всю **інструкцію користувача**, яка містить важливу інформацію щодо застосування, показань, протипоказань, конструкції, обслуговування та утилізації CaligaLoc. Збережіть цю інструкцію з використання — вона може знадобитися Вам знову. У разі виникнення питань зверніться до свого лікаря, спеціалізованого магазину або до технічної служби компанії.

Призначення

CaligaLoc — фіксуючий ортез[1] анатомічної форми для гомілковостопного суглоба. За допомогою ортеза CaligaLoc запобігаються бічні переломи назовні, а також досягається ефективна стабілізація м'язів верхнього і нижнього гомілковостопного суглоба. Підняття зовнішньої сторони стопи знімає навантаження на зовнішні зв'язки. За допомогою ременів з липучками, що регулюються, ортез CaligaLoc можна пристосувати до індивідуальних потреб. Ортез CaligaLoc можна носити зі зручним спортивним або вуличним взуттям або без взуття вночі.

Показання

- Неоперативне лікування після розриву зв'язок гомілки або після важкого вивиху гомілковостопного суглобу (дисторсія)
- Захист після відновлювальної операції на зв'язці
- Постійна стабілізація при складній нестабільності верхнього і/або нижнього гомілковостопного суглоба

Ризик при користуванні виробом

⚠ **Увага[2]**

- CaligaLoc дозволено використовувати лише у відповідності до показань до використання, зазначеними у цій інструкції з використання та в зазначених ділянках (місцях застосування). Для забезпечення оптимальної посадки ортезу CaligaLoc необхідно переконатися, що його форма вам пасує. При необхідності кваліфікований спеціаліст[3] може скоригувати форму ортеза CaligaLoc.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, з утягуючими панчохами в рамках компресійної терапії.
- Якщо симптоми посилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.
- Заборонено використання продукту не за призначенням.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб треба одягати та використовувати належним способом. Не накладайте ортез CaligaLoc надто туго, тому що це може призвести до місцевого передавлення. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. У такому разі послабте ремінь CaligaLoc та перевірте за необхідністю розмір свого CaligaLoc.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась.
При прояві нижче перелічених клінічних картин використовувати та носити виріб можна тільки після консультування з лікарем.

- Хвороби/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при проявленні ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, виступаючих над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при проявленні ознак жару
- Порушення чутливості та рухливості ноги/стопи, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus);
- Утруднений відтік лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що не контактує з ортезом

Застосування

Одягання/накладання CaligaLoc

A – пластиковий каркас, B – верхній ремінь,
C – нижній ремінь, D – середній Y- подібний ремінь

Ми рекомендуємо носити під CaligaLoc панчішні вироби.
Для накладання бандажа CaligaLoc сядьте на стілець. Поставте стопу на підлогу під кутом в 90° до гомілки, щоб оптимально накласти ортез.
(1) Відкрийте застібки. Поставте п'яту пошкодженої стопи рівно на підошву CaligaLoc. Зовнішня сторона задньої частини стопи при цьому має бути охоплена пластиковим каркасом. (2) Тепер накладіть верхній ремінь ззаду навколо гомілки і протягніть його через петлю в зоні гомілкової кістки. (3) Пристебніть «липучки» ременя до частини ортеза, розташованої під ним. (4) Протягніть нижній ремінь через тильну сторону стопи назовні і застебніть «липучки». При необхідності ремінь можна вкоротити ножицями. (5) Для Y-подібного ременя виконайте такі дії: Проведіть передній ремінь перед гомілковою кісткою, (6) а задній ремінь навколо п'яти в петлі і прикріпіть їх «липучками» до частини ременя, розташованої під ними. При потребі підтягніть ремені ще раз.

Знімання CaligaLoc

Розстебніть усі ремені з липучками і витягніть ногу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вказівки з догляду за виробом

Вказівки: Захищайте ортез CaligaLoc від прямого теплового випромінювання (напр., опалення, сонячних променів, зберігання в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може вплинути на ефективність CaligaLoc.
Вшита етикетка ортезу CaligaLoc з інформацією щодо назви виробу, розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташована під верхнім ремінцем ортезу.

Відкрийте спочатку усі застібки-липучки. Потім витягніть весь ремінь із петлі. Застебніть кінці «липучками» на ремені для уникнення пошкодження. Протріть каркас і подушку вологою ганчіркою. Використовуйте м'який миючий засіб.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

За показаннями (гомілковостопний суглоб).

Догляд за виробом

Виріб не потребує додаткового догляду при правильному використанні та зберіганні.

Форма поставки

Ортез CaligaLoc поставляється готовим до використання.

Технічні характеристики

Ортез CaligaLoc — це ортопедичний ортез для гомілковостопного суглоба з трьома закріпленими ременями. Ремені не знімаються.

Вказівки з повторного використання

Ортез CaligaLoc призначений для використання лише вами, тобто він підігнаний лише під ваші потреби. Тому не передавайте ортез CaligaLoc третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Утилізація CaligaLoc відбувається відповідно до державних законодавчих норм.

Інформація за станом на: 2017-03

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

[2] Вказує на небезпеку особистої шкоди (ризик поранення або погіршення здоров'я, ризик нещасного випадку) та/або матеріальних збитків (пошкодження продукту).

[3] Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідно до державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

Інформація для спеціалістів

Загальні вказівки

- При першому застосуванні перевірте оптимальну та особисту посадку CaligaLoc. При необхідності відрегулюйте ортез належним чином.
- Покажіть пацієнту, як правильно одягати ортез.
- Заборонено вносити будь-які самовільні зміни в продукт. Інакше це може негативно вплинути на його медичні якості та лікувальну дію — в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.
- Ортез CaligaLoc призначений для лікування лише одного пацієнта.

Коригування накладення CaligaLoc

регулювання форми пластикового каркасу

(I) Перевірте чи підходить форма CaligaLoc пацієнту. Зверніть увагу на анатомічні особливості (наприклад, зовнішня щиколотка). (II) Вийміть, обережно, подушку із пластикового каркасу. (III) При необхідності відкоригуйте форму CaligaLoc за допомогою будівельного фену з температурою повітря 120—140 °C.
⚠ Використовуйте при цьому захисні рукавички.
(IV) Знову приклейте подушку всередину пластикового піддону.

Коригування подушки

(V) Якщо при сильному набряканні гомілковостопного суглоба подушка тисне на зовнішню сторону щиколотки, ми рекомендуємо вирізати в цьому місці подушки виріз. Використовуйте для цього гострі ножиці або ніж, і зробіть виріз вздовж тиснення.

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

お客様へ

この度はBauerfeind社の製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。本製品CaligaLocは、医療と品質に関する厳しい基準に合格しています。

この取扱説明書には、CaligaLocの用途、適応、禁忌、装着、お手入れ、廃棄に関する重要な情報が記載されています。隅々まで注意してお読みください。また、後日再度参照する場合に備え、大切に保管してください。ご不明な点は、担当医師またはご利用の専門店までご連絡ください。

用途

CaligaLocは、患者様の個々の体に合うよう整形された足首安定化用装具です。CaligaLocの着用で、横からの力で足首が外側への捻転予防ができ、足首周辺の筋肉が安定します。また、足底の外側が内側より少し高くなるよう整形されており、これにより外側靭帯の負担を軽減します。CaligaLocは、位置を無段階に変えられるベルクロテープを各ベルトに採用、足に合わせて締め具合を自在に調節できます。CaligaLocは、装着したままで履きなれた普通の靴やスポーツシューズを履いて外出ができ、就寝時や室内でも着用を続けることができます。

適応

- 踵靭帯損傷や足首の重度の捻挫を手術せずに治療する場合
- 靭帯再建手術後の足の保護
- 足首の上部や下部が複合的に不安定な足首を常時固定する必要のある場合

装着箇所

適応症に準じる（足首の関節）。

使用のリスク

⚠ **注意[1]**

- CaligaLocの使用については、この取扱説明書の指示事項に従い、記載された使用部位以外には装着

しないでください。足とCaligaLocが理想的に適合している必要があります。製品が最適な形状になっているかチェックしてください。フィットしない場合、足首に合うよう専門技能者[2]にCaligaLocを加工・修正してもらうことができます。
- 他の製品と組み合わせて着用する(例えば圧迫療法の一環で弾性ストッキングも履く)場合は、事前に担当の医師の承諾を得てください。
- 使用により逆に痛みが増したり体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師にご相談ください。
- 製品が不適切にまたは用途以外の目的で使用された場合、製造物責任は負いかねます。
- 全身に及ぶ副作用が出たという事例は、今のところありません。ただし、使用法や装着が不適切な場合は、この限りではありません。CaligaLocは締め過ぎないよう装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。こうした症状が出たら、CaligaLocのベルトを緩めてください。場合によってはCaligaLocのサイズを点検してもらう必要があります。

禁忌

医者に見せるべきアレルギー反応が出たという報告は、今のところありません。次に挙げる症候群がある場合、このような補助具の適用及び着用は医師と相談した上でのみご検討ください。
- 装着部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められる場合、あるいは腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕が認められる場合
- 糖尿病等が原因で脚や足に感覚異常や運動障害がある場合
- リンパ排液障害(装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む)

使用方法

CaligaLocの装着

A – 添え木(プラスチック)、B – ベルト(脚用)、
C – ベルト(足用)、D – 中央のY字ベルト

CaligaLocはストッキング等の上から装着することを推奨します。

CaligaLocの装着時は、まず椅子などに腰掛けます。装具を正しく装着できるように、床の上で足が下脚と直角になるようにします。
❶ 全てのベルトを解きます。治療する足にCaligaLocをあてがい、底を足の踵側に揃えます。このとき、添え木の役をする部分が足の後ろ半分を外側から包み込んだ状態になります。❷ 次に、ベルト(下脚用)を手に取り、ふくらはぎ下部を内から外へ巻くように回していき、脛骨の位置にある締め金具の隙間に通します。❸ ベルトを折り返して締め付け、ベルクロを貼り合せて固定します。❹ ベルト(足用)は、足の甲の上から足の外側へ回し、ベルクロを貼り合せて固定します。ベルトが長すぎる場合は、ハサミ等で切って短くしてもかまいません。❺ Y字ベルトには前側と後ろ側があります。前側のベルトは、足首前面を巻いてから前側の締め金具の隙間に通し、折り返して締めつけ、ベルクロを貼り合せて固定します。❻ 後ろ側のベルトは、踵の上を巻いてから後ろ側の締め金具の隙間に通し、折り返して締めつけ、ベルクロを貼り合せて固定します。きつ過ぎたり緩過ぎる場合は、各ベルトを締め直します。

CaligaLocの取り外し

ベルクロを外しベルトを解き、足を前方に押し出すようにして装具を外します。

お手入れについて

注意: 暖房装置、直射日光、車のトランクなど、高温になる場所にCaligaLocを置かないでください!高温に晒されると、素材が劣化し、CaligaLocが本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

製品名、サイズ、メーカー、洗浄、CEマークに関する情報を記載したCaligaLocのタグは、装具の下脚側のベルトの下に縫い付けられています。

まずベルクロをすべて外します。次に、各ベルトを締め金具から完全に引き抜きます。手などを痛めないように、各ベルトの端を対応するベルトのベルクロ部分に押し付けて、固定しておきます。添え木と緩衝パッドを濡らした布で拭きます。洗剤は中性洗剤を使います。

メンテナンスについて

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用していれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

組み立てや準備

必要ありません。CaligaLocはすぐに装着可能な状態で納入されます。

技術データ/設定

CaligaLocは、3箇所にベルトが付いた足首用の装具です。ベルトは取り外しできません。

再使用について

CaligaLocは、ご購入されたお客様の治療だけを目的とし、お客様の身体的特徴に合わせて調整されています。このため、CaligaLocを人に譲渡したり貸したりしないでください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。
上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

CaligaLocの廃棄方法は、該当する国や地域の定める規定に従ってください。

発行日: 2017-03

[1] このマークは、人的損害の危険(負傷、健康への影響、事故発生の可能性)があることを示し、場合により物的損害(製品の破損)も含みます。

[2] ここでの専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が認めた法規により認められた人を指します。

専門技能者の方へ

一般注意事項

- 初めてCaligaLocを装着するときに、患者の足首の形に理想的にフィットしているかどうか確認してください。フィットしていなければ調節してください。
- 患者の方が正しく装着法を覚えるまで練習させ、指導してください。
- 製品をみだりに改造しないでください。改造を加えた場合、製品の医療効果や治療効果が損なわれるおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。
- このCaligaLocは、個々の患者の方以外の治療は想定していません。

CaligaLocの調整

添え木の整形

Ⅰ まずCaligaLocが患者の足首にフィットしているかチェックします。このとき、患者に特有の足の構造や状態をよく観察してください(例えば外踝)。Ⅱ 緩衝パッドを添え木から慎重に取り外します。Ⅲ ヒートガンを使ってCaligaLocを120°C～140°Cに加熱し、必要に応じて熱風加工します。⚠ この作業には耐熱手袋を着用してください。Ⅳ 緩衝パッドを元通りに添え木へ貼り付けます。

緩衝パッドの調整

Ⅴ 患者の足首が著しく腫れていて緩衝パッドが外踝を圧迫している場合は、その箇所だけ緩衝パッドを切り取る処置をお勧めします。この作業には、先の尖ったハサミかカッターナイフを使用し、腫れた部分の形状に合わせて切り取ってください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر www.bauerfeind.com/downloads.

عملاؤنا الأعزاء،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. مع جهاز CaligaLoc®، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

اقرأ إرشادات الاستعمال بالكامل وبكل عناية، نظرًا لأنها تحتوي على معلومات هامة عن الاستعمال ودواعيه وموانعه فضلاً عن تركيب جهاز CaligaLoc® وصيانته والتخلص منه. احتفظ بإرشادات الاستعمال للاستفادة منها، فقد ترغب في الرجوع إليها فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج أو الوكيل المعتمد لديك.

الغرض من الجهاز
يمثل CaligaLoc® جهازاً لتقويم العظام إلى موضعها التشريحي السليم، وهو مخصص لكاحل القدم. ومن خلال جهاز CaligaLoc® تتم حماية الكاحل من الالتواء نحو الخارج، كم يتم تدعيم عضلات كاحل القدم العلوي والسفلي. فبروز جانب القدم الخارجي يخفف الحمل أيضاً على الأربطة الخارجية. ويمكن تعديل وضع جهاز CaligaLoc® ليناسب المريض وذلك باستخدام شرائط التثبيت الشائكة. ويمكن ارتداء جهاز CaligaLoc® داخل أحذية المشي العادية والأحذية الرياضية أو بدون أحذية في المساء.

دواعي الاستعمال
- العلاج غير الجراحي بعد تمزق أربطة الكاحل أو بعد تعرض كاحل القدم للالتواء الشديد (انفتال)
- الحماية بعد عملية إعادة بناء الأربطة
- وسيلة تدعيم دائمة في حالة وجود عدم استقرار مركب بالكاحل العلوي أو السفلي أو كليهما

مخاطر الاستعمال
⚠ تحذير*
جهاز CaligaLoc® يتم ارتداءه فقط طبقاً لإرشادات الاستعمال وضمن مجالات الاستخدام التي تم ذكرها. لضمان وضع مثالي لجهاز CaligaLoc® يجب التأكد من مطابقة الجهاز لهيئة القدم بما يكفي. فجهاز CaligaLoc® يمكن إعادة تعديله من قبل الموظفين المختصين[1].
ثمة ملصق تمت حياكته في جهاز CaligaLoc® يتضمن معلومات عن اسم المنتج، المقاس، الشركة المنتجة، إرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE موجود تحت الشريط العلوي للجهاز التقويمي. ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال إذا كنت ترتدي الجوارب الضاغطة في إطار العلاج بالضغط إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك، فعليك باستشارة طبيبك على الفور.
لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال الخاطئ أو غير السليم للجهاز.

لا تزال الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم كله غير معروفة حتى الآن. يجب مراعاة استخدام الجهاز وارتدائه بطريقة سليمة. لا يجب المبالغة في ربط CaligaLoc® بشكل زائد، حيث قد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط على موضع ارتداء الجهاز. وفي حالات نادرة، قد يحدث ضيق في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بتوسيع أربطة تثبيت جهاز CaligaLoc®، وتحقق من المقاس الذي تم ضبط جهاز CaligaLoc® عليه.

موانع الاستعمال
غير معروف حتى الآن حدوث حالات حساسية مفرطة مرضية. وفي حالة ظهور أي من الأعراض الطبية التالية، فإنه يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:
- أمراض جلدية وإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب، وأيضاً في حالة ظهور ندوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- اضطرابات الإحساس والحركة في الساقين/ القدمين كما يحدث مثلاً عند الإصابة بمرض السكر (السكري).
- وجود اختلالات في التصفية الليمفاوية، فضلاً عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الناعمة بالجسم في مكان الدعامات الموجودة.

استعمال أو ارتداء جهاز CaligaLoc®

A – مسند القدم البلاستيكي B – الشريط العلوي،
C – الشريط السفلي، D – الشريط Y الأوسط

ننصح بارتداء جورب تحت جهاز CaligaLoc®.

اجلس على مقعد استعداداً لارتداء CaligaLoc®. ضع قدمك على الأرض بزاوية قائمة بالنسبة إلى الساق، لكي تتمكن من ارتداء الجهاز التقويمي بشكل مثالي.

1 افتح جميع الأشرطة. ضع القدم المصابة في الجهاز بحيث يكون الكعب ملاصقاً تماماً لنعل جهاز CaligaLoc®. بينما يحيط الجانب الخارجي لمسند القدم البلاستيكي بالجزء الخلفي من القدم. 2 والآن قم بلف الشريط العلوي من الخلف حول الساق ثم قم بتمريره في منطقة القصبة من خلال العروة. 3 قم بتثبيت الشريط على الجانب السفلي بإحكام. 4 قم بتمرير الشريط السفلي فوق مشط القدم نحو الجهة الخارجية من القدم، وثبّته بإحكام. عند الحاجة يمكنك تقصير الشريط بواسطة مقص. 5 قم بإجراء الخطوات التالية مع الشريط Y: مرّر الشريط الأمامي أمام القصبة 6 قم بلف الشريط الخلفي حول الكعب وتمريره من خلال عروة التحويل، وثبتهما على جزء الشريط الموجود بالأسفل. اسحب الأشرطة عند الحاجة مرة أخرى.

خلع و تخزين جهاز CaligaLoc®
افتح جميع أشرطة التثبيت وارفعها ناحية الأمام ممسكاً بالجهاز التقويمي.

إرشادات التنظيف
إرشاد: لا يجوز تعريض جهاز CaligaLoc® للحرارة المباشرة (مثل المدفأة وأشعة الشمس وتخزينه في السيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها الجهاز. مما قد يؤدي إلى التأثير بالسلب على فعالية جهاز CaligaLoc®.

قم أولاً بفتح جميع الأقفال اللاصقة. ثم اسحب الشريط الكامل من العروة. ثم قم بتثبيت الأطراف على الشريط تجنباً لوقوع أضرار. امسح مسند القدم والوسادة بواسطة قطعة قماش مبللة. استخدم مادة تنظيف مخففة.

موضع الاستخدام
وفقاً لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (كاحل القدم).

إرشادات الصيانة
في حالة استخدام الجهاز والعناية به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة.

إرشادات التركيب والتجميع
يتم توريد جهاز CaligaLoc® بحيث يكون جاهزاً للاستعمال.

البيانات الفنية والمعايير والملحقات
يعتبر CaligaLoc® جهازاً لتقويم عظام الكاحل، وهو مزود بثلاثة أشرطة مثبتة فيه. ولا يمكن تعديل وضع الأشرطة.

إرشادات لإعادة الاستعمال
إن جهاز CaligaLoc® مخصص للعناية بك أنت فقط، ويجب ضبطه بحيث يناسبك أنت. ولذلك فلا يجب إعطاء جهاز CaligaLoc® إلى أي شخص آخر.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الضمان

يتفق الضمان مع الاشتراطات القانونية فضلاً عن شروط التسليم والتعاقد مع شركة Bauerfeind المساهمة (الشروط التجارية العامة)، في حالة الالتزام بكافة البنود المذكورة سلفاً.

في حالة وجود شكاوى، يرجى الرجوع فقط إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولًامباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على
عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

التخلص من الجهاز

يمكنكم التخلص من جهاز CaligaLoc® وفقاً للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2017-03

[1] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الدعامات والمقوّمات والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.

* تحذير من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- عند حصول المريض على جهاز CaligaLoc® يرجى التأكد من أنه يناسب جسمه تماماً. كما يرجى تصحيح أوضاع الضبط إذا لزم الأمر.
- تدرّب على ارتداء الجهاز بشكل صحيح مع المريض.
- لا يسمح بإدخال تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر التأثير العلاجي الطبي للمنتج سلباً وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- جهاز CaligaLoc® خاص بالعناية بمريض واحد فقط.

مواءمة جهاز CaligaLoc®

تعديل مسند القدم البلاستيكي

I تأكد من ملائمة جهاز CaligaLoc® لجسم المريض. واحرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التشريحية الخاصة (مثل الكاحل البارز). II انزع الوسادة من مسند القدم البلاستيكي بحرص شديد. III قم بمواءمة جهاز CaligaLoc® عند الحاجة بمسدس الهواء الساخن بدرجة حرارة 120 - 140 درجة مئوية. ⚠ ارتد قفاز حماية للقيام بذلك. IV قم بتثبيت الوسادة الداخلية مرة أخرى في مسند القدم البلاستيكي.

مواءمة الوسادة

V إذا كان ينبغي ضغط الوسادة عند وجود تورم شديد بالكاحل في حالة الكاحل البارز، فيوصى بعمل تجويف في الوسادة في هذا المكان. وللقيام بذلك استخدم مقدمة المقص أو نصل قاطع (Cutter)، وقم بالقص بطول الأثر.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载
www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的顾客，

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 CaligaLoc 产品是一款高质量的医疗产品。

请务必仔细阅读本使用手册，其中包含了关于 CaligaLoc 产品的用途、适应症、禁忌症、穿戴、护理以及处理等方面的重要信息。请保存好本使用手册，以备日后查阅。如有疑问，请咨询您的主治医生或相关专业机构。

用途

CaligaLoc 产品是一款根据人体结构设计的踝关节固定矫形器[1]。CaligaLoc 产品可防止侧面扭伤并有效提高踝关节周围肌肉的稳定性。拾高足外侧以减轻足外侧缘的负重。CaligaLoc 带有可调节的尼龙粘扣带，适合每个人使用。CaligaLoc 外面可以穿上舒适的休闲鞋或运动鞋，也可以在夜间休息不穿鞋时使用。

适应症

- 踝关节严重扭伤或韧带撕裂的保守治疗
- 韧带重建的术后保护
- 踝关节上下慢性不稳定的永久性固定

使用风险

⚠ **注意**[2]

- 请务必根据该使用说明书中的相关说明，将 CaligaLoc 穿戴到适用部位。为了确保 CaligaLoc 最好地贴合身体部位，请务必检查产品塑形是否合适。如有必要，可以请专业人员根据患者的生理结构特点对 CaligaLoc[3] 再塑形。
- 与其他产品（如医用压力袜）配合使用时，请事先咨询您的主治医生。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途的，我们不承担产品责任。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。不能将 CaligaLoc 绑得太紧，否则会导致局部血液循环不畅。个别情况下，可能会引导起血管和神经收缩。出现这种情况时，应将 CaligaLoc 粘扣带松开一点，必要时请检查 CaligaLoc 的尺寸是否适合您穿戴。

禁忌症（禁忌征候）

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此类辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 腿/脚存在痛觉障碍和运动机能失调（如糖尿病）
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助护具佩戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

CaligaLoc 产品的穿戴/拉紧

A – 塑料外壳；B – 上方粘扣带；
C – 下方粘扣带；D – 中部 Y 形粘扣带

建议在 CaligaLoc 里穿上长袜。

请坐在椅子上，准备穿戴 CaligaLoc。将脚平放在地板上，与小腿呈 90° 角，以达到矫形器的最佳穿戴效果。

1 解开所有粘扣带。伸入患足，让脚跟接触到 CaligaLoc 底部。现在，脚后侧应被外面的塑料外壳包住。2 将上方粘扣带从后向前绕过小腿，在胫骨部位穿过扣眼。3 将粘扣带拉紧。4 将下方粘扣带经由脚背拉至脚外侧并拉紧。如有必要，可用剪刀将粘扣带剪短。5 按如下所述操作系上 Y 形粘扣带：把粘扣带前端拉至胫骨前，6 后端绕过脚跟，然后穿进回形扣并拉紧。如有必要，可再次拉紧粘扣带。

CaligaLoc 产品的松开/脱下

松开所有尼龙粘扣带，把脚从矫形器中向前抽出。

清洗提示

提示： 切勿让 CaligaLoc 产品直接暴露于高温下（如接触暖气、受阳光照射、放置在汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 CaligaLoc 产品的效果。

在 CaligaLoc 矫形器上方粘扣带上的标签上有产品名称、规格、制造商、清洗说明、CE 标志等信息。

首先解开所有尼龙粘扣带。然后将粘扣带逐根从扣眼中抽出。将粘扣带两端系好，以免损坏。请用湿巾擦拭外壳和内垫。请使用温和的清洗液。

使用部位

与适应症相同（踝关节）。

维护提示

只要正确使用并进行适当的保护，本产品实际上无须维护。

组合和装配说明

CaligaLoc 产品开包即可使用。

技术规格/参数

CaligaLoc 是一款踝关节矫形器具，配备有三根粘扣带。粘扣带均不可拆卸。

再次使用提示

一个 CaligaLoc 产品仅供一位患者专用，它已针对患者进行了专门的调整。因此，不得将 CaligaLoc 产品转让给任何第三方使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。

如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

处理

请根据国家相关法律规定对 CaligaLoc 产品进行垃圾处理。

发布日期：2017-03

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定，减轻负荷，固定，引导或矫正作用

[2] 关于人身伤害（受伤、健康和意外风险）以及财产损失（产品损坏）的风险提示。

[3] 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具和矫形器的人员。

专业人员

一般提示

- 首次戴上 CaligaLoc 后，请检查穿戴位置是否合适。如有必要，请调整穿戴位置。
- 指导患者练习穿戴矫形器的正确步骤。
- 请勿擅自改动产品。改动本产品可能会影响产品的疗效，我们不对此承担产品责任。
- 一个 CaligaLoc 产品 只适用于一个患者。

CaligaLoc 产品调适

塑料外壳的塑形

Ⅰ 检查 CaligaLoc 产品是否适合患者穿戴。请注意特殊的人体构造特点（如外踝）。 Ⅱ 小心将内垫从塑料外壳中取出。Ⅲ 必要时，请使用热气枪在 120-140 ° C 下对 CaligaLoc 产品进行调整。⚠ 操作时请戴上保护手套。Ⅳ 将内垫放回塑料外壳并粘好。

内垫调整

Ⅴ 当踝关节严重肿胀时，内垫可能会挤压外踝。对于这种情况，建议将内垫此处挖空。可以用尖头剪刀或裁纸刀沿着内垫上的印痕剪开。

Material
Polypropylen (PP)
Polyamid (PA)
Ethylen-Vinylacetat (EVA)
Eisen, verzinkt
CuSnZn
Styrol-Butadien-Kautschuk (SBR)
Kupfer-Zink-Legierung (CuZn)
Polyester (PES)
Acrylat (A)
Viskose (CV)

Material
Polypropylene (PP)
Polyamide (PA)
Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Iron, galvanized
CuSnZn
Styrene Butadiene Rubber (SBR)
Copper-Zinc-Alloy (CuZn)
Polyester (PES)
Acrylate (A)
Viscose (CV)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com



CerviLoc & CerviLoc S

Cervikalorthese
Cervical collar
Collier cervical
Ortesis cervical

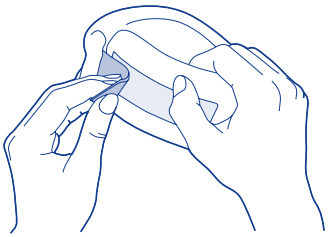
MADE IN GERMANY

BAUERFEIND.COM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 3 – 2017-02_110798





1



2



3

Material
Polyurethan (PUR)
Baumwolle (CO)
Polyamid (PA)
Elastodien (ED)
Polyester (PES)

Material
Polyurethane (PUR)
Cotton (CO)
Polyamide (PA)
Elastodiene (ED)
Polyester (PES)

30°C
86°F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 10
no norsk 11
fi suomi 12
da dansk 13
pl polski 14
cs česky 15
sk slovensky 16
hu magyar 17
hr hrvatski 18
sr srpski 19
sl slovenski 20
ro romanian 21
el ελληνικά 22
tr türkçe 23
ru русский 24
lv latviešu 25
lt lietuvių 26
uk українська мова .. 27
he עברית 29
ja 日本語 31
ko 한국어 32
ar عربي 33
zh 简体中文 35

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Einleitung

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der Cervikalorthese CerviLoc bzw. Cervikalorthese mit Verstärkung CerviLoc S haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch, und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

Die Cervikalstütze CerviLoc / CerviLoc S ist eine gebrauchsfertige (konfektionierte) Orthese zur gezielten Entlastung der Halswirbelsäule (HWS) nach Verletzungen (posttraumatisch) oder bei Verschleißerscheinungen (degenerativen Veränderungen).

Indikationen CerviLoc

- Schmerzzustände im HWS-Bereich (Cervikalsyndrom)
- Schleudertrauma

Indikationen CerviLoc S

- schwere Schmerzzustände im HWS-Bereich (schweres Cervikalsyndrom)
- mittelschweres Schleudertrauma
- Blockierung

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***

CerviLoc / CerviLoc S ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[1] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Überprüfen Sie in diesem Fall den Sitz Ihrer CerviLoc / CerviLoc S, lockern Sie den Gurt und lassen Sie ggf. die Größe überprüfen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien) dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Hinweis: Setzen Sie die CerviLoc / CerviLoc S nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der CerviLoc / CerviLoc S beeinträchtigen.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen /-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- künstliche Luftröhrenöffnung (Tracheostoma)

Anwendungshinweise

A – Cervikalorthese (Halskrause)
B – anatomisch vorgeformte Kinnaussparung
C – Klettgut

Anziehen / Anlegen

❶ Öffnen Sie den Klettgurt der Cervikalorthese. ❷ Halten Sie die Cervikalorthese so, dass der Klettgurt auf der linken Außenseite befindet. Positionieren Sie die Kinnaussparung der Cervikalorthese direkt unter dem Kinn. Legen Sie den rechten Teil der Cervikalorthese im Nacken an. ❸ Schließen Sie die Cervikalorthese, indem Sie den Klettgurt um den Nacken führen und auf dem Flauschteil aufkletten. Die Cervikalorthese muss fest am Hals anliegen.

Ablegen

Öffnen Sie den Klettgurt der Cervikalorthese. Fassen Sie die Cervikalorthese am Kinn und legen Sie diese nach vorn ab.

Reinigungshinweise

Um Beschädigungen an der CerviLoc / CerviLoc S zu vermeiden schließen Sie den Klettverschluss vor dem Waschen. Reinigen Sie die Cervikalorthese mit einem milden Reinigungsmittel in Handwäsche. Wringen Sie diese nicht aus. Wickeln Sie die Cervikalorthese in ein Handtuch und pressen Sie das Wasser behutsam aus.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Halswirbelsäule). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die CerviLoc / CerviLoc S wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten/Parameter, Zubehör

Die CerviLoc / CerviLoc S ist eine Stütze für die Halswirbelsäule. Sie besteht aus einem Schaumstoffteil mit anatomischer Kinnaussparung und Klettverschluss. Die CerviLoc S enthält zusätzlich eine in den Schaumstoff integrierte Kunststoffverstärkung zur stärkeren Stabilisierung der Halswirbelsäule

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die CerviLoc / CerviLoc S ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen und wurde speziell anhand Ihrer Maße ausgewählt. Geben Sie die CerviLoc / CerviLoc S daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft.
Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Stand der Information: 2017-02

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

en english

Dear Customer

Introduction

Thank you for choosing a product from Bauerfeind. The CerviLoc cervical collar or CerviLoc S reinforced cervical collar you have purchased is a high-quality medical product.

Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions please contact your doctor, your local retailer or our Technical Service department.

Intended use

The CerviLoc / CerviLoc S cervical support is a ready-to-use (ready-made) orthosis that provides targeted relief for the cervical spine following injury (post-traumatic) or if it is showing signs of wear and tear (degenerative changes).

CerviLoc indications

- Pain in the cervical spine area (cervical syndrome)
- Whiplash

CerviLoc S indications

- Severe pain in the cervical spine area (acute cervical syndrome)
- Moderate whiplash
- Blockage

Risks of using this product

⚠ **Caution***

CerviLoc / CerviLoc S must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (purpose, places of use) listed.

No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct fitting is assumed. Any medical aids – supports and orthoses[1] – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. If this happens, check the fit of your CerviLoc / CerviLoc S, loosen the strap and have the size checked if necessary.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Please note: never expose the CerviLoc / CerviLoc S to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the CerviLoc / CerviLoc S.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- An artificial opening into the windpipe (tracheostoma)

Application instructions

A – cervical collar (neck brace)
B – anatomically contoured chin notch
C – Velcro strap

Putting on the orthosis

❶ Undo the Velcro strap on the cervical collar. ❷ Hold the cervical collar so that the Velcro strap is on the outside and on the left. Position the chin notch of the cervical collar directly under your chin. Place the right section of the cervical collar at the nape of your neck. ❸ Fasten the cervical collar by guiding the Velcro strap around the nape of your neck and attaching it to the corresponding piece of Velcro. The cervical collar must sit firmly against your neck.

Taking off the orthosis

Undo the Velcro strap on the cervical collar. Take hold of the cervical collar at the chin and remove it by pulling it forward.

Cleaning instructions

To avoid damaging the CerviLoc / CerviLoc S, close the Velcro fastening before washing it. Wash the cervical collar by hand with a mild detergent. Do not wring it out. Wrap the cervical collar in a towel and carefully press out the water.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (cervical spine). See intended use.

Maintenance information

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The CerviLoc / CerviLoc S is supplied ready for use.

Technical specifications/parameters, accessories

The CerviLoc / CerviLoc S is a support for the cervical spine. It is made up of a foam section with an anatomical chin notch and a Velcro fastening. The CerviLoc S also includes a plastic component integrated into the foam to reinforce it, providing increased stability for the cervical spine.

Notes on reuse

The CerviLoc / CerviLoc S is intended for your treatment only and has been specifically selected according to your measurements. For this reason, do not pass the CerviLoc / CerviLoc S on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only.
Please note that only clean goods can be dealt with.

Version: 2017-02

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

fr français

Madame, Monsieur

Introduction

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec le collier cervical CerviLoc ou le collier cervical renforcé CerviLoc S, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médicin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

Le collier cervical CerviLoc / CerviLoc S est une orthèse prête à l'emploi (confectionnée) destinée à décharger de manière ciblée la colonne cervicale après blessures (traitement post-traumatique) ou en présence de signes d'usure (altérations dégénératives)

Indications CerviLoc

- États douloureux dans la région cervicale (syndrome cervical)
- Traumatisme (coup du lapin)

Indications CerviLoc S

- États très douloureux dans la région cervicale (syndrome cervical prononcé)
- Traumatisme modéré (coup du lapin)
- Blocage

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

CerviLoc / CerviLoc S doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement).

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dement utilisé et mis en place. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans des cas rares, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs s'ils sont portés trop serrés. Dans ce cas, contrôlez la position de votre CerviLoc / CerviLoc S, desserrez la sangle et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre collier cervical.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Remarque : N'exposez jamais le CerviLoc / CerviLoc S à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité du CerviLoc / CerviLoc S.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, particulièrement en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Ouverture artificielle pratiquée dans la trachée (trachéostomie)

Conseils d'utilisation

A – Collier cervical
B – Évidement dans la zone du menton préformé anatomiquement
C – Sangle auto-agrippante

Mise en place /ajustement

❶ Ouvrez la sangle auto-agrippante du collier cervical. ❷ Tenez le collier cervical de manière à ce que la sangle auto-agrippante se trouve du côté extérieur gauche. Positionnez l'évidement pour le menton du collier cervical directement devant le menton. Placez la partie droite du collier cervical dans la nuque.
❸ Fermez le collier cervical en guidant la sangle auto-agrippante vers la nuque et en l'appuyant sur la partie en frise. Le collier cervical doit être serré autour du cou.

Retrait

Ouvrez la sangle auto-agrippante du collier cervical. Saisissez le collier cervical au menton et retirez-le par le devant.

Conseils de nettoyage

Avant le lavage, fermez la fermeture «Velcro» pour éviter d'endommager le collier cervical CerviLoc / CerviLoc S. Nettoyez le collier cervical à la main avec un détergent doux. Ne l'essorez pas. Enroulez le collier cervical dans une serviette et pressez doucement pour faire sortir l'eau.

Position d'utilisation

Suivant les indications (colonne cervicale). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le collier cervical CerviLoc / CerviLoc S est livré prêt à l'emploi.

Données techniques / paramètres, accessoires

Le CerviLoc / CerviLoc S est un collier de soutien de la colonne cervicale. Il est composé d'une partie en mousse comportant un évidement dans la zone du menton et une fermeture «Velcro». Le CerviLoc S comporte en outre un renfort en matière plastique

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

intégré à la mousse pour renforcer la stabilisation de la colonne cervicale.

Conseils pour une réutilisation

Le CerviLoc / CerviLoc S est uniquement prévu pour votre prise en charge et a été sélectionné spécialement en fonction de vos mesures. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre le CerviLoc / CerviLoc S à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Mise au rebut

Vous pouvez détruire le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Mise à jour de l'information : 2017-02

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

nl nederlands

Zeer geachte cliënt

Inleiding

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de cervicaalorthese CerviLoc resp. CerviLoc S heeft u een product gekocht dat aan hoge medische kwaliteitsnormen voldoet.

Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

De cervicaalsteun CerviLoc / CerviLoc S wordt gebruiksklaar (geconfectioneerd) geleverd en is een orthese voor de gerichte ontlasting van de halswervelkolom (HWK) na een trauma (posttraumatisch) of bij slijtageverschijnselen (degeneratieve veranderingen)

Indicaties voor CerviLoc

- Pijn aan de halswervelkolom (cervicaal syndroom)
- Whiplash

Indicaties voor de CerviLoc S

- Hevige pijn aan de halswervelkolom (ernstig cervicaal syndroom)
- Middelzware whiplash
- Blokkades

Gebruiksrisico's

⚠ **Opgelet***

CerviLoc / CerviLoc S mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, inzetgebied) worden gedragen.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt/aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – braces en bandages[1] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven.Controleer in dat geval de pasvorm van de CerviLoc / CerviLoc S, maak de band losser en laat eventueel de maat van uw CerviLoc / CerviLoc S controleren.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden.Neem de bandage af bij allergische reacties.

Instructie: Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (verwarming, zonlicht)! Het materiaal kan beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben op de werking van de CerviLoc / CerviLoc S.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen altijd eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen /-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Kunstmatige luchtpijpopening (tracheostoma)

Gebruiksinstructies

A – Cervicale orthese (halskraag)
B – Anatomisch voorgevormde kin-uitsparing
C – Klittenband

Aantrekken/aanbrengen

❶ Open de klittenband van de cervicaalorthese.
❷ Houd de cervicaalorthese zodanig dat de klittenband zich aan de linker buitenzijde bevindt. Plaats de uitsparing voor de kin van de cervicaalorthese precies onder de kin. Leg het rechter deel van de cervicaalorthese om de nek.
❸ Sluit de cervicaalorthese door de klittenband om de nek heen te leiden en hem op de lusband vast te klitten. De cervicaalorthese moet nauw op de hals aansluiten.

Uittrekken

Open de klittenband van de cervicaalorthese. Pak de cervicaalorthese onder de kin vast en trek hem uit door hem naar voren te brengen.

Wasvoorschrift

Sluit de klittenbandsluiting van de CerviLoc / CerviLoc S voor het wassen om beschadigingen te voorkomen. Was de cervicaalorthese met een fijnwasmiddel op de hand. Wring hem niet uit. Wikkel de cervicaalorthese in een handdoek en druk het water er voorzichtig uit.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (halswervelkolom). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Instructie voor samenstelling en montage

De CerviLoc / CerviLoc S wordt gebruiksklaar geleverd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technische gegevens, accessoires

De CerviLoc / CerviLoc S is een ondersteuning voor de halswervelkolom. Deze bestaat uit een deel van schuimstof met een uitsparing voor de kin en een klittenbandsluiting. De CerviLoc S heeft daarnaast een in de schuimstof geïntegreerde versteviging van kunststof voor een sterkere stabilisatie van de halswervelkolom.

Aanwijzingen voor hergebruik

De CerviLoc / CerviLoc S is uitsluitend bedoeld voor uw gebruik en is op basis van uw maten uitgekozen. Geef de CerviLoc / CerviLoc S daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

Het product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

In geval van klachten kunt u zich wenden tot uw medisch speciaalzaak.
Klachten worden alleen in behandeling genomen als het artikel schoon is.

Datering: 2017-02

* Informatie over kans op persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

it italiano

Gentile cliente

Introduzione

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con l'ortesi cervicale CerviLoc o l'ortesi cervicale con rinforzo CerviLoc S Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

Il sostegno cervicale CerviLoc / CerviLoc S è un'ortesi pronta per l'uso (confezionata) per lo scarico mirato della colonna vertebrale cervicale in seguito a lesioni (utilizzo post-traumatico) o in caso di usura (affezioni degenerative)

Indicazioni di CerviLoc

- Stati dolorosi nella regione cervicale (sindrome cervicale)
- Colpo di frusta

Indicazioni di CerviLoc S

- Stati dolorosi acuti nella regione cervicale (sindrome cervicale acuta)
- Colpo di frusta di media gravità
- Blocco

Rischi di impiego

⚠ **Cautela***

CerviLoc / CerviLoc S deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (destinazione d'uso, luoghi di applicazione) indicati.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[1] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni. In tal caso verificare il corretto posizionamento di CerviLoc / CerviLoc S, allentare la cinghia ed eventualmente far controllare la taglia.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Nota: non esporre mai CerviLoc / CerviLoc S al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di CerviLoc / CerviLoc S.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Apertura artificiale della trachea (tracheostoma)

Avvertenze d'impiego

A – Ortesi cervicale (collare)
B – Incavo per il mento presagomato anatomicamente
C – Cinghia in velcro

Come indossare/applicare l'ortesi

❶ Aprire la cinghia in velcro dell'ortesi cervicale.
❷ Reggere l'ortesi cervicale in modo che la cinghia in velcro si trovi sul lato esterno sinistro. Posizionare l'incavo per il mento dell'ortesi cervicali direttamente sotto al mento. Posizionare la parte destra dell'ortesi cervicale sulla nuca. ❸ Chiudere l'ortesi cervicale facendo passare la cinghia in velcro attorno alla nuca e fissandola sulla parte morbida dell'attacco in velcro. L'ortesi cervicale deve essere posizionata saldamente attorno al collo.

Come togliere l'ortesi

Aprire la cinghia in velcro dell'ortesi cervicale. Afferrare l'ortesi cervicale in corrispondenza del mento e toglierla verso avanti.

Avvertenze per la pulizia

Per evitare di danneggiare CerviLoc / CerviLoc S, prima del lavaggio chiudere la chiusura a velcro. Pulire l'ortesi cervicale lavandola a mano con un detergente delicato. Non strizzare. Avvolgere l'ortesi cervicale in un asciugamano e tamponare con cautela per assorbire l'acqua.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (colonna vertebrale cervicale). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione
Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio
L'ortesi CerviLoc / CerviLoc S è fornita pronta per l'uso.

Dati/parametri tecnici, accessori
L'ortesi CerviLoc / CerviLoc S è un sostegno per la colonna vertebrale cervicale.
È costituita da un elemento in materiale espanso con incavo anatomico per il mento e da una chiusura a velcro. CerviLoc S presenta in aggiunta un rinforzo in plastica integrato nel materiale espanso per una più intensa stabilizzazione della colonna vertebrale cervicale.

Avvertenze per il riutilizzo
CerviLoc / CerviLoc S è prevista esclusivamente per il trattamento personale ed è stata scelta in base alle misure personali di chi lo indossa. Pertanto, non fare utilizzare CerviLoc / CerviLoc S da terzi.

Garanzia
Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento
Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato.
La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Informazioni aggiornate a: 2017-02

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

---

es español

Estimado/a cliente

Introducción
muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con la ortesis cervical CerviLoc ó la ortesis cervical con refuerzo CerviLoc S, usted ha adquirido un producto de alta calidad y elevado nivel medicinal.

Por favor, lea las **instrucciones atentamente**. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación
El soporte cervical CerviLoc / CerviLoc S es una ortesis lista para su uso (confeccionada) para la descarga localizada de la columna cervical tras sufrir lesiones (postraumática) o en caso de manifestaciones de desgaste (alteraciones degenerativas)

Indicaciones para CerviLoc
- Estados de dolor en la zona de la columna cervical (síndrome cervical)
- Lesión por latigazo cervical

Indicaciones para CerviLoc S
- Estados de dolor grave en la zona de la columna cervical (síndrome cervical agudo)
- Lesiones por latigazo cervical de gravedad media
- Bloqueo

Riesgos de la aplicación
⚠ **Precaución***

CerviLoc / CerviLoc S debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis[1]) pueden generar, si están demasiado ajustadas, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En tal caso, compruebe el ajuste de su CerviLoc / CerviLoc S, afloje la cinta y, si es necesario, solicite que comprueben la talla.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Recomendación: No exponga nunca la CerviLoc / CerviLoc S al calor directo
(p. ej. sobre un radiador, al sol o dentro del coche), ya que de lo contrario podrían aparecer daños en el material, que influiría en la efectividad de la CerviLoc / CerviLoc S.

Contraindicaciones
No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Abertura artificial externa en la tráquea (traqueostoma)

Indicaciones de uso
A – Ortesis cervical (collarín)
B – Entalladura para la barbilla preformada anatómicamente
C – Cinta de velcro

Colocación

❶ Abra la cinta de velcro de la ortesis cervical.
❷ Mantenga la ortesis cervical de manera que la cinta de velcro quede en el lado exterior izquierdo. Coloque la entalladura para la barbilla de la ortesis cervical directamente debajo de la barbilla. Coloque la parte derecha de la ortesis cervical en el cuello.
❸ Cierre la ortesis cervical, pasando la cinta de velcro alrededor del cuello y fijándola sobre la parte suave. La ortesis cervical debe quedar colocada fijamente en el cuello.

Retirada

Abra la cinta de velcro de la ortesis cervical. Sujete la ortesis cervical por la barbilla y retírela hacia delante.

Indicaciones de limpieza
A fin de evitar daños en la CerviLoc / CerviLoc S, cierre el velcro antes del lavado. Limpie la ortesis cervical a mano utilizando un detergente suave. No la estruja. Envuelva la ortesis cervical con una toalla y presione suavemente para escurrir el agua.

Lugar de aplicación
Según las indicaciones (columna cervical). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento
Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación
La CerviLoc / CerviLoc S se suministra lista para ser utilizada.

Datos y parámetros técnicos, accesorios
La CerviLoc / CerviLoc S es un soporte para la columna cervical. Esta compuesta por una parte en espuma con una entalladura anatómica para la barbilla y un cierre de velcro. La CerviLoc S incorpora adicionalmente un refuerzo de plástico integrado en el acolchado de espuma para una mayor estabilización de la columna cervical.

Información sobre su reutilización
La CerviLoc / CerviLoc S está diseñada únicamente para su tratamiento personal y se ha elegido especialmente adecuándolo a sus medidas. Por tanto, no pase la CerviLoc / CerviLoc S a terceras personas.

Garantía
Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto.
En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación
Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo se aceptarán productos limpios.

Informaciones actualizadas de: 2017-02

* Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

---

pt português

Estimada/o. cliente

Introdução
Os nossos agradecimentos por ter optado por um produto Bauerfeind. Com a ortótese cervical CerviLoc ou a ortótese cervical com reforço CerviLoc S adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.

Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade
O apoio cervical CerviLoc / CerviLoc S é uma ortótese pronta a utilizar (confeccionada) para o alívio específico da coluna vertebral (CV) após ferimentos (pós-traumáticos) ou em caso de desgaste e degeneração (alterações degenerativas)

Indicações CerviLoc
- Estados de dor na coluna lombar (síndrome cervical)
- Golpe de chicote

Indicações CerviLoc S
- Estados de dor graves na coluna lombar (síndrome cervical grave)
- Golpe de chicote moderado
- Bloqueio

Riscos inerentes à aplicação
⚠ **Cuidado***

CerviLoc / CerviLoc S apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado correctamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – ligaduras e ortóteses[1] – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos. Neste caso, verifique a colocação da sua CerviLoc / CerviLoc S, se necessário, verifique o tamanho do seu CerviLoc / CerviLoc S.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Nota: Nunca exponha a CerviLoc / CerviLoc S ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia da CerviLoc / CerviLoc S.

Contra-indicações
Até ao momento não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use o produto médico auxiliar só depois de consultar o seu médico:
- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Abertura de tubo de ar artificial (tracheostoma)

Indicações de utilização
A – Ortótese artificial (colar)
B – Cavidade para queixo com formato anatómico
C – Correia de velcro

Apertar/colocar

❶ Abra a correia de velcro da ortótese cervical.
❷ Mantenha a ortótese de modo que a correia de velcro se encontre do lado esquerdo exterior. Posicione a cavidade para o queixo da ortótese cervical directamente por baixo do queixo. Coloque a parte direita da ortótese cervical na nuca. ❸ Feche a ortótese cervical, conduzindo a correia de velcro à volta da nuca e engatando-a na parte cardada.
A ortótese cervical deve estar justa ao pescoço.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remoção
Abra a correia de velcro da ortótese cervical. Segure na ortótese cervical no queixo e puxe-a para a frente.

Indicações de limpeza
Para evitar danos na CerviLoc / CerviLoc S feche o fecho de velcro antes de lavar. Limpe a ortótese cervical à mão com um detergente suave. Não a torça. Enrole a ortótese cervical numa toalha e esprema a água com cuidado.

Local de aplicação
Consoante as indicações (coluna vertebral). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção
O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

Instruções de montagem
A CerviLoc / CerviLoc S é entregue pronta a utilizar.

Dados técnicos/parâmetros, acessórios
A CerviLoc / CerviLoc S é um apoio para a coluna vertebral. É composta por uma parte em espuma com cavidade para o queixo com formato anatómico e fecho de velcro. A CerviLoc S inclui adicionalmente um reforço em plástico integrado na espuma para maior estabilidade da coluna vertebral.

Indicações sobre a reutilização
A CerviLoc / CerviLoc S foi concebida exclusivamente para o seu tratamento e foi especialmente seleccionada atendendo às suas medidas. Como tal, não entregue a CerviLoc / CerviLoc S a terceiros.

Garantia
São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação
Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Versão actualizada em: 2017-02

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, risco para a saúde e risco de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

sv svenska

Bästa kund!

Inledning
Tack för att du har köpt en Bauerfeind-produkt. Med cervikalortosen, CerviLoc, resp. cervikalortosen med förstärkning, CerviLoc S, har du köpt en produkt av hög medicinsk standard och kvalitet.

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta den behandlande läkaren, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning
Cervikalstödet CerviLoc / CerviLoc S är en bruksfärdig ortos för riktad avlastning av halskotpelaren efter skador (posttraumatiskt) eller vid förslitningar (degenerativa förändringar)

Indikationer CerviLoc
- Smärttillstånd i halskotpelaren (cervikalsyndrom)
- Whiplashskada

Indikationer CerviLoc S
- Svåra smärttillstånd i halskotpelaren (allvarligt cervikalsyndrom)
- Medelsvår whiplashskada
- Blockering

Användningsrisker
⚠ **Observera***
CerviLoc/CerviLoc S ska användas endast i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges i denna (rubrikerna Ändamålsbestämning och Användningsområde).

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvändigt – aktivstöd och ortoser[1] – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl och nerver kläms. Kontrollera i så fall hur din CerviLoc / CerviLoc S sitter, lossa på kardborrebandet och låt eventuellt kontrollera storleken.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Observera: Utsätt aldrig din CerviLoc / CerviLoc S för direkt värme (t ex från värmeelement, solljus eller genom förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din CerviLoc / CerviLoc S negativt.

Kontraindikationer
Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:
- Hudsjukdomar/-skador, framför allt vid inflammationssymptom, i det behandlade området. Detta gäller även uppsprucknа ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Artificiell luftrörsöppning (trakeostomi)

Användningsinformation
A – Cervikalortos (halskrage)
B – Anatomiskt förformad utskärning för hakan
C – Kardborreband

Påtagning
❶ Öppna cervikalortosens kardborreband. ❷ Håll i cervikalortosen på sådant sätt att kardborrebandet är på vänster utsida. Positionera utskärningen för haken rakt nedanför hakan. Lägg den högra delen av cervikalortosen mot nacken. ❸ Stäng cervikalortosen genom att föra kardborrebandet runt nacken och fästa det mot den ulliga ytan. Cervikalortosen måste ligga an ordentligt mot halsen.

Avtagning
Öppna cervikalortosens kardborreband. Ta tag i cervikalortosen vid hakan och ta av den framåt.

Rengöringsråd
För att undvika skador på din CerviLoc / CerviLoc S, stäng kardborrebandet före tvätt. Rengör din cervikalortos för hand med ett milt rengöringsmedel. Vrid inte ur ortosen. Linda in cervikalortosen i en handduk och pressa försiktigt ur vattnet.

Användningsområde
Enligt indikationerna (halskotpelare). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar
Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning
CerviLoc / CerviLoc S levereras färdig att användas.

Tekniska data/parametrar, tillbehör
CerviLoc / CerviLoc S är ett stöd för halskotpelaren. Den består av en skumgummidel med anatomisk utskärning för hakan och en kardborreknäppning. CerviLoc S har dessutom en i skumgummit integrerad plastförstärkning för kraftigare stabilisering av halskotpelaren

Information om återanvändning
Din CerviLoc / CerviLoc S är avsedd att användas endast av dig och har valts ut specifikt för att passa dina mått. Låt därför ingen annan använda din CerviLoc /CerviLoc S .

Garanti
För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering
Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga, nationella bestämmelser.

Vid reklamationer, kontakta uteslutande din fackhandel.
Observera att endast rengjorda produkter kommer att åtgärdas.

Senaste uppdatering: 2017-02

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuella produktskador (skador på produkten).

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

no norsk

Kjære kunde!

Innledning
Gratulerer med ditt nye Bauerfeind-produkt. Med cervikalortesen CerviLoc eller cervikalortesen med forsterkning CerviLoc S har du kjøpt et produkt som tilsvarer en høy medisinsk og kvalitativ standard.

Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.

Produktets hensikt
Cervikalstøtten CerviLoc / CerviLoc S er et bruksferdig (skreddersydd) ortopedisk utstyr for målrettet avlasning av halsvirvelsøylen (HVS) etter skader (posttraumatiske) eller ved slitasjer (degenerative endringer)

Indikasjoner for CerviLoc
- Smertetilstander i halsvirvelområdet (cervikalsyndrom)
- Nakkeslengskade

Indikasjoner for CerviLoc S
- alvorlige smertetilstander i halsvirvelområdet (alvorlig cervikalsyndrom)
- middels alvorlig nakkeslengkade
- Blokkering

Risiko ved anvendelse
⚠ **Forsiktig***
CerviLoc / CerviLoc S skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt, anvendelsesområde).

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk/tilpasning forutsettes. Utstyr – som støtter og orteser[1] – som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver. Sjekk i dette tilfellet plasseringen av CerviLoc / CerviLoc S, løsne båndet og få ev. størrelsen kontrollert.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Henvisning: CerviLoc / CerviLoc S må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Det kan oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikasjoner
Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende sykdomsbilder bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:
- Hudlidelser/-skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Kunstig luftrøråpning (tracheostomy)

Anvisninger for bruk
A – Cervikalortese (halskrage)
B – Anatomisk forhåndsformet hakeform
C – Borrelås

Trekke på/plassere
❶ Åpne borrelåsen på cervikalortesen. ❷ Hold cervikalortesen slik at borrelåsen befinner seg på venstre utside. Posisjoner hakeformen på cervikalortesen direkte under haken. Legg den høyre delen av cervikalortesen inn mot nakken. ❸ Lukk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cervikalortesen ved å føre borrelåsen rundt nakken og feste den på det myke motstykket. Cervikalortesen må ligge godt inntil halsen.

Fjerning

Åpne borrelåsen på cervikalortesen. Grip tak i cervikalortesen ved haken, og trekk den av forover.

Anvisninger for rengjøring

For å forhindre skader på CerviLoc / CerviLoc S lukker du borrelåsen før vask. Rengjør cervikalortesen med et mildt rengjøringsmiddel i håndvask. Ikke vri ortesen. Vikle cervikalortesen inn i et håndkle, og press vannet godt ut.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (halsvirvelsøyle). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

CerviLoc / CerviLoc S leveres klar til bruk.

Tekniske data / parametre, tilbehør

CerviLoc / CerviLoc S er en støtte for halsvirvelsøylen. Den består av en plastskumdel med anatomisk hakeform og borrelås. I tillegg inneholder CerviLoc S en plastforsterkning integrert i plastskummet for sterkere stabilisering av halsvirvelsøylen

Henvisninger for gjenbruk

CerviLoc / CerviLoc S er kun tiltenkt for deg og er spesielt valgt på grunnlag av dine mål. Derfor må du ikke gi CerviLoc / CerviLoc S videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg utelukkende til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at bare rengjorte varer kan modifiseres.

Versjon: 2017-02

* Henvisninger om fare for personskader (skader-, person- og ulykkesrisiko) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

fi suomi

Hyvä asiakas

Johdanto

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. Kaularankaortoosi CerviLoc ja vahvikkeellinen kaularankaortoosi CerviLoc S ovat vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukaisia tuotteita.

Lue nämä **käyttöohjeet** huolellisesti. Jos Sinulla on tuotetta tai sen käyttöä koskevia kysymyksiä, ota yhteys lääkäriin, jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus

Kaulatuki CerviLoc / CerviLoc S on käyttövalmis (sarjatuotantoinen) ortoosi[1], joka vähentää kaularankaan kohdistuvaa kuormitusta vammojen jälkeen ja kulumissa (degeneratiiviset muutokset).

CerviLoc-ortoosin käyttöaiheet

- Kivut kaularangan alueella (servikaalioireyhtymä)
- Piiskaniskuvamma

CerviLoc S -ortoosin käyttöaiheet

- Vaikeat kivut kaularangan alueella (vaikea servikaalioireyhtymä)
- Keskivaikea piiskaniskuvamma
- Toimintahäiriö

Haittavaikutukset

⚠ **Huomio***

CerviLoc / CerviLoc S -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttötarkoitus, käyttöalue).

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Kaikki kehoon kiinnitettävät tuet ja ortoosit voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja. Tarkista tällöin ortoosin istuvuus, löysää tarranauhaa ja tarkistuta tarvittaessa CerviLoc / CerviLoc S -ortoosin koko.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

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

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tuotteita saa sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet/-vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Henkitorviavanne (trakeostomia)

Käyttöohjeet

A – Kaularankaortoosi (kaulus)
B – Anatomisesti muotoiltu aukko leualle
C – Tarranauha

Pukeminen/asettaminen

❶ Avaa kaularankaortoosin tarranauha. ❷ Pidä kaularankaortoosista kiinni siten, että tarranauha on vasemmalla puolella osoittaen ulospäin. Aseta kaularankaortoosi siten, että leualle tarkoitettu aukko on leuan alapuolella.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aseta kaularankaortoosin oikea puoli kaulaa vasten. ❸ Kiinnitä kaularankaortoosi vetämällä tarranauha kaulan ympäri ja kiinnitä tarranauha pehmeään puoleen kiinni. Kaularankaortoosin on oltava tiukasti kaulaa vasten.

Riisuminen

Avaa kaularankaortoosin tarranauha. Ota kaularankaortoosista kiinni leuan kohdalta ja poista ortoosi vetämällä sitä eteenpäin.

Puhdistusohjeet

Sulje kaikki tarranauhat ennen pesua CerviLoc / CerviLoc S -ortoosin vaurioitumisen välttämiseksi. Puhdista kaularankaortoosi miedolla puhdistusaineella käsin pesemällä. Älä väännä kuivaksi. Kääri kaularankaortoosi pyyheliinaan ja purista vesi varovasti pois.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (kaularanka). Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

CerviLoc / CerviLoc S toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

CerviLoc / CerviLoc S on kaularankatuki. Se koostuu vaahtomuovista valmistetusta osasta, jossa on aukko leualle, ja tarranauhasta. CerviLoc S -ortoosin vaahtomuovista valmistetussa osassa on lisäksi muovinen vahvike kaularangan stabilisaation lisäämiseksi.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

CerviLoc / CerviLoc S on tarkoitettu henkilökohtaiseen hoitoon, ja se on valittu yksilöllisten mittojen mukaan. Älä siksi anna CerviLoc / CerviLoc S -ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään.
Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Tiedot päivitetty: 2017-02

* Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

da dansk

Kære kunde

Indledning

Tak fordi du har valgt et produkt fra Bauerfeind. Med cervikalortosen CerviLoc cervikalortosen med forstærkning CerviLoc S har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge eller forhandler hhv. vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

Cervikalstøtten CerviLoc / CerviLoc S er en brugsklar (konfektioneret) ortose til målrettet aflastning af halshvirvelsøjlen efter skader (posttraumatisk) eller ved slidsymptomer (degenerative forandringer)

Indikationer for CerviLoc

- smertetilstande i området ved halshvirvelsøjlen (cervikalsyndrom)
- piskesmæld

Indikationer for CerviLoc S

- alvorlige smertetilstande i området ved halshvirvelsøjlen (alvorligt cervikalsyndrom)
- middelsvært tilfælde af piskesmæld
- blokering

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig***

CerviLoc / CerviLoc S bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen – eksempelvis bandager og ortoser[1] – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver. Kontroller i så fald, at din CerviLoc / CerviLoc S sidder, som den skal, løsn remmen og få evt. størrelsen kontrolleret.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Bemærk: CerviLoc / CerviLoc S må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke funktionen af CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- hudsygdomme/-skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- kunstig åbning i luftrøret (tracheostoma)

Brugsanvisning

A – cervikalortose (halskrave)
B – anatomisk formet udskæring under hagen
C – velcrobånd

Påtagning

❶ Åbn cervikalortosens velcrobånd. ❷ Hold cervikalortosen således, at velcrobåndet er på den udvendige, venstre side. Placer cervikalortosens udskæring direkte under hagen. Læg den højre del af cervikalortosen ind mod nakken.
❸ Luk cervikalortosen ved at føre velcrobåndet rundt

om nakken og sætte det fast på den behårede del. Cervikalortosen skal ligge stramt ind mod halsen.

Aftagning

Åbn cervikalortosens velcrobånd. Tag fat i cervikalortosen ved hagen og tag den af fremefter.

Rengøring

Luk velcrolukningen før vask for at undgå at beskadige CerviLoc / CerviLoc S. Vask cervikalortosen i hånden med et mildt rengøringsmiddel. Den må ikke vrides. Rul cervikalortosen ind i et håndklæde og pres forsigtigt vandet ud.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (halshvirvelsøjle). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

CerviLoc / CerviLoc S leveres klar til brug.

Tekniske data/parametre, tilbehør

CerviLoc / CerviLoc S støtter halshvirvelsøjlen. Den er lavet af skummateriale med anatomisk formet udskæring til hagen og velcrolukning. CerviLoc S består desuden af en plastforstærkning, som er integreret i skummaterialet og øger stabiliseringen af halshvirvelsøjlen

Oplysninger vedrørende brugen

CerviLoc / CerviLoc S er kun beregnet til dig og er specielt blevet valgt ud fra dine mål. Du må derfor ikke give CerviLoc / CerviLoc S til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.
Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Henvend dig udelukkende til din forhandler i forbindelse med reklamationer.
Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.

Informationens udgivelsesdato: 2017-02

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

---

pl polski

Szanowni Klienci!

Wprowadzenie

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę szyjną CerviLoc lub ortezę szyjną ze wzmocnieniem CerviLoc S, nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Proszę uważnie przeczytać poniższą **instrukcję użycia**. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się ze swoim lekarzem, sprzedawcą lub naszym Działem Pomocy Technicznej.

Przeznaczenie

CerviLoc / CerviLoc S to gotowa do użytku orteza do ukierunkowanego odciążenia szyjnego odcinka kręgosłupa w stanach pourazowych lub zużycia (zmiany zwyrodnieniowe).

Wskazania – CerviLoc

- dolegliwości bólowe kręgosłupa szyjnego (zespół szyjny)
- uraz odgięciowy

Wskazania – CerviLoc S

- silne dolegliwości bólowe kręgosłupa szyjnego (ciężkie przypadki zespołu szyjnego)
- średnio ciężki uraz odgięciowy
- zablokowanie

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***

CerviLoc / CerviLoc S należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem uzyskania zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie produktu. Wskutek zbyt ciasnego dopasowania wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy[1] – mogą prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów. Należy wtedy sprawdzić dopasowanie ortezy CerviLoc / CerviLoc S, poluzować pasek i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Wskazówka: Ortezy CerviLoc / CerviLoc S nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy CerviLoc / CerviLoc S.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Sztuczne połączenie światła tchawicy ze środowiskiem zewnętrznym (tracheostomia)

Wskazówki dotyczące zastosowania

A – Orteza szyjna (kołnierz ortopedyczny)
B – Anatomicznie wyprofilowane wgłębienie na brodę
C – Pasek rzepowy

Zakładanie

❶ Rozpiąć pasek rzepowy ortezy szyjnej. ❷ Trzymać ortezę tak, aby pasek rzepowy znajdował się po lewej stronie na zewnątrz. Umieścić wgłębienie ortezy bezpośrednio pod brodą. Założyć prawą część ortezy na kark. ❸ Zapiąć ortezę prowadząc pasek rzepowy wokół karku, a następnie przymocować rzep na flauszowej części kołnierza. Orteza musi ściśle przylegać do szyi.

Zdejmowanie

Rozpiąć pasek rzepowy ortezy szyjnej. Chwycić ortezę pod brodą i zdjąć ją do przodu.

Czyszczenie

Aby zapobiec uszkodzeniu CerviLoc / CerviLoc S, zamocować przed praniem zapięcie na rzep. Prać ortezę szyjną ręcznie, z dodatkiem łagodnego środka do prania. Nie wyżymać. Owinąć ortezę ręcznikiem i ostrożnie wycisnąć wodę.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (szyjny odcinek kręgosłupa). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Orteza CerviLoc / CerviLoc S dostarczana jest w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry, akcesoria

Orteza CerviLoc / CerviLoc S podpiera szyjny odcinek kręgosłupa. Składa się z elementu wykonanego z pianki oraz zapięcia na rzep. Orteza posiada anatomicznie wyprofilowane wgłębienie na szyję. Orteza CerviLoc S posiada dodatkowo wbudowane w piankę wzmocnienie z tworzywa sztucznego, które zwiększa stabilizację szyjnego odcinka kręgosłupa.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę CerviLoc / CerviLoc S może stosować tylko jedna osoba, dla której została ona dobrana na podstawie indywidualnych wymiarów. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy CerviLoc / CerviLoc S osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym.
Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.
Ostatnia aktualizacja informacji: 2017-02

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).

[1] Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

---

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku

Úvod

Děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/a jste výrobek cervikální ortéza CerviLoc, resp. cervikální ortéza se zesílením CerviLoc S, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Přečtěte si důkladně tyto **pokyny**. V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, svého místního prodejce zdravotnických pomůcek nebo naše technické oddělení.

Účel

Cervikální podpěra CerviLoc / CerviLoc S je připravená (konfekční) ortéza k cílenému odlehčení krční páteře (HWS) po poraněních (úrazech) nebo při známkách opotřebení (degenerativní změny).

Indikace CerviLoc

- Bolestivé stavy v oblasti krční páteře (cervikální syndrom)
- Odstředivé poranění

Indikace CerviLoc S

- Těžké bolestivé stavy v oblasti krční páteře (těžký cervikální syndrom)
- Středně těžké odstředivé poranění
- Blokování

Rizika použití

⚠ **Pozor***

CerviLoc / CerviLoc S je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy[1] – mohou, pokud pevně dolehají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy. V tomto případě zkontrolujte nasazení své CerviLoc / CerviLoc S, uvolněte popruh a eventuálně nechte přezkoušet velikost.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Poznámka: Nikdy nevystavujte CerviLoc / CerviLoc S přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Umělé vytvoření otvoru do průdušnice (tracheostomie)

Pokyny k používání

A – Cervikální ortéza (krční límec)
B – Anatomicky tvarovaná jamka pod bradu
C – Utahovací pás

Nasazení / přiložení

❶ Rozepněte utahovací pás cervikální ortézy.
❷ Cervikální ortézu držte tak, aby se utahovací pás nacházel na levé vnější straně. Umístěte jamku pod

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bradu cervikální ortézy přímo pod bradu. Položte pravý díl cervikální ortézy na týl.
❸ Cervikální ortézu zapnete tím, že utahovací pás vedete okolo týlu a připnete na flaušový díl. Cervikální ortéza musí pevně přiléhat ke krku.

Odkládání

Rozepněte utahovací pás cervikální ortézy. Uchopte cervikální ortézu na bradě a odložte ji směrem dopředu.

Pokyny k čištění výrobku

K zamezení poškození CerviLoc / CerviLoc S doporučujeme, abyste suché zipy před praním uzavřeli. Cervikální ortézu perte jemným pracím prostředkem na ruční praní. Neždímejte. Cervikální ortézu zabalte do ručníku a opatrně vytlačte vodu.

Používání

Podle indikací (krční páteř). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

CerviLoc / CerviLoc S se dodává připravená k okamžitému použití.

Technické údaje/parametry, příslušenství

CerviLoc / CerviLoc S je podpora pro krční páteř. Skládá se z pěnového dílu s anatomicky tvarovanou jamkou pod bradu a suchého zipu. CerviLoc S navíc obsahuje plastové zesílení integrované v pěně k pevnější stabilizaci krční páteře

Upozornění týkající se opakovaného používání

CerviLoc / CerviLoc S je určena pouze pro vás a byla vám vybrána speciálně podle vašich rozměrů. Proto bandáž CerviLoc / CerviLoc S neposkytujte třetí straně.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace

Výrobek lze likvidovat dle platných státních předpisů.

Při reklamacích se obracejte výhradně na vašeho prodejce.
Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Stav informací: 2017-02

* Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník

Úvod

Ďakujeme vám za dôveru, ktorú ste prejavili výrobku značky Bauerfeind. Kúpou cervikálnej ortézy CerviLoc, resp. zosilnenej cervikálnej ortézy CerviLoc S ste získali výrobok, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitatívnemu štandardu.

Pozorne si prečítajte tento **návod na použitie**. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte Vášho lekára, miestneho predajcu alebo naše Technické oddelenie.

Účel použitia

Cervikálna opora CerviLoc / CerviLoc S je ortéza pripravená (konfekcionovaná) na cielené odľahčenie krčnej chrbtice po zraneniach (poúrazové) alebo pri náznakoch opotrebovania (degeneratívne zmeny)

Indikácie CerviLoc

- Bolestivé stavy v oblasti krčnej chrbtice (cervikálny syndróm)
- Hyperextenzné poranenie krčnej chrbtice

Indikácie CerviLoc S

- Ťažké bolestivé stavy v oblasti krčnej chrbtice (ťažký cervikálny syndróm)
- Stredne ťažké zranenie krčnej chrbtice
- Zaseknutie

Riziká použitia

⚠ **Pozor***

CerviLoc / CerviLoc S sa musí nosiť v súlade s údajmi uvedenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (určenie účelu, miesto použitia).

Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka – bandáže a ortézy[1] –, môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k trvalému zúženiu krvných ciev a nervov. V takom prípade skontrolujte dosadnutie vašej ortézy CerviLoc / CerviLoc S, uvoľnite popruh a prípadne nechajte skontrolovať veľkosť.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Upozornenie: CerviLoc / CerviLoc S nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúreniu, slnečné žiarenie, uloženie v aute)! Môže dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:
- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, a tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Umelý otvor dýchacej trubice (tracheostoma)

Upozornenia týkajúce sa používania

A – Cervikálna ortéza (golier)
B – Anatomicky vytvarovaný priestor pre bradu
C – Suchý zips

Obliekanie/zakladanie

❶ Otvorte suchý zips cervikálnej ortézy.
❷ Cervikálnu ortézu držte tak, aby sa suchý zips nachádzal na ľavej vonkajšej strane. Priestor pre bradu na cervikálnej ortéze umiestnite priamo pod bradu. Pravú časť cervikálnej ortézy priložte k zátylku.
❸ Cervikálnu ortézu uzavrite tak, aby bol suchý zips umiestnený okolo zátylku a prilepil sa na flaušovú časť. Cervikálna ortéza musí pevne dosadať ku krku.

Zloženie

Otvorte suchý zips cervikálnej ortézy. Cervikálnu ortézu uchopte pri brade a odoberte ju smerom dopredu.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Pred praním uzavrite suchý zips, aby ste zabránili poškodeniu ortézy CerviLoc / CerviLoc S. Cervikálnu ortézu perte ručne pomocou jemného pracieho prostriedku. Nežmýkajte ju. Cervikálnu ortézu zaviňte do uteráka a opatrne vytlačte vodu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (krčná chrbtica). Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza CerviLoc / CerviLoc S sa dodáva v stave pripravenom na použitie.

Technické údaje/parametre, príslušenstvo

Ortéza CerviLoc / CerviLoc S je opora pre krčnú chrbticu. Pozostáva z penovej časti s anatomickým priestorom pre bradu a zo suchého zipsu. Ortéza CerviLoc S je okrem toho zosilnená plastovým dielom integrovaným do penového materiálu pre silnejšiu stabilizáciu krčnej chrbtice

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza CerviLoc / CerviLoc S je určená len pre vás a bola špeciálne vybratá na základe vašich rozmerov. Ortézu CerviLoc / CerviLoc S preto neposkytujte ďalšej osobe.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými právnymi predpismi.

V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoju špecializovanú predajňu.
Upozorňujeme vás na to, že reklamovaný môže byť len vyčistený tovar.

Stav informácií k: 2017-02

* Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Bevezetés

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A CerviLoc nyaki ortézis, ill. a CerviLoc S erősítéssel ellátott nyaki ortézis megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el ezt az **útmutatót**. Ha bármilyen kérdése van, forduljon orvosához, az eszköz helyi forgalmazójához, vagy cégünk Műszaki Szolgálatához.

Rendeltetés

A CerviLoc / CerviLoc S nyaktámasz egy használatra kész (konfekciós) bandázs a gerincoszlop nyaki részének célzott tehermentesítésére sérülések után (poszttraumás) vagy kopások megjelenésekor (degeneratív elváltozások)

Javallatok a CerviLoc használatához

- Fájdalommal járó állapot a gerincoszlop nyaki részén (nyaki szindróma)
- Ostorcsapás-sérülés

Javallatok a CerviLoc S használatához

- Komoly fájdalommal járó állapot a gerincoszlop nyaki részén (súlyos nyaki szindróma)
- Közepesen súlyos ostorcsapás-sérülés
- Merevség

Használati kockázatok

⚠ **Vigyázat!***

A CerviLoc / CerviLoc S kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt felhasználási területeken (rendeltetés, használat helye) viselhető.

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni/használni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – bandázsok és ortézisek[1] – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket. Ebben az esetben ellenőrizze a CerviLoc / CerviLoc S pozícióját, lazítson a pánton, és esetleg ellenőrizztesse a méretet.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a CerviLoc / CerviLoc S merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a CerviLoc / CerviLoc S hatékonyságát.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt és duzzadt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Mesterséges légcsőnyílás (tracheostoma)

Használati útmutató

A – Nyaki ortézis (nyakrögzítő gallér)
B – Anatómiailag előre formázott kihagyott állrész
C – Tépőzáras pánt

Felvétel / felhelyezés

❶ Kapcsolja ki a nyaki ortézis tépőzáras pántját.
❷ Tartsa úgy a nyaki ortézist, hogy a tépőzáras pánt a külső rész bal oldalán legyen. Helyezze a nyaki ortézis kihagyott állrészét közvetlenül az

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

áll alá. Tegye a nyaki ortézis jobb oldali részét a nyakhoz. ❸ Vezesse körbe a tépőzáras pántot a nyak körül és a gyapjúrészre való rögzítéssel kapcsolja össze a nyaki ortézist. A nyaki ortézisnek szorosan illeszkednie kell a nyakra.

Levétel

Kapcsolja ki a nyaki ortézis tépőzáras pántját. Fogja meg a nyaki ortézist az állnál és elölről vegye le.

Tisztítási utasítások

A CerviLoc / CerviLoc S károsodásának elkerülése érdekében mosás előtt kapcsolja össze a tépőzárat. A nyaki ortézist kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítsa ki. Ne csavarja ki. Csavarja a nyaki ortézist egy törülközőbe, és óvatosan nyomja ki belőle a vizet.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (gerincoszlop nyaki része). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A CerviLoc / CerviLoc S terméket használatra készen szállítjuk ki.

Műszaki adatok/paraméterek, tartozék

A CerviLoc / CerviLoc S megtámasztja a gerincoszlop nyaki részét. A merevítő egy habanyagból áll anatómiailag formált kihagyott állrésszel és tépőzárral.
A CerviLoc S habanyagában ezenkívül egy beépített műanyag erősítés is található a gerincoszlop nyaki részének még stabilabb rögzítéséért

Utasítások újbóli használathoz

A CerviLoc / CerviLoc S kizárólag az Ön ellátására készült, és saját méreteinek megfelelően lett kiválasztva. Éppen ezért ne adja át másnak a CerviLoc / CerviLoc S bandázst.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon.
Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Információs állapot: 2017-02

* Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

hr hrvatski

Poštovani korisnici

Uvod

Zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda tvrtke Bauerfeind. S cervikalnom ortozom CerviLoc odnosno cervikalnom ortozom s pojačanjem CerviLoc S dobili ste visoko kvalitetni medicinski proizvod.

Molimo, detaljno pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se mjerodavnom liječniku ili trgovcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određena primjena

Cervikalna potpora CerviLoc / CerviLoc S jest ortoza spremna za uporabu za ciljano rasterećenje vratne kralježnice nakon ozljeda (posttraumatski) ili u slučaju smetnji ili bolova (degenerativne promjene).

Indikacije za CerviLoc

- Bol u području vratne kralježnice (cervikalni sindrom)
- Trzajna ozljeda vrata

Indikacije za CerviLoc S

- Snažna bol u području vratne kralježnice (akutni cervikalni sindrom)
- Snažna trzajna ozljeda vrata
- Blokada

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Oprez***

CerviLoc / CerviLoc S dopušteno je nositi samo u skladu s podatcima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (Određena primjena, mjesto primjene).

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena/postavljanje. Sva pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – bandaže i ortoze[1] – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca. U tom slučaju provjerite je li vaša ortoza CerviLoc / CerviLoc S dobro postavljena, olabavite traku i po potrebi provjerite veličinu proizvoda.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Napomena: CerviLoc / CerviLoc S nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevoj svjetlosti, skladištenju u osobnom vozilu)! Moguća su oštećenja materijala što može umanjiti djelotvornost ortoze CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod navedenih sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog dogovora s liječnikom:

- Kožna oboljenja ili oštećenja na liječenom dijelu tijela, naročito kod prisustva upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Umjetni otvor na dušniku (traheostoma)

Upute za uporabu

A – Cervikalna ortoza (ovratnik)
B – Anatomski predoblikovani izrez za bradu
C – Čičak traka

Navlačenje / postavljanje

❶ Otvorite čičak traku cervikalne ortoze.
❷ Cervikalnu ortozu držite tako da se čičak traka nalazi s lijeve strane izvana. Urez za bradu na cervikalnoj ortozi postavite neposredno pod bradu. Desni dio cervikalne ortoze postavite na vrat.
❸ Cervikalnu ortozu zatvorite tako da čičak traku omotate oko vrata i učvrstite na dijelu od mekane tkanine. Cervikalna ortoza mora čvrsto nalijegati na vrat.

Skidanje

Otvorite čičak traku cervikalne ortoze. Cervikalnu ortozu uhvatite u djelu ureza za bradu i skinite je prema naprijed.

Upute za čišćenje

Kako biste izbjegli oštećivanje ortoze CerviLoc / CerviLoc S, prije pranja zatvorite čičak. Cervikalnu ortozu perite ručno, blagim deterdžentom. Nemojte je cijediti. Cervikalnu ortozu zamotajte u ručnik i pažljivo istisnite vodu iz nje.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (vratna kralježnica). Vidi određenu primjenu.

Upute za održavanje

U slučaju ispravne primjene i njege proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

CerviLoc / CerviLoc S isporučuje se spremna za uporabu.

Tehnički podatci / parametri, pribor

Ortoza CerviLoc / CerviLoc S predstavlja potporu za vratnu kralježnicu. Sastoji se od pjenastog dijela s anatomskim urezom za bradu i čičkom. CerviLoc S dodatno sadrži plastično pojačanje u pjeni za snažniju stabilizaciju vratne kralježnice

Upute za ponovnu uporabu

Ortoza CerviLoc / CerviLoc S namijenjena je samo vama i odabrana posebno prema vašim mjerama. Stoga ortozu CerviLoc / CerviLoc S ne prosljeđujte trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Ako imate pritužbi, obratite se isključivo specijaliziranoj prodavaonici.
Skrećemo vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Datum informacija: 2017-02

* Upozorenje na opasnost od ozljeda (rizik od ozljeda i nesreća, rizik po zdravlje) ili materijalne štete (šteta na proizvodu).

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

sr srpski

Poštovani korisnici

Uvod

Zahvaljujemo Vam na poverenju iskazanom kupovinom proizvoda firme Bauerfeind. Sa cervikalnom ortozom CerviLoc, tj. cervikalnom ortozom sa ojačanjem CerviLoc S, dobili ste proizvod, koji je u skladu sa visokim medicinskim standardom kvaliteta.

Molimo Vas da pažljivo pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i da se ako imate pitanja obratite Vašem lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

Cervikalna ortoza CerviLoc / CerviLoc S je ortoza spremna za upotrebu (konfekcionirana) za ciljano rasterećenje vratnog dela kičmenog stuba (HWS) nakon povreda (posttraumatično) ili kod pojave istrošenosti (degenerativne promene)

Indikacije za CerviLoc

- Bol u vratnom delu kičme (cervikalni sindrom)
- Povreda kičme zbog naglog pokreta glave

Indikacije za CerviLoc S

- Jaki bolovi u vratnom delu kičme (izraženi cervikalni sindrom)
- Srednje teška povreda kičme zbog naglog pokreta glave
- Blokada

Rizici primene

⚠ **Mere opreza***

CerviLoc / CerviLoc S je dozvoljeno nositi samo u skladu sa podacima navedenima u ovim uputstvima za upotrebu i u skladu sa navedenim područjima primene (određena primena, mesto primene).

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena/postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze[1] – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. U tom slučaju, proverite prilagođenost CerviLoc / CerviLoc S, olabavite pojas i, po potrebi, proverite veličinu.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu..

Napomena: Nikad ne izlažite CerviLoc / CerviLoc S direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju, skladištenju u kolima)! Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate.
U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožna oboljenja ili oštećenja na liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Veštački otvor na dušniku (traheostoma)

Uputstva o primeni

A – Cervikalna ortoza (okovratnik)
B – Anatomski oblikovan oslonac za bradu
C – Čičak traka

Oblačenje / postavljanje

❶ Odlepite čičak traku na cervikalnoj ortozi.
❷ Cervikalnu ortozu držite tako da se čičak traka nalazi na levoj spoljašnjoj strani. Postavite ležište

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

za bradu na cervikalnoj ortozi direktno ispod brade. Desni deo cervikalne ortoze postavite na vrat. ❸ Zatvorite cervikalnu ortozu postavljanjem čičak trake oko vrata i lepljenjem na mekom delu. Cervikalna ortoza mora čvrsto za prianja uz vrat.

Skidanje

Odlepite čičak traku na cervikalnoj ortozi. Uhvatite cervikalnu ortozu na vratu i skinite je ka napred.

Napomene o čišćenju

Da bi se izbegli oštećenja CerviLoc / CerviLoc S zatvorite čičak traku pre pranja. Cervikalnu ortozu ručno perite blagim sredstvom za pranje. Nemojte je cediti. Umotajte cervikalnu ortozu u peškir i pažljivo istisnite vodu.

Područje primene

Prema indikacijama (vratni deo kičme). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege, proizvod praktično nije potrebno održavati.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

CerviLoc / CerviLoc S se isporučuje kao spreman za upotrebu.

Tehnički podaci/parametri, pribor

CerviLoc / CerviLoc S je okovratnik za vratni deo kičme. Sastoji se od jednog dela od penastog materijala sa anatomskim ležištem za bradu i čičak trake.
CerviLoc S ima dodatno integrisano plastično ojačanje u penastom materijalu za jaču stabilizaciju vratnog dela kičme

Uputstvo za ponovnu primenu

CerviLoc / CerviLoc S je predviđen za Vaše zbrinjavanje i odabran je specijalno na osnovu vaših mera. Zbog toga, nemojte davati CerviLoc / CerviLoc S drugim osobama.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinskih efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj prodavaonici.
Mi vam skrećemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Datum informacija: 2017-02

* Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako postoji, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

sl slovenski

Spoštovani kupec

Uvod

Zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Z vratno ortozo CerviLoc ali vratno ortozo CerviLoc S z ojačitvijo ste kupili izdelek, ki ustreza visokim zdravstvenim in kakovostnim standardom.

Pozorno preberite priložena **navodila**. Ob morebitnih vprašanjih se posvetujete z zdravnikom, zaposlenimi v specializirani trgovini ali našo tehnično službo.

Namen uporabe

Vratna opora CerviLoc / CerviLoc S je (konfekcionirana) ortoza, pripravljena za uporabo, namenjena usmerjeni razbremenitvi vratnega dela hrbtenice po poškodbi (posttravmatsko) ali pri obrabi (degenerativnih spremembah).

Indikacije za uporabo izdelka CerviLoc

- Bolečinska stanja v vratnem predelu hrbtenice (cervikalni sindrom)
- Nihajna poškodba vratu

Indikacije za uporabo izdelka CerviLoc S

- Huda bolečinska stanja v vratnem predelu hrbtenice (hud cervikalni sindrom)
- Srednje težka nihajna poškodba vratu
- Blokada

Tveganja uporabe

⚠ **Previdno***

Ortozo CerviLoc / CerviLoc S lahko uporabljate samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (namen, mesto uporabe).

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba/ namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze[1], lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. V tem primeru preverite prileganje svoje ortoze CerviLoc / CerviLoc S, sprostite pas in po potrebi znova preverite njeno velikost.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Opozorilo: Ortoze CerviLoc / CerviLoc S nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanju, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Pri tem lahko namreč nastanejo poškodbe materiala, te pa lahko vplivajo na učinkovitost ortoze CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem,
- Umetna odprtina v sapniku (traheostoma).

Navodila za uporabo

A – Vratna ortoza (vratna opornica)
B – Anatomsko oblikovan izrez za brado
C – Pas z ježkom

Nameščanje

❶ Odpnite pas z ježkom na vratni ortozi. ❷ Vratno ortozo pridržite tako, da bo pas z ježkom na levi zunanji strani ortoze. Izrez za brado na vratni ortozi namestite neposredno pod brado. Namestite desni del vratne ortoze na tilnik. ❸ Vratno ortozo zapnite tako, da pas z ježkom ovijete okrog tilnika in ga prilepite na mehki del. Vratna ortoza se mora tesno prilegati vratu.

Odstranjevanje

Odpnite pas z ježkom na vratni ortozi. Primite vratno ortozo na predelu brade in jo povlecite naprej.

Navodila za čiščenje

Pred pranjem prilepite ježke, da boste s tem preprečili poškodbe ortoze CerviLoc /CerviLoc S. Vratno ortozo ročno očistite z nežnim čistilom. Ortoze ne ožemajte. Vratno ortozo zavijte v brisačo in previdno iztisnite vodo.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (vratni predel hrbtenice) Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza CerviLoc / CerviLoc S je ob dobavi pripravljena za uporabo.

Tehnični podatki/parametri, dodatki

Ortoza CerviLoc / CerviLoc S je opornica za vratni predel hrbtenice. Sestavljena je iz penastega dela z anatomsko oblikovanim izrezom za brado in zapiralom z ježkom. Ortoza CerviLoc S dodatno vsebuje še plastično ojačitev, vgrajeno v penasti del, ki omogoča temeljitejšo stabilizacijo vratnega predela hrbtenice.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza CerviLoc / CerviLoc S je namenjena izključno vaši uporabi, saj je bila posebej prilagojena vašim meram. Zato ortoze CerviLoc / CerviLoc S ne posredujte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite skladno z državno zakonodajo.

V primeru reklamacij se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno.
Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.

Stanje informacij: 2017-02

* Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

[1] ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, vodenje ali korekcijo okončin ali trupa

ro romanian

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător

Introducere

Vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Achiziționând orteza cervicală CerviLoc, respectiv orteza cervicală cu întărire CerviLoc S, ați devenit posesorul unui produs ce corespunde unor standarde medicale și calitative ridicate.

Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de utilizare** și, în caz că aveți întrebări, să vă adresați medicului curant sau magazinului de specialitate, respectiv serviciului nostru tehnic.

Destinația de utilizare

Suportul cervical CerviLoc / CerviLoc S este o orteză gata de utilizare (gata asamblată) pentru detensionarea punctuală a coloanei cervicale (CC) după accidentări (posttraumatic) sau în cazul fenomenelor de uzură (modificări degenerative)

Indicații CerviLoc

- Stări dureroase în zona coloanei cervicale (sindrom cervical)
- Lovitura iepurelui

Indicații CerviLoc S

- Stări dureroase severe în zona coloanei cervicale (sindrom cervical sever)
- Lovitura iepurelui de gravitate medie
- Blocaj

Riscuri în utilizare

⚠ **Precauție***

CerviLoc / CerviLoc S trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare, locul de folosire).

În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze[1] – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. În acest caz, verificați poziția suportului dvs. CerviLoc / CerviLoc S, slăbiți banda și eventual solicitați verificarea mărimii produsului.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Indicație: Nu expuneți niciodată produsul CerviLoc / CerviLoc S la acțiunea directă a căldurii (de ex. surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența CerviLoc / CerviLoc S poate scădea.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Deschidere artificială a traheii (traheostomie)

Indicații de utilizare

A – Orteză cervicală (suport pentru gât)
B – Decupaj în dreptul bărbiei, permite adaptarea la forma anatomică
C – Bandă cu arici

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Îmbrăcarea/aplicarea

❶ Deschideți banda cu arici a ortezei cervicale. ❷ Țineți orteza cervicală în așa fel încât banda cu arici să se afle pe partea stângă, în exterior. Poziționați decupajul pentru bărbie al ortezei cervicale direct sub bărbie. Puneți partea din dreapta a ortezei cervicale la ceafă. ❸ Închideți orteza cervicală, trecând banda cu arici în jurul cefei și prinzând-o pe partea flaușată. Orteza cervicală trebuie să stea fix pe gât.

Scoaterea

Deschideți banda cu arici a ortezei cervicale. Apucați orteza cervicală din zona bărbiei și scoateți-o trăgând-o în față.

Instrucțiuni de curățare

Pentru a evita deteriorarea produsului CerviLoc / CerviLoc S, închideți sistem de prindere cu arici înainte de spălare. Curățați orteza cervicală la rufe manuale, folosind un detergent slab. Nu stoarceți proteza. Înfășurați orteza cervicală într-un prosop și stoarceți apa cu atenție.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (coloana cervicală). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

CerviLoc / CerviLoc S se livrează gata pentru utilizare.

Date tehnice / parametri, accesorii

Produsul CerviLoc / CerviLoc S este un suport pentru coloana cervicală. Suportul este alcătuit dintr-o parte din material spongios cu decupaj anatomic pentru bărbie și sistem de închidere cu arici. CerviLoc S conține suplimentar o întăritură din material plastic integrată în materialul spongios, pentru o mai bună stabilizare a coloanei cervicale

Indicații de reutilizare

Produsul CerviLoc / CerviLoc S este prevăzut exclusiv pentru tratamentul dumneavoastră, fiind ales special pentru a se potrivi dimensiunilor corpului dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți CerviLoc / CerviLoc S altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea ca deșeu

Puteți dezafecta produsul în conformitate cu prescripțiile naționale.

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul.
Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.

Data informațiilor: 2017-02

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

el ελληνικά

Αγαπητοί πελάτες

Εισαγωγή

Ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Η αυχενική όρθωση CerviLoc ή η ενισχυμένη αυχενική όρθωση CerviLoc S είναι προϊόντα που ανταποκρίνονται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις παρούσες **οδηγίες χρήσης** μέχρι το τέλος. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον τοπικό έμπορο ή το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης.

Σκοπούμενη χρήση

Ο αυχενικός νάρθηκας CerviLoc / CerviLoc S είναι μια έτοιμη για χρήση (τυποποιημένη) όρθωση για τη στοχευμένη αποφόρτιση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (ΑΜΣΣ) μετά από τραυματισμούς (μετατραυματικά) ή σε περίπτωση φθοράς (εκφυλιστικές αλλοιώσεις)

Ενδείξεις CerviLoc

- Επίπονες καταστάσεις στην περιοχή της ΑΜΣΣ (αυχενικό σύνδρομο)
- Σύνδρομο αυχενικού τραυματισμού

Ενδείξεις CerviLoc S

- Βαριές επίπονες καταστάσεις στην περιοχή της ΑΜΣΣ (βαριάς μορφής αυχενικό σύνδρομο)
- Μέτριας σοβαρότητας σύνδρομο αυχενικού τραυματισμού
- Δυσλειτουργία

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ **Προσοχή***

Το CerviLoc / CerviLoc S θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).

Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/εφαρμογή. Κάθε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά–βοηθήματα και ορθώσεις[1] – ενδέχεται, σε περίπτωση που εφαρμόζει πολύ σφιχτά, να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες, ή σε σπάνιες περιπτώσεις στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Σε αυτήν την περίπτωση ελέγξτε την εφαρμογή του CerviLoc / CerviLoc S, χαλαρώστε τον ιμάντα και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Υπόδειξη: Το CerviLoc / CerviLoc S δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του CerviLoc / CerviLoc S.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής. Επίσης, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Τεχνητή διάνοιξη αναπνευστικής οδού (τραχειοστομία)

Υποδείξεις χρήσης

A – Αυχενική όρθωση (κολάρο)
B – Ανατομικά προδιαμορφωμένο άνοιγμα για το πηγούνι
C – Ιμάντας με velcro

Εφαρμογή/τοποθέτηση

❶ Ανοίξτε τον ιμάντα velcro της αυχενικής όρθωσης. ❷ Κρατήστε την αυχενική όρθωση κατά τέτοιο τρόπο, ώστε ο ιμάντας velcro να βρίσκεται στην αριστερή εξωτερική πλευρά. Τοποθετήστε το άνοιγμα για το πηγούνι της αυχενικής όρθωσης ακριβώς κάτω από το πηγούνι. Εφαρμόστε το δεξί τμήμα της αυχενικής όρθωσης στο σβέρκο. ❸ Για να κλείσετε την αυχενική όρθωση, περάστε τον ιμάντα velcro γύρω από το σβέρκο και κολλήστε τον στην χνουδωτή περιοχή. Η αυχενική όρθωση πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά στο λαιμό.

Αφαίρεση

Ανοίξτε τον ιμάντα velcro της αυχενικής όρθωσης. Πιάστε την αυχενική όρθωση από το πηγούνι και τραβήξτε την προς τα πάνω για να την αφαιρέσετε.

Υποδείξεις καθαρισμού

Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στο CerviLoc / CerviLoc S, κουμπώστε το κλείσιμο velcro πριν από το πλύσιμο. Η αυχενική όρθωση πλένεται στο χέρι με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Μην την στύβετε, αλλά τυλίξτε την σε μια πετσέτα και πιέστε την προσεκτικά για να φύγουν τα νερά.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (αυχενική μοίρα σπονδυλικής στήλης). βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το CerviLoc / CerviLoc S παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι, παρελκόμενα

Το CerviLoc / CerviLoc S είναι ένας νάρθηκας για την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Αποτελείται από ένα τμήμα από αφρώδες υλικό με ανατομικά διαμορφωμένο άνοιγμα για το πηγούνι και ένα κλείσιμο velcro. Το CerviLoc S διαθέτει επιπλέον μια ενσωματωμένη στο αφρώδες υλικό συνθετική ενίσχυση που προσφέρει ακόμα μεγαλύτερη σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το CerviLoc / CerviLoc S προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία και επιλέχτηκε ειδικά για να ταιριάζει στα δικά σας μέτρα. Γι' αυτό και δεν ενδείκνυται να παραχωρείτε το CerviLoc / CerviLoc S σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

Ενημέρωση: 2017-02

* Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

[1] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμού.

tr türkçe

Sayın Müşterimiz

Giriş

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. Servikal ortez CerviLoc/ yada CerviLoc S ile yüksek kalite standartlarına sahip bir medikal ürün satın aldınız.

Lütfen **kullanma talimatını** dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satan uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Kullanım alanı

CerviLoc / CerviLoc S servikal destekler, yaralanmalardan sonra (posttravmatik) ya da aşınma belirtilerinde (dejeneratif değişiklikler) servikal omurgadaki (HWS) basıncı azaltmaya yönelik kullanıma hazır bir ortezdir.

CerviLoc endikasyonları

- HWS bölgesinde (Servikal sendromunda) ağrı durumları
- Boyun travması

CerviLoc S endikasyonları

- HWS bölgesinde şiddetli ağrı durumları (ağır servikal sendromu)
- Orta şiddetli boyun travması
- Kilitlenme

Kullanım riskleri

⚠ **Dikkat***

CerviLoc / CerviLoc S sadece kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler ve uygulama önerileri doğrultusunda (kullanım alanı, kullanım yeri) kullanılmalıdır.

Tüm vücudu etkileyen yan etkiye şimdiye kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde kullanılmalıdır. Vücuda dışarıdan uygulanan yardımcı destek ve ortezler[1] - sıkı bağlanırsa bölgesel baskı yapabilir ve nadir de olsa damarlarda ve sinirlerde sıkışma olabilir. Bu durumda CerviLoc / CerviLoc S'in doğru takılıp takılmadığını kontrol edin, kemeri gevşetin ve gerekirse ölçüsünü kontrol ettirin.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Bilgi: CerviLoc / CerviLoc S' i doğrudan ısıya (örn. ısıtıcı yanında, direkt güneş altında, araba içinde) bırakmayın, malzeme zarar görebilir. CerviLoc / CerviLoc S'nin etkisini azaltabilir.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan önemli hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün doktora danışıldıktan sonra kullanılabilir:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde cilt bozuklukları/yaralar ve özellikle aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda.
- Yapay ortamda soluk borusu açma (Tracheostoma)

Kullanım kılavuzu

A – Servikal ortez (boyun korsesi)
B – Anatomik olarak oluşturulmuş çene boşluğu
C – Velcro bant

Uygulama

❶ Servikal ortezin velcro bantını açın. ❷ Servikal ortezi, velcro bant sol dış tarafta kalacak şekilde bağlayın. Ortezin, çene boşluğunu direkt çenenin altına yerleştirin. Ortezin sağ kısmını ense kısmına takın. ❸ Velcro bantı ense etrafına dolayarak ve kaplama kısmına iliştirerek servikal orteze bağlayın. Servikal ortez boyna sıkıca takılmalıdır.

Çıkarma

Servikal ortezin velcro bantını açın. Çenedeki servikal ortezi tutun ve öne doğru çıkartın.

Temizleme önerileri

Üründe oluşabilecek hasarları önlemek için yıkamadan önce velcro kemerini sabitleyin. Servikal ortezi yumuşak deterjanla elde temizleyin. Suyunu kıvırarak sıkmayın. Servikal ortezi bir el havlusuyla sarın ve suyunu kurulayın.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (servikal omurga). Bakınız Kullanım alanı.

Bakım önerileri

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj

CerviLoc / CerviLoc S kullanıma hazır olarak teslim edilir.

Teknik veriler, Parametreler, Aksesuarlar

CerviLoc / CerviLoc S servikal omurgayı destekleyen bir üründür. Bu destek anatomik çene boşluklu ve velcro kemerli bir köpüklü parçadan oluşur. CerviLoc S buna ek olarak köpüklü kısma entegre edilmiş servikal omurganın kalın bir stabilizasyon kemeri olarak işlev gören plastik bir güçlendirmeye sahiptir.

Yeniden kullanım şartları

CerviLoc / CerviLoc S sadece tedavi için dizayn edilmiştir ve özel olarak sizin ölçülerinize göre seçilmiştir. Bu yüzden CerviLoc / CerviLoc S'i bir üçüncü kişiye kullandırmayın.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

İmha etme

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun.
Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Bilgi güncelliği: 2017-02

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

ru русский язык

Уважаемый покупатель!

Введение

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели шейный ортез CerviLoc или шейный ортез с увеличенной жесткостью CerviLoc S – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Пожалуйста, прочтите внимательно **инструкции по применению** данного изделия. Если у вас возникнут вопросы, обратитесь за разъяснением к своему врачу, представителю в отделе продажи медицинских изделий или в наш департамент технических услуг.

Назначение

Цервикальная поддержка CerviLoc / CerviLoc S - это готовый к использованию (стандартный) ортез для целенаправленной разгрузки шейного отдела позвоночника после травмы (посттравматический) или при явлениях износа (дегенеративные изменения)

Показания CerviLoc

- Боли в области шейного отдела позвоночника (шейный синдром)
- Хлыстовая травма

Показания CerviLoc S

- Сильные боли в области шейного отдела позвоночника (тяжелый шейный синдром)
- Хлыстовая травма средней степени тяжести
- Блок

Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание***

CerviLoc / CerviLoc S следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях применения (части тела, для которых применяется данное изделие).

На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы[1] – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. В этом случае проверьте расположение ортеза CerviLoc / CerviLoc S, при необходимости ослабьте ремень и проверьте, правильно ли подобран его размер.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Указание: Никогда не подвергайте ортез CerviLoc / CerviLoc S действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие ортеза CerviLoc / CerviLoc S может быть ослаблено.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение вспомогательного средства возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Искусственное открытие трахеи (трахеостома)

Указания по использованию

A – Шейный ортез (шина)
B – Анатомически сформированная выемка для подбородка
C – Липучка

Надевание / фиксация

❶ Расстегните липучку шины-воротника. ❷ Удерживайте шину так, чтобы липучка находилась на левой внешней стороне. Расположите выемку для подбородка шейного ортеза непосредственно под подбородком. Приложите правую часть шейного ортеза к затылку. ❸ Застегните шейный ортез, обведя липучку вкруг шеи и приклеив к ворсистой части. Шейный ортез должен плотно прилегать к шее.

Снятие ортеза

Расстегните липучку шины-воротника. Возьмите ортез за подбородочную часть и потяните вперед.

Указания по уходу за изделием

Чтобы избежать повреждений ортеза CerviLoc / CerviLoc S, застегивайте липучку перед мытьем. Мойте цервикальный ортез мягким моющим средством вручную. Не выкручивайте. Замотайте ортез в полотенце и осторожно отожмите воду.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (шейный отдел позвоночника). См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Форма поставки

Изделие CerviLoc / CerviLoc S поставляется готовым к использованию.

Технические характеристики/параметры, аксессуары

Изделие CerviLoc / CerviLoc S является опорой для шейного отдела позвоночника. Изделие состоит из основы из вспененного материала с анатомической выемкой для подбородка и застежки-липучки. CerviLoc S дополнительно содержит пластиковое ужесточение, встроенное в вспененный материал для большей стабилизации шейного отдела позвоночника.

Указания по повторному использованию

Ортез CerviLoc / CerviLoc S предназначен только для вас и подбирается с учетом ваших индивидуальных размеров. Не передавайте ортез CerviLoc / CerviLoc S третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Если у Вас возникли претензии по изделию, обращайтесь только в специализированный салон-магазин, где Вы его приобрели.
Помните, что магазин принимает назад только чистое изделие.

Информация по состоянию на: 2017-02

* Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию).

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления движений или корректировки конечностей или туловища

lv latviešu

Cienījamais klient!

Ievads

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties kakla ortozi CerviLoc vai kakla ortozi ar stiprinājumiem CerviLoc S, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo **lietošanas instrukciju**. Ja jums rodas jebkādi jautājumi, sazinieties ar medicīnisko pakalpojumu sniedzēju, medicīniskās mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu tehniskās apkalpošanas daļu.

Mērķis

Kakla atbalsts CerviLoc / CerviLoc S ir lietošanai gatava (rūpnieciski izgatavota) ortoze mērķtiecīgai mugurkaula kakla daļas atslogošanai pēc savainojumiem (posttraumatiski) vai tad, ja radušās skriemeļu nodiluma pazīmes (deģeneratīvas pārmaiņas).

CerviLoc lietošanas indikācijas

- Sāpes mugurkaula kakla daļā (cervikālais sindroms)
- Akūta kakla skriemeļu trauma

CerviLoc S lietošanas indikācijas

- Spēcīgas sāpes mugurkaula kakla daļā (cervikālais sindroms smagā formā)
- Vidēji smaga, akūta kakla skriemeļu trauma
- Blokāde

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***

CerviLoc / CerviLoc S drīkst lietot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes[1] — piekļaujas

pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus. Šādā gadījumā pārbaudiet CerviLoc / CerviLoc S pozīciju, atlaidiet vaļīgāk siksnu un vajadzības gadījumā pārbaudiet izmēru.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Norādījums: nepakļaujiet ortozi CerviLoc/CerviLoc S tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tādējādi materiāls var tikt sabojāts, samazinot CerviLoc / CerviLoc S efektivitāti.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepacelttas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Mākslīga elpceļu atvere (traheostoma).

Izmantošanas norādījumi

A – Kakla ortoze (apkakle)
B – Ķermeņa formai pielāgots zoda atvērums
C – Līpsiksna

Uzvilkšana / uzlikšana

❶ Atveriet kakla ortozes līpsiksnu. ❷ Turiet kakla ortozi tā, lai līpsiksna atrastos kreisajā ārējā malā. Novietojiet kakla ortozes zoda atvērumu tieši zem zoda. Pielieciet kakla ortozes labo pusi pie kakla aizmugurējās daļas. ❸ Aizveriet kakla ortozi, apliekot līpsiksnu ap kaklu un nostiprinot to uz līpošās daļas. Kakla ortozei ir cieši jāpieguļ pie kakla.

Noņemšana

Atveriet kakla ortozes līpsiksnu. Satveriet kakla ortozi pie zoda un noņemiet to, velkot uz priekšu.

Tīrīšanas norādījumi

Lai novērstu CerviLoc / CerviLoc S bojājumus, pirms mazgāšanas aizveriet līpslēdzēju. Mazgājiet kakla ortozi ar rokām, izmantojot saudzīgu tīrīšanas līdzekli. Neizgrieziet lieko ūdeni. Ietiniet kakla ortozi dvielī un rūpīgi izspiediet ūdeni.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (mugurkaula kakla daļā). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze CerviLoc / CerviLoc S tiek piegādāta gatava lietošanai.

Tehniskie dati/parametri, piederumi

Ortoze CerviLoc / CerviLoc S ir mugurkaula kakla daļai paredzēts atbalsts. Tā sastāv no porolona daļas ar ķermeņa formai pielāgotu zoda atveri un līpslēdzēju. Ortozē CerviLoc S ir papildus iestrādāti plastmasas stiprinājumi, lai labāk stabilizētu mugurkaula kakla daļu.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Ortoze CerviLoc / CerviLoc S ir paredzēta tikai jūsu ārstēšanai un tika izvēlēta atbilstoši jūsu izmēriem. Tāpēc nenododiet CerviLoc / CerviLoc S citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Utilizēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tikai specializētā tirdzniecības vietā.
Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas vienīgi tīras preces.

Informācija sagatavota: 2017-02

* Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījuma risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

lt lietuvių

Gerb. kliente

Įžanga

Dėkojame, kad pasitikite Bauerfeind produktu. Jūsų įsigytas kaklo ortezas CerviLoc arba sutvirtintas kaklo ortezas CerviLoc S atitinka aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite šias **naudojimo instrukcijas**. Jei turite bet kokių klausimų, kreipkitės į savo medicinos paslaugų teikėją , medicininių priemonių mažmenininką arba mūsų techninės priežiūros skyrių.

Paskirtis

Kaklo įtvaras CerviLoc / CerviLoc S yra ortezas, skirtas (sukurtas) sumažinti kaklo slankstelių sričiai tenkančią apkrovą patyrus sužalojimų (po traumų) arba esant fiziniam susidėvėjimui (degeneracinių pokyčių).

CerviLoc indikacijos

- Skausmas kaklo slankstelių srityje (kaklo sindromas)
- Kaklo sužalojimas

CerviLoc S indikacijos

- Stiprus kaklo slankstelių srities skausmas (sunkus kaklo sindromas)
- Apysunkis kaklo sužalojimas
- Disfunkcija

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai***

CerviLoc / CerviLoc S galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (paskirtis, naudojimo vieta).
Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai[1] – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus. Tokiu atveju patikrinkite CerviLoc / CerviLoc S padėtį, atlaisvinkite diržėlį ir prireikus paprašykite patikrinti, ar jums tinka dydis.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), gali sukelti alerginių reakcijų.

Pastaba: saugokite CerviLoc / CerviLoc S nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti CerviLoc / CerviLoc S veiksmingumas.

Kontraindikacijos

Kol kas klinikinės reikšmės atvejų dėl padidėjusio jautrumo nenustatyta. Jei pasireiškia toliau nurodytų sindromų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Tam tikros kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
- Dirbtinė trachėjos anga (tracheostomija)

Nurodymai naudotojui

A – Kaklo ortezas (kaklo apsauga)
B – Anatomiškai suformuota smakro išpjova
C – Diržėlis su lipdukais

Kaip užsimauti / uždėti

❶ Atlipinkite kaklo ortezo diržėlį su lipdukais. ❷ Kaklo ortezą laikykite taip, kad diržėlis su lipdukais būtų išorinės dalies kairėje pusėje. Uždėkite kaklo ortezą taip, kad smakro išpjova būtų tiksliai po smakru. Pridėkite dešiniąją kaklo ortezo dalį prie sprando. ❸ Pritvirtinkite kaklo ortezą, aplink sprandą apjuosdami diržėlį su lipdukais ir prilipindami prilipinimo dalyje. Kaklo ortezas turi tvirtai priglusti prie kaklo.

Nusiėmimas

Atlipinkite kaklo ortezo diržėlį su lipdukais. Suimkite kaklo ortezą už smakrui skirtos dalies ir nuimkite jį traukdami į priekį.

Valymo nurodymai

Prieš plaudami užlipinkite diržėlį su lipdukais, kad nepažeistumėte CerviLoc / CerviLoc S. Kaklo ortezą skalbkite rankomis naudodami švelnią valymo priemonę. Kaklo ortezo negręžkite. Suvyniokite kaklo ortezą į sausą rankšluostį ir atsargiai išspauskite vandenį.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kaklo slankstelių sritis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

CerviLoc / CerviLoc S pristatomas paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys, parametrai, priedai

CerviLoc / CerviLoc S yra kaklo slankstelių srities įtvaras. Jį sudaro poroloninė dalis su anatomiškai suformuota smakro išpjova ir lipdukas. CerviLoc S poroloninėje dalyje yra papildomai įtaisyti plastikiniai sutvirtinimai, kurie padeda dar labiau stabilizuoti kaklo slankstelių sritį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

CerviLoc / CerviLoc S skirtas naudoti tik jums ir parinktas konkrečiai atsižvelgiant į jūsų matmenis. Todėl neperleiskite CerviLoc / CerviLoc S kitiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus.
Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Informacija parengta 2017-02

* Pastaba apie pavojų žmonėms (sužalojimo pavojus, žala sveikatai ir nelaimingų atsitikimų rizika) ir materialinius nuostolius (produkto sugadinimas).

[1] Ortezas = ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, sumažinti apkrovą, nustatyti ramybės būseną, nukreipti ir koreguoti

uk українська мова

Шановний покупець!

Вступ

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind. Ви придбали шийний ортез CerviLoc або шийний ортез зі збільшеною жорсткістю CerviLoc S - виріб, який відповідає високим медичним стандартам якості.

Уважно прочитайте **інструкцію з використання**, у разі виникнення питань зверніться до свого лікаря, спеціалізованого магазину або до технічної служби компанії.

Призначення

Цервікальна підтримка CerviLoc / CerviLoc S - це готовий до використання (стандартний) ортез для цілеспрямованого розвантаження шийного відділу хребта після травми (посттравматичне) або при явищах зношування (дегенеративні зміни)

Показання CerviLoc

- Болі в області шийного відділу хребта (шийний синдром)
- Хлистова травма

Показання CerviLoc S

- Сильні болі в області шийного відділу хребта (важкий шийний синдром)
- Хлистова травма середньої тяжкості
- Блок

Ризики при користуванні виробом

⚠ **Увага***

CerviLoc / CerviLoc S слід застосовувати відповідно до даної інструкції та лише на вказані області застосування (області застосування – частини тіла, для яких призначений даний виріб).

На сьогоднішній день невідомі будь-які побічні ефекти, що впливають на організм взагалі. Цей виріб треба надівати та використовувати належним способом.
У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів — бандажів та ортезів[1] — можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів. У такому разі перевірте положення ортезу CerviLoc / CerviLoc S, послабте ремінець та перевірте за необхідності розмір.

LATEX Містить натуральний каучуковий латекс (еластин), може спричинити алергічні реакції.

Вказівки: Ніколи не піддавайте CerviLoc / CerviLoc S дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прямим сонячним промінням, у автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія CerviLoc / CerviLoc S може бути ослабленою.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. За наявності таких симптомів хвороби використання та носіння цього засобу можливо лише після консультації з лікарем:

- Захворювання/пошкодження шкіри, особливо, коли є ознаки запалення, а також у разі наявності шрамів, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак жару;
- Штучне відкриття трахеї (трахеостома)

Вказівки по користуванню

A – Шийний ортез (шина)
B – Анатомічно сформована виїмка для підборіддя
C – Ремінь з липучкою

Надягання/накладання

1 Відкрийте обидва ременя з липучками шийного ортезу. 2 Тримайте ортез так, щоб ремінь з липучкою знаходився на лівій зовнішній стороні. Розташуйте виїмку для підборіддя шийного ортезу безпосередньо під підборіддям. Накладіть праву частину ортезу на потилицю. 3 Застебніть шийний отрез, провівши ремінь з липучкою навколо шиї та застебнувши на ворсистій частині. Ортез повинен щільно прилягати до шиї.

Знімання ортеза

Відкрийте обидва ременя з липучками шийного ортезу. Візьміть ортез за частину для підборіддя і потягніть вперед.

Вказівки по догляду за виробом

Щоб уникнути пошкоджень ортезу CerviLoc / CerviLoc S, застібайте липучку перед миттям. Періть церві кальний ортез з м'яким мийним засобом вручну. Не викручуйте його. Замотайте ортез у рушник і відтисніть обережно воду.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

Відповідно до показань (шийний відділ хребта). Див. призначення.

Догляд за виробом

Виріб не потребує додаткового догляду при правильному використанні та зберіганні.

Форма поставки

Ортез CerviLoc / CerviLoc S постачається готовим до використання.

Технічні характеристики та комплектація

Ортез CerviLoc / CerviLoc S є опорою для шийного відділу хребта. Він складається з деталі зі вспіненого матеріалу з анатомічною виїмкою для підборіддя та застібки-липучки. CerviLoc S додатково містить пластиковий елемент посилення жорсткості, вбудований у спінений матеріал для більшої стабілізації шийного відділу хребта

Вказівки по повторному використанню

Ортез CerviLoc / CerviLoc S призначений лише для вас і підбирається з врахуванням ваших індивідуальних розмірів. Тому не передавайте CerviLoc / CerviLoc S третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Утилізація відбувається відповідно до національних законодавчих норм.

Зі скаргами звертайтеся лише до вашого спеціалізованого салону-магазину.
Пам'ятайте, що салон-магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.

Інформація станом на: 2017-02

* Вказує на небезпеку особистої шкоди (ризик поранення або погіршення здоров'я, ризик нещасного випадку) та/або матеріальних збитків (пошкодження продукту).

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

he עברית

לקוח/ה נכבדים,

הקדמה

אנו מודים לכם על שבחרתם במוצר של חברת Bauerfeind.
סד הצוואר CerviLoc וסד הצוואר המחוזק CerviLoc S הם מוצרים שעומדים

קרא בעיון את הוראות השימוש. אם מתעוררות שאלות, נא פנה לרופא המטפל, לחנות שבה רכשת את המוצר או לשירות הטכני שלנו.

ייעוד המוצר

האמצעים לתמיכה בצוואר CerviLoc ו-CerviLoc S הם סדים מוכנים לשימוש (מורכבים) המיועדים להרפיה ממוקדת של עמוד השדרה הצווארי (HWS) לאחר פציעה (פוסט-טראומתיים) או במקרה של תופעות שחיקה (שינויים המתבטאים בניוון).

התוויות עבור CerviLoc

- כאבים באזור עמוד השדרה הצווארי (HWS) (תסמונת צווארית)
- רתע ראש ("צליפת שוט")

התוויות עבור CerviLoc S

- כאבים עזים באזור עמוד השדרה הצווארי (HWS) (תסמונת צווארית קשה)
- רתע ראש ("צליפת שוט") בדרגת חומרה בינונית
- חסימה

סיכונים הכרוכים בשימוש

⚠ זהירות*

יש ללבוש את CerviLoc ו-CerviLoc S רק בהתאם לנתונים המופיעים בהוראות השימוש, ורק באזורי השימוש המצוינים בהן (ייעוד המוצר, האזור בגוף).

LATEX ויכול לגרום לתגובות אלרגיות (Elastodien) מכיל לטקס טבעי

התוויות נגד

לא ידוע עד כה על רגישות יתר בעלת חשיבות קלינית. עליכם להתייעץ עם רופא לפני ההנחה והלבישה של עזרים מסוג זה אם אתם סובלים מאחד התסמינים הבאים:

- מחלות עור/פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מוגדלות שנראים בהם סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה)
- פיוּם הַקָּנָה (טרַכֵאוסטוֹמיָה)

תופעות לוואי

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי שמשפיעות על הגוף כולו. יש להניח את המוצר על הגוף, ולהשתמש בו, בהתאם להוראות. כל העזרים המולבשים על הגוף – תחבושות או סדים[2] – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרה של כלי דם או עצבים בנקודת החבישה. במקרה זה יש לוודא ש-CerviLoc או CerviLoc S ממוקמים היטב. שחררו את הרצועה וודאו, במקרה הצורך, שהמידה שנבחרה נכונה.

הוראות שימוש

A – סד צוואר (קולר)
B – מגרעת סנטר שהותאמה מראש למבנה הגוף
C – רצועת הצמדה

לבישה/הנחה על הגוף

1 פתחו את רצועת ההצמדה של סד הצוואר. 2 החזיקו את סד צוואר באופן שבו רצועת ההצמדה תימצא בצד החיצוני השמאלי. מקמו את מגרעת הסנטר של סד הצוואר בדיוק מתחת לסנטר. הניחו על הצוואר את החלק הימני של הסד. 3 סגרו את הסד באמצעות העברת רצועת ההצמדה מסביב לצוואר והצמדתה לאריג הפליס. הסד צריך להיות צמוד היטב לצוואר.

ja 日本語

お客様へ

はじめに

このたびは Bauerfeind 製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。頸椎装具 CerviLoc や補強部付き頸椎装具 CerviLoc S は、高い医療基準および品質基準に基づいて製造されています。

この使用説明書は、最後までよくお読みいただき、ご質問がございましたら、治療を担当されているお医者様か、ご利用の専門店にお尋ねいただくか、または、当社の技術サービスまでご連絡ください。

用途

頸椎サポートである CerviLoc / CerviLoc S はすぐにご使用いただける (既製の) 装具であり、損傷後 (負傷後) や摩耗 (変性変化) が見られる場合に集中的に頸椎の負担を軽減するものです。

CerviLoc の適用症例

- 頸椎部分の痛み (頸部症候群)
- 頸椎捻挫 (むち打ち)

CerviLoc S の適用症例

- 頸椎部分の重度の痛み (重度の頸部症候群)
- 中度の頸椎捻挫 (むち打ち)
- 障害

ご使用によるリスク

⚠ **注意***

CerviLoc / CerviLoc S の使用については、この取扱説明書の指示事項に従い、記載された使用部位 (用途および装着箇所) 以外には装着しないでください。

全身の組織に影響が及ぶ副作用については、現在まで報告されておりません。ただし、使用法や装着が不適切な場合は、この限りではありません。外側から身体につけた補助具 (バンデージおよび矯正装具) は、いずれも過度に締め付けることにより局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。こうした症状が出た場合、CerviLoc / CerviLoc S の装着状態をよくチェックし、ベルトを緩め、必要があればサイズを確認してもらってください。

LATEX **天然ゴムラテックス (ジエン共重合体繊維) を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。**

注意: 暖房装置、直射日光、車のトランクなど、高温になる場所に CerviLoc /CerviLoc S を置かないでください。素材が傷む場合があります。CerviLoc / CerviLoc S が本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

禁忌症例

健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。次に挙げる症候群のある方は、このような補助具の適用及び着用について医師の方とご相談の上でのみ、ご検討ください。

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、または腫れ、
  発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
- 人工的な気管孔 (気管切開)

使用上の注意

A – 頸椎装具 (頸椎カラー)
B – 体の線に合わせて整形された顎部の凹み
C – ベルクロベルト

装着

❶ 頸椎装具のベルクロベルトを外します。❷ ベルクロベルトが左外側にくるように、頸椎装具を保持します。頸椎装具の顎部の凹みが顎のすぐ下にくるように位置を合わせます。頸椎装具の右の部分を首に当てます。❸ ベルクロベルトを首に巻き、フリース部分に貼り合わせて、頸椎装具を留めます。頸椎装具がしっかりと頸部に密着するようにします。

取り外し

頸椎装具のベルクロベルトを外します。顎のところで頸椎装具をつかみ、頸椎装具を前方に取り外します。

お手入れについて

CerviLoc / CerviLoc S の損傷を防ぐため、洗う前にベルクロファスナーを貼り合わせてください。中性洗剤を使って頸椎装具を手洗いしてください。頸椎装具を絞らないようにしてください。頸椎装具をタオルで包み、優しく水を押し出してください。

装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください (頸椎)。適応症例は用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

組み立てと取り付けの手順

CerviLoc / CerviLoc S は、すぐにご使用いただける状態でお手元に届きます。

技術仕様、パラメーター、付属品

CerviLoc / CerviLoc S は頸椎をサポートするものです。これは、体の線に合った顎部の凹みのあるフォーム材部分とベルクロファスナーで構成されています。CerviLoc S にはさらに、頸椎をしっかりと安定させるために、フォーム材に組み込まれたプラスチック製補強部があります。

再利用に関する注意

CerviLoc / CerviLoc S はお客様の治療を唯一の目的とし、お客様の身体に合ったものを特別に選んで提供しております。そのため、CerviLoc / CerviLoc S を他の方に譲渡したり貸したりしないでください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

この製品は、お住まいの国の法律が定める規定に則って廃棄処分いただけます。

ご不満な点がございましたら、必ずご利用の専門店にご連絡ください。
汚れたものには対応できません。清潔にしてからお持ち込みください。

発行日: 2017-02

* このマークは、人的損害の危険 (負傷、健康への影響、事故発生の可能性) があることを示し、場合により物的損害 (製品の破損) も含みます。

[1] 整形装具 = 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

הסרה
פתחו את רצועת ההצמדה של סד הצוואר. החזיקו את הסד באזור הסנטר והסירו אותו באמצעות הזזתו לפנים.

הנחיות ניקוי
הערה: לעולם אין לחשוף את CerviLoc ו-CerviLoc S למקור חום ישיר (למשל תנורי הסקה, קרינת שמש או תאי אחסון ברכב)! החומר שממנו עשוי המוצר עלול להינזק
היעילות של CerviLoc או CerviLoc S עשויה להיפגע כתוצאה מכך.

כדי למנוע הסבת נזק ל-CerviLoc ו-CerviLoc S, סגרו את צמדן הוולקרו לפני הכביסה. נקו את סד הצוואר בכביסה בי'ד, והשתמשו בחומר ניקוי עדין. אל תסחטו אותו. עטפו את סד הצוואר במגבת ולחצו עליו בעדינות כדי להוציא ממנו את המים.

מקום השימוש
בהתאם להתוויות (עמוד השדרה הצווארי). ראו ייעוד המוצר.

הוראות תחזוקה
בשימוש נכון המוצר אינו דורש תחזוקה.

הוראות התקנה והרכבה
CerviLoc ו-CerviLoc S נשלחים במצב מוכן לשימוש.

נתונים טכניים, אביזרים
CerviLoc ו-CerviLoc S הם סדים לעמוד השדרה הצווארי. הם מורכבים מספוג וכוללים מגרעת סנטר אנטומית וצמדן וולקרו. הספוג של CerviLoc S כולל בנוסף גם חיזוק פלסטיק, לצורך הגדלת הייצוב של עמוד השדרה הצווארי

הנחיות לשימוש חוזר
CerviLoc ו-CerviLoc S מיועדים לשימוש אישי בלבד, והם נבחרו בהתאם למידותיכם הספציפיות. לכן, אין להעביר את CerviLoc או CerviLoc S לאדם אחר.

לצורך תביעה, אנא פנו רק אל המשווק שסיפק לכם את המוצר. אנו מדגישים כי עליכם למסור את החלקים במצב נקי.

אחריות
לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר.
ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.
אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך.
נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

השלכה
יש להשליך את המוצר בהתאם לחוקים המחייבים במדינה.

תאריך עדכון המידע: 2017-02

* הערה בנוגע לנזקי גוף (סיכוני פציעה או תאונה וכן סכנה בריאותית) או רכוש (פגיעה במוצר

[1] Orthosis = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ko 한국어

친애하는 고객 여러분

서문

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다. 구입하신 저희 경추 보조기 CerviLoc 및 보강재가 들어 있는 경추 보조기 CerviLoc S는 의학적으로나 품질 면에서 높은 기준에 부합하는 제품입니다.

사용 설명서를 잘 읽고 사용하시기 바라며 의문 사항이 생길 경우 담당 의사나 제품 판매처 또는 당사의 기술 서비스에 문의 바랍니다.

용도

경추 보조기 CerviLoc / CerviLoc S는 마모 현상(퇴행성 변화)이나 부상 후(외상 후) 경추의 하중을 덜어주기 위한 기성품(레디메이드) 보조기입니다.

CerviLoc 적응증

- 경추부 통증(경추척수증)
- 경추 편타증

CerviLoc S 적응증

- 경추부의 심각한 통증(심각한 경추척수증)
- 중도 경추 편타증
- 고착

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ **주의***

반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항에 따라 명시된 용도(사용 목적, 착용 부위)를 위해서만 CerviLoc / CerviLoc S를 사용하시기 바랍니다.

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 이 경우 CerviLoc / CerviLoc S의 고정 상태를 확인하고 필요한 경우 스트랩을 풀어 사이즈를 점검받도록 하십시오.

LATEX 천연고무라텍스(Elastodien)가 포함되어있어 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

일러두기: CerviLoc / CerviLoc S를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차에 보관)에 노출하지 마십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 CerviLoc / CerviLoc S의 효능이 저해될 수 있습니다.

사용해서는 안 되는 경우(금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증 또는 홍반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
- 인위적인 기관절개(Tracheostoma)

사용 방법

A – 경추 보조기(목 보조기)
B – 해부학적으로 예비 성형한 턱 홈
C – 벨크로 벨트

착용/장착

❶ 경추 보조기의 벨크로 벨트를 푸십시오. ❷ 벨크로 벨트가 왼쪽 바깥쪽에 오도록 경추 보조기를 잡으십시오. 경추 보조기의 턱 홈이 턱 바로 아래에 오도록 하십시오. 경추 보조기의 오른쪽 부분을 목덜미에 갖다 대십시오. ❸ 벨크로 벨트로 목을 감싼 후 벨크로를 접착해서 경추 보조기를 고정하십시오. 경추 보조기가 목에 고정되어야 합니다.

탈착

경추 보조기의 벨크로 벨트를 푸십시오. 턱에서 경추 보조기를 잡고 아래로 보조기를 벗으십시오.

세척 시 주의 사항

CerviLoc / CerviLoc S의 손상을 방지하기 위해서는 벨크로를 닫고 세척하십시오. 중성세제로 경추 보조기를 손세탁하십시오. 세탁기에 넣어 탈수하지 마십시오. 경추 보조기를 수건으로 감싼 후 조심스럽게 눌러서 물을 짭니다.

착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용(경추). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

Die CerviLoc / CerviLoc S는 바로 사용할 수 있는 기성품 형태로 판매됩니다.

기술 제원/수치, 액세서리

CerviLoc / CerviLoc S는 경추 지지대입니다. 해부학적인 턱 홈과 벨크로가 있는 폼으로 되어 있습니다. CerviLoc S에는 경추의 더욱 강한 고정을 위해 폼에 내장된 플라스틱 보강재가 추가로 들어 있습니다.

재사용에 관한 안내

CerviLoc / CerviLoc S는 전적으로 고객 맞춤형으로 제공되며 특별히 고객 사이즈에 맞게 선택된 것입니다. 그러므로 제3자에게 CerviLoc / CerviLoc S를 양도하지 마십시오.

품질 보증서

제품을 구매한 국가의 법규가 적용됩니다.
구매처와 구매자 간 관련된 사항이 있는 경우 해당 국가의 보증 규정이 적용됩니다. 품질보증에 관한 청구사항이 있을 경우, 먼저 제품을 구매한 곳에 직접 문의하십시오.

구매한 제품을 직접 변경 또는 개조하지 마십시오. 이는 특히
전문가가 직접 변경하는 경우에 적용됩니다. 제품의 사용 및 관리 참조사항에 유의하십시오. 참조사항은 다년간의 경험을 바탕으로 작성되었으며 당사의 의료 제품이 장기간 제 기능을 유지할 수 있도록 보증합니다.
제품이 제 기능을 발휘할 때만 도움이 됩니다.
또한 참조사항에 유의하지 않은 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

본 제품은 정부 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오.
당사에서는 깨끗하게 세척된 제품만 처리가 가능합니다.

작성일: 2017-02

* 인명 피해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 및 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내.

1 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

ar عربي

عملاؤنا الأعزاء

مقدمة

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. مع جهاز مقوام العنق CerviLoc أو مقوام العنق المصحوب بدعامة CerviLoc S، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من المنتج

دعامة العنق CerviLoc / CerviLoc S عبارة عن أداة تقويم جاهزة للاستخدام (جاهزة) لتخفيف التحميل عن العمود الفقري (HWS) بعد التعرض للإصابات (ما بعد الصدمة) أو مع علامات التآكل (التغيرات التنكسية).

دواعي استعمال مقوام CerviLoc

- حالات الألم في نطاق العمود الفقري HWS (متلازمة العنق)
- صدمة الكتف

دواعي استعمال مقوام CerviLoc S

- حالات الألم الشديدة في نطاق العمود الفقري HWS (متلازمة العنق الشديدة)
- صدمة الكتف متوسطة الشدة
- العرقلة

مخاطر الاستخدام

⚠ **احترس***

مقوام CerviLoc / CerviLoc S يتم ارتداؤه فقط طبقًا لإرشادات الاستعمال وضمن مجالات الاستخدام التي تم ذكرها (الغرض من الجهاز، موضع الاستخدام).

LATEX يحتوي على لاتكس من المطاط الطبيعي (إلاستودين) ويمكن أن يُسبب ردود فعل أرجيّة .

موانع الاستخدام

غير معروف حتى الآن حدوث حالات حساسية مفرطة مرضية. وفي حالة وجود أي من الأمراض التالية، فإنه يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء واستعمال وسيلة المساعدة هذه:

- الأمراض والإصابات الجلدية في جزء الجسم، الذي تتم معالجته، وخاصة عند وجود أعراض التهابية، وكذلك وجود ندبات بارزة مع تورم واحمرار وفرط في السخونة
- الفتحة الصناعية لممرات الهواء (فتح القصبة الهوائية)

الآثار الجانبية

لا تزال الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم كله غير معروفة حتى الآن. يشترط استخدام/تثبيت المنتَج بطريقة سليمة. كافة الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والمقوّمات[2] – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوردة الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، تحقق من تثبيت مقوام CerviLoc / CerviLoc S، وقم بتوسيع الحزام وإذا لزم الأمر تحقق مقاس المقوام .

إرشادات الاستخدام

A – مقوام العنق (طوق الرقبة)
B – تجويف الذقن المشكل تشريحيًا
C – شريط تثبيت شانك

التثبيت/ الارتداء

❶ افتح شريط التثبيت الشانك. ❷ قم بتثبيت مقوام العنق بحيث يكون شريط التثبيت الشانك على الجانب الخارجي الأيسر. ضع تجويف الذقن من مقوام العنق أسفل الذقن مباشرةً. ضع الجزء اللأيمن من مقوام العنق في الرقبة. ❸ أغلق مقوام العنق من خلال توجيه حزام التثبيت حول العنق وعلى الجزء الصوفي. يجب أن يلتصق مقوام العنق حول الرقبة.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

尊敬的顾客:

简介

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的颈部矫形器 CerviLoc 以及颈部增强型矫形器 CerviLoc S 是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

颈部支撑护具 CerviLoc / CerviLoc S 是一款打开包装即可使用（批量生产）的矫形器，用来对颈椎受伤后（外伤后）或者出现劳损现象（退变）时进行针对性的减压放松。

可适用 CerviLoc 的适应症

- 颈椎区域的疼痛症状（劲部综合症候群）
- 鞭抽式损伤

可适用 CerviLoc S 的适应症

- 颈椎区域的重度疼痛症状（重度劲部综合症候群）
- 中度鞭抽式损伤
- 阻塞

使用风险

⚠ **注意***

CerviLoc / CerviLoc S 必须按照本手册的使用说明在所列出的适用范围之内（用途、使用部位）穿戴和使用。

至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是一定要按规定正确使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。 如果出现此类情况，请检查护具的穿戴位置，必要时请检查 CerviLoc / CerviLoc S 的尺寸。

LATEX 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

提示： 不可让 CerviLoc / CerviLoc S 直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车中）！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 CerviLoc / CerviLoc S 的疗效。

禁忌症状

至今尚未发现过敏性反应病例。患有以下症状的患者，使用和穿戴此类辅助设备之前请务必向主治医生咨询:

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤(特别是有炎症时)；包括隆起的伤疤出现浮肿、发红以及发热等症状。
- 人工气管开口（气管造口）

使用提示

A – 颈部矫形器（颈托）
B – 依据解剖学原理为下颚部预留的凹陷形状
C – 粘扣带

穿戴/固定

❶ 解开颈部矫形器上的粘扣带。❷ 以将粘扣带置于左侧外侧的姿势，拿好颈部矫形器。将颈部矫形器的凹陷部位直接置于下颚下方。将颈部矫形器的右侧部分戴在颈部上。❸ 用粘扣带环绕颈部，将其扣在粘扣垫上，合上颈部矫形器。颈部矫形器必须贴紧颈部固定。

摘除

解开颈部矫形器上的粘扣带。在下颚处抓住颈部矫形器，向前方用力，取下颈部矫形器。

清洗提示

为避免损坏CerviLoc / CerviLoc S，清洗前请扣上粘扣带。请使用柔和的洗涤剂，对颈部矫形器进行手动清洗。请勿扭拧矫形器。将颈部矫形器裹在毛巾内，小心翼翼地将水挤出。

使用部位

根据适应症（颈椎）。请参见"用途"部分。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组装及装配说明

CerviLoc /CerviLoc S 打开包装即可使用。

技术数据/参数与配件

CerviLoc / CerviLoc S为颈椎用支撑托。它由一个带有预制的符合下颚的解剖学形状的凹陷形状的泡沫材料部件与粘扣带组成。CerviLoc S 还包括一个内置于泡沫材料内的塑料加强件，用来增强对颈椎的固定作用。

重复使用提示

CerviLoc / CerviLoc S 仅供您个人使用，其尺寸专门根据您的身体形状而挑选。s因此，请勿将CerviLoc / CerviLoc S产品转让给第三人使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。 如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对此产品进行垃圾处理。

有关投诉索赔事宜，请与您购买本产品的专业经销商取得联络。
请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。

信息发布日期: 2017-02

* 关于人身伤害（受伤、健康和事故风险）以及财产损失（产品损坏）的提示。

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

الخلع
افتح شريط التثبيت الشائك. أمسك مقوام العنق على العنق ثم اخلعه بسحبه للأمام.

إرشادات التنظيف
ملحوظة: لا تُعرّض مقوام CerviLoc / CerviLoc S للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إحداث التلف بالمواد المصنوعة منها الوسائد.
كما أن ذلك قد يؤدي إلى التأثير سلبًا على فاعلية مقوام CerviLoc / CerviLoc S.

لتجنب حدوث أضرار مقوام CerviLoc / CerviLoc S، أغلق القفل اللاصق قبل الغسل. اغسل مقوام العنق يدويًا بمادة تنظيف متعادلة. ولا تعصره. قم بلف مقوام العنق في منشفة يدوية واعصر الماء بحرص.

موضع الاستخدام
وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (الفقرات العنقية). انظر الغرض من المنتَج.

إرشادات الصيانة
في حالة استخدام المنتَج والعناية به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة.

إرشادات التركيب والتجميع
يتم توريد مقوام CerviLoc / CerviLoc S بحيث تكون جاهزة للاستعمال.

البيانات الفنية والبارامترات والملحقات التكميلية
مقوام CerviLoc / CerviLoc S عبارة عن دعامة للفقرات العنقية. وهو يتكون من جزء مطاطي بتجويف تشريح للذقن وقفل لاصق. ويحتوي مقوام CerviLoc S بالإضافة إلى ذلك على تقوية بلاستيكية مدمجة لزيادة تدعيم الفقرات العنقية

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال
إن مقوام CerviLoc / CerviLoc S مخصص للعناية بك أنت فقط، كما يتم اختياره بشكل خاص على ضوء مقاساتك. ولذلك يرجى عدم إعطاء مقوام CerviLoc / CerviLoc S للغير.

في حالة وجود شكاوى، يرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي قمت بشراء المنتَج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

الضمان
تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولًامباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على
عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

التخلص من المنتَج
يمكنك التخلص من المنتَج وفقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2017-02

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر الإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج)

[1] المقوّم = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 WIEN
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK HAARLEM

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 502-9410
info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 SARAJEVO
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 ZAGREB
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 ROISSY CDG CEDEX
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 SESTO SAN GIOVANNI (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 STOCKHOLM
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 SKOPJE
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 NOVI BEOGRAD
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
SINGAPORE 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 LJUBLJANA
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 VALENCIA
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 OBERROHRDORF
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
DUBAI
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
LONDON
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
ATLANTA, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628-66-40 00
F +49 (0) 36628-66-44 99
info@bauerfeind.com

Quality Management ISO 9001 ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022094



DorsoTrain®

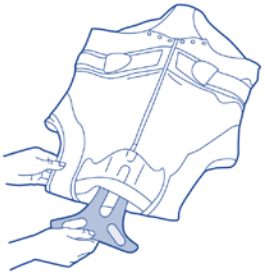
Gebrauchsanweisung für Techniker
Instructions for use for the Technician
Notice d'utilisation Technicien
Gebruiksaanwijzing instrumentmaker
Istruzioni per l'uso per il tecnico
Instrucciones de uso para el técnico

MADE IN GERMANY

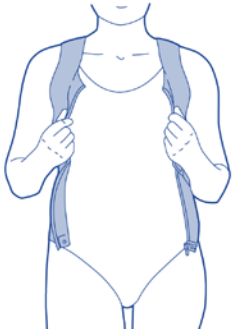
Rev. 5 – 2016-05_103850

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

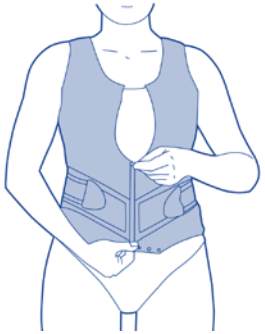
BAUERFEIND.COM



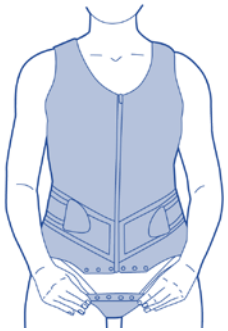
1



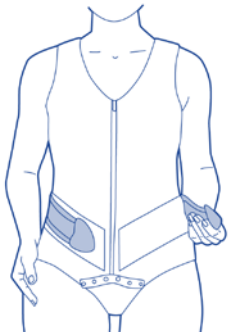
2



3



4



5

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 10
sv svenska 11
no norsk 12
fi suomi 13
da dansk 14
pl polski 15
cs česky 16
sk slovensky 17
hu magyar 19
hr hrvatski 20
ro romanian 21
tr türkçe 22
ru русский 23
lv latviešu 24
he עברית 26
ja 日本語 28
ar عربي 30
zh 简体中文 32

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. In der vorliegenden Gebrauchsanweisung finden Sie alle wichtigen Informationen über die DorsoTrain.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

DorsoTrain ist ein Body mit stabilisierenden Funktionselementen. Die Konstruktion dient der Aufrichtung und Stützung der Wirbelsäule. Schulterzüge und Taillengurte haben zusätzlich die Aufgabe der Haltungskontrolle.

⚠ **DorsoTrain erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckmäßigen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.**

Indikationen

- Degeneration/Muskuläre Insuffizienz der Wirbelsäule
- Knochenschwund (Osteoporose)

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht**[1]

- DorsoTrain ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe im Rahmen einer Kompressionstherapie tragen, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab. DorsoTrain ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[2] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Das Produkt kann direkt auf der Haut oder über der Unterwäsche getragen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Empfindungsstörungen
3. Stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

Hinweise für den Orthopädietechniker

Anpassung der DorsoTrain:

- Den GFK-Rahmen (glasfaserverstärkter Kunststoffrahmen) mit einem Heißluftgerät erwärmen und entsprechend des Anwendungsgebietes und des Körperbaus dem Patienten anformen.
- Sofern Schränkeisen verwendet werden, dürfen nur Rundschränkeisen eingesetzt werden.
- Den GFK-Rahmen nach Abkühlen des Materials in die im Body vorgesehene Tasche des Rückenteils einbringen. (Abb. 1)
- Hinweis: Die korrekte Temperatur für die Anformung der GFK-Teile ist bei ca. 145°C Materialtemperatur erreicht. Die Oberfläche erscheint matt glänzend. Bitte beachten Sie die Einstellung Ihres Heißluftgerätes.
- Achtung! Eine zu hohe lokale Erwärmung kann die Materialien zerstören. In diesem Fall kann eine Produkthaftung nicht garantiert werden.
- Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Veränderung am stehenden und sitzenden Patienten

Anlegen und Ablegen der DorsoTrain

Anlegen:

1. Der GFK-Rahmen (Reklinator) muss vor dem Anlegen vom Orthopädietechniker an den Patienten angepasst werden.
2. Der Reklinator wird nach der Anformung in die dafür vorgesehene Tasche des Rückenteils geschoben. (Abb. 1)
3. Die DorsoTrain mit integriertem Reklinator wie eine Weste über die Schultern legen bzw. anziehen. (Abb. 2)
4. Den Reißverschluss am unteren Ende einfädeln und nach oben hin schließen. (Abb. 3)
5. Die Druckknöpfe des Zwickels im unteren Bauchbereich zusammenfügen. (Abb. 4)
6. Die beiden Zuggurte in beide Hände nehmen, gleichzeitig nach vorne ziehen, bis die gewünschte Krafteinleitung aufgebaut ist und die Gurtenden auf den Velourssstreifen links und rechts im Bauchbereich kletten. (Abb. 5)

Beim ersten Anlegen der DorsoTrain muss durch geschultes Fachpersonal der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.

Ablegen:

1. Die Gurtenden auskletten und wieder ohne Spannung auf den Velourssteifen kletten.
2. Die Druckknöpfe des Zwickels öffnen.
3. Den Reißverschluss vollständig öffnen.

Reinigungshinweise

Die DorsoTrain ist bei 30 °C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Vor dem Waschen die Klettgurte an den dafür vorgesehenen Stellen fest ankletten.
2. Den Reklinator vor dem Waschen entfernen.

Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden (Schleudergang: maximal 500 Umdrehungen pro Minute)[3]. Trocknen Sie DorsoTrain an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann.

Bitte waschen Sie DorsoTrain regelmäßig.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung des Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

- Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2016-05

[1] Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

[2] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[3] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität der DorsoTrain voll erhalten bleibt. (Es wurde Flüssigwaschmittel verwendet.)

en english

Dear customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. These directions for use contain all of the important information you need to know about DorsoTrain.

Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any question contact our Technical Service department or our local specialist adviser.

Intended use

DorsoTrain is a body with stabilizing functional elements, is designed to straighten and support the spine. Shoulder straps and a pelvic belt have the additional task of postural control.

⚠ DorsoTrain must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis. If the product is not used properly any claim for warranty will expire.

Indications

- Degeneration/muscular insuficiency of the spine
- Osteoporosis

Risks of using this product

⚠ Caution[1]

- DorsoTrain is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. DorsoTrain should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- The product can be applied directly against the skin or on top of underwear.
- Incorrect use of the support will cancel any product liability.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical advisor without delay.
- Please consult your medical advisor before using DorsoTrain in combination with other products.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses[2] applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical advisor:

1. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Impaired sensation.
3. Severe restriction of the performance of heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during severe physical exertion).

Information about wearing the product

Instructions for the orthopaedic technician

Adaptation of DorsoTrain:

- Heat the fiberglass frame with a hot-air device and shape to the patient's build according to the indication.
- Any bending irons employed for this purpose must be rounded.
- When the material has cooled down, insert the fiberglass frame into the specially provided pocket in the back section of the body (Fig. 1).
- Note: The correct temperature for shaping the fiberglass sections is approx. 145°C (293° F). The surface turns dull-bright (gunmetal finish). Note the temperature settings of your hot-air device.
- Important: excessive local heating can destroy the materials. In such cases, no product liability can be accepted.
- Check the fit of the support on the standing and sitting patient after each modification.

Fitting and removal of DorsoTrain

Fitting:

1. The orthopaedic technician must adapt the fiberglass frame (reclinator) to the patient before fitting.
2. Insert the reclinator, after shaping, into the specially provided pocket of the back section. (Fig. 1)
3. Pull the active support with integrated reclinator over the shoulders and wear like a waistcoat. (Fig. 2)
4. Fasten the zip at the bottom and zip up the support. (Fig. 3)
5. Fasten the gusset snap fasteners in the lower abdominal area (Fig. 4)
6. Take hold of the two tension straps in both hands and pull evenly forwards until the desired level of force is reached. Secure the ends of the straps to the Velcro® fastenings on the velour strips on the left and right in the abdominal area. (Fig. 5)

During the initial fitting, the optimal and individual fit of the active support must be checked, and corrected if necessary, by a trained specialist. Correct fitting of the support should be practiced with the patient.

Removal:

1. Unfasten the strap ends and then refasten onto the velour strips without any tension.
2. Undo the gusset snap fasteners
3. Completely undo the zip fastener.

Cleaning instructions

All Train products can be machine washed separately at 30°C with liquid detergent. Please note the following when washing your Train products:

1. Before washing DorsoTrain, fasten the straps securely at the place provided for this purpose.
2. Remove the fiberglass frame before washing.

We recommend using a mesh bag (spin cycle: maximum of 500 revolutions per minute)[3]. Air dry your DorsoTrain. Do not dry it in a dryer because this can compromise the knitted fabric. Please wash your DorsoTrain regularly.This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Notes on reuse

The product is intented to be fitted only once and to one patient.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

The product can be disposed of without any restrictions.

Version: 2016-05

[1] Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

[2] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[3] Standardized washing tests show that after 50 washing machine cycles full functionality of the Train® active support is retained. (Liquid detergent was used.)

fr français

Cher cliente, cher client,

Nous vous remercions d'accorder votre confiance à un produit de Bauerfeind Orthopédie. Vous trouverez dans ce mode d'emploi toutes les informations importantes sur DorsoTrain.

Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions** de montage. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter nos services techniques ou notre représentant local.

Utilisation

DorsoTrain est une orthèse[1] active avec éléments fonctionnels de stabilisation. Sa construction a été spécialement mise au point pour assurer les rôles de redressement et de soutien de la colonne vertébrale. Des bretelles scapulaires ainsi qu'une ceinture pelvienne viennent renforcer la tenue de l'orthèse.

Indications

- Ostéoporose
- Insuffisance musculo-ligamentaire de la colonne vertébrale

Risques d'utilisation

⚠ Attention[2]

- DorsoTrain est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. DorsoTrain doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Le produit peut être porté à même la peau ou sur des sous-vêtements.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Toute modification du produit non conforme aux instructions est interdite. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si une évolution anormale (par ex. accentuation des symptômes) est constatée, consulter sans délai le médecin.
- Il faut prendre l'avis du médecin traitant avant d'associer cette orthèse avec d'autres produits.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l´organisme en général n´est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mise en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations: cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles sensoriels.
3. Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils d'utilisation

Conseils pour le technicien orthopédiste

Ajustement de DorsoTrain :

- Chauffer le cadre en fibres de verre grâce à un pistolet à air chaud et le façonner en fonction de l'indication et de la morphologie du patient.
- Tout outillage employé pour le façonnage doit être à bords arrondis.
- Après refroidissement du cadre, l'introduire à l'intérieur du manchon prévu à cet effet, sur l'envers du maillot de corps. (fig. 1).
- Information : la température correcte permettant le façonnage des parties en fibres de verre se situe autour de 145°C. La surface devient émoussée clair. Tenir compte des instructions d'utilisation de votre pistolet à air chaud.
- Attention ! Chauffer à une température trop élevée sur une zone peut détruire le matériau. Dans ce cas, la garantie ne pourra être prise en compte pour défectuosité du produit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Après modification, veuillez vérifier l'adaptation de l'orthèse sur le patient, debout et assis.

Mise en place et enlever l'orthèse DorsoTrain

Mise en place :

1. Avant d'être porté, le cadre en fibres de verre (réclinateur/renfort paravertébral) doit être adapté à l'anatomie du patient par un technicien orthopédiste.
2. Après le façonnage, le réclinateur est ensuite glissé dans le manchon prévu à cet effet et situé sur l'envers du maillot de corps. (fig. 1)
3. Enfiler l'orthèse active munie du réclinateur intégré par-dessus les épaules et la porter comme une veste sans manche (fig. 2)
4. Boucler la fermeture éclair et la remonter complètement. (fig. 3)
5. Fermer les boutons-pression du soufflet situé sur la partie abdominale inférieure. (fig. 4)
6. Prendre les sangles dans chaque main, et les tirer en même temps vers l'avant jusqu'à obtention de la contention désirée, accrocher les extrémités des sangles sur les pattes en velours situées de chaque coté de la partie ventrale de l'orthèse. (fig. 5)

Au cours de la pose initiale, l'ajustement optimal et individuel de l'orthèse doit être supervisé voir corrigé par un spécialiste expérimenté. La mise en place correcte de l'orthèse doit être répétée avec le patient.

Enlever l'orthèse :

1. Détacher les extrémités des sangles et les accrocher sans tension sur les pattes en velours.
2. Ouvrir les boutons-pression du soufflet.
3. Ouvrir complètement la fermeture-éclair.

Conseil de nettoyage

Tous les produits Train sont lavables en machine à 30° C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

1. Produits avec Velcro® : enlevez les éléments auto-aggripants lorsque possible ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
2. Inserts et housses en tissu éponge : enlevez également ces éléments avant le lavage lorsque possible.

L'utilisation d'un filet à linge est conseillée (Vitesse d'essorage: 500 Tours par minute au maximum)[3]. Séchez le produit Train à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.

Veuillez laver régulièrement votre produit Train, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est prévu pour les soins uniques au patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information: 2016-05

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

[3] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine. (La lessive utilisée était de la lessive liquide.)

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in een product van Bauerfeind Orthopedie. In deze gebruiksaanwijzing kunt u alle belangrijke informatie over de DorsoTrain vinden.

Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u dan nog vragen hebt kunt u zich tot de klantenservice of tot onze rayonmanager in uw regio wenden.

Beoogd gebruik

DorsoTrain is een actieve bandage met stabiliserende elementen. De constructie is bedoeld om de wervelkolom te strekken en te ondersteunen. Schoudergordels en een bekkenband corrigeren daarnaast de lichaamshouding.

Toepassingsgebieden

- Osteoporose
- Insufficiëntie van het band- en spierapparaat van de wervelkolom

Gebruiksrisicos

⚠ **Opgelet[1]**

- De DorsoTrain kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De DorsoTrain dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product kan direct op de huid of over een dunne laag onderkleding (bijv. ondergoed) worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Het product mag niet op ondeskundige wijze worden aangepast. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, (zoals toename van de klachten) dient u meteen naar uw arts te gaan.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkunding wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses[2] – kunnen indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Huidgevoelsstoornissen.
3. Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Instructies voor gebruik

Aanwijzingen voor de orthopedisch instrumentmaker

Aanpassen van de DorsoTrain:

- Het CFK-frame met een hete lucht-apparaat verwarmen en bij de patiënt volgens de gewenste toepassing en lichaamsbouw aanpassen.
- Als gebruik wordt gemaakt van buigijzers, alleen rondbuigijzers gebruiken.
- Het CFK-frame na het afkoelen van het materiaal weer in de daarvoor bedoelde pocket in het rugdeel van de body terugstoppen. (afb. 1)
- Aanwijzing: De juiste temperatuur voor het in vorm brengen van de CFK-onderdelen wordt bij een materiaaltemperatuur van ca. 145°C bereikt. Het oppervlak is dan matglanzend. Let u op de instelling van het hete lucht-apparaat.
- Opgelet! Bij een te sterke plaatselijke verwarming kan het materiaal onherstelbaar worden beschadigd. In dit geval kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Controleert u de pasvorm van de orthese na iedere wijziging, zowel bij de zittende als bij de staande patiënt.

Aan- en afdoen van de DorsoTrain

Aandoen:

1. Het CFK-frame (de reclinator) moet voor het aandoen door de orthopedisch instrumentmaker bij de patiënt worden aangepast.
2. De reclinator wordt na het vormen in de daarvoor bedoelde pocket van het rugdeel geschoven. (afb. 1)
3. De actieve bandage met geïntegreerde reclinator als een armloosvest over de schouders leggen c.q. aantrekken. (afb. 2)
4. De ritssluiting onderaan insteken en naar boven toe sluiten. (afb. 3)
5. De drukknopen van het kruisstuk op de onderbuik sluiten. (afb. 4)
6. De twee banden in beide handen pakken, tegelijk naar voren trekken, tot de gewenste kracht wordt ontwikkeld, en dan de beide banduiteinden op de fluweelstrook links en rechts op de buik vastklitten. (afb. 5)

Bij het voor de eerste maal aandoen van de DorsoTrain moet de optimale en individuele pasvorm door deskundig, geschoold personeel worden gecontroleerd en waar nodig gecorrigeerd. Het op de juiste wijze aandoen dient samen met de patiënt te worden geoefend.

Afdoen:

1. Einden van de banden lostrekken en nu zonder spanning weer op de fluweelstrook vastklitten.
2. Drukknopen van het kruisstuk losmaken.
3. Ritssluiting geheel losmaken.

Wasvoorschrift

Alle Train-producten kunnen gescheiden in de wasmachine gewassen worden bij 30°C met een vloeibaar wasmiddel. Let daarbij op het volgende:

1. klittenband zo mogelijk verwijderen of vastmaken op de daarvoor bestemde plaats.
2. ook pelotten en bijbehorende badstof overtrekken zo mogelijk voor het wassen afnemen.

Het verdient aanbeveling een wasnet te gebruiken.[3] Droog het Train® product aan de lucht. In de wasdroger kan men het weefsel beschadigen.

Was het Train-product regelmatig, zodat de weefselcompressie bewaard blijft.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

Dit product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2016-05

[1] Informatie over de kans op persoonlijk letsel (kans op letsel of ongeval of gezondheidsrisico's) en eventuele materiële schade (beschadiging van het product).

[2] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[3] Genormde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de Train actieve bandage na 50 wasbehandelingen volledig intact is. (Er werd een vloeibaar wasmiddel gebruikt.)

it italiano

Egregia cliente, Egregio cliente,

la ringraziamo per la Sua fiducia in un prodotto della Bauerfeind Orthopädie. Nelle presenti istruzioni per l'uso potete trovare tutte le informazioni più importanti su DorsoTrain.

Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al nostro servizio d'assistenza tecnica o al nostro consulente tecnico sul posto.

Destinazione d'uso

DorsoTrain è un bendaggio attivo dotato di elementi funzionali di stabilizzazione. La costruzione favorisce il raddrizzamento ed il sostegno della colonna vertebrale. Trazioni nella spalla ed una cintura pelvica hanno inoltre la funzione di aiutare il controllo della postura.

Indicazioni

- Osteoporosi
- Muscolo-legamentosa Insufficienza vertebrale

Effetti collaterali

⚠ **Cautela[1]**

- Dorso Train è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotte sorveglianza medica. SecuTec Dorso dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Il prodotto può essere indossato direttamente sulla pelle oppure sopra la biancheria.
- In caso di utilizzo improprio, non si risponde del prodotto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Si raccomanda di non apportare modifiche improprie al prodotto. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[2] – possonno, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle mallatie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrosate.
2. Disturbi da sensibilizzazione.
3. Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

Indicazioni per l'utilizzo

Informazioni per il tecnico ortopedico

Adattamento di DorsoTrain:

- Riscaldare la struttura in fibra di vetro (GFK) con il fon e adattarlo al paziente in base all'ambito di applicazione ed alla corporatura.
- Se vengono impiegati mordiglioni, devono essere utilizzati unicamente mordiglioni circolari.
- Dopo il raffreddamento del materiale, mettere il telaio GFK nella apposita tasca nel body della parte posteriore. (Fig. 1)
- Nota: la temperatura corretta per l'adattamento delle parti in fibra die vetro viene raggiunta ad una temperatura del materiale pari a ca. 145°. La superficie appare lucido-opaca. Si prega di fare attenzione alla regolazione del proprio strumento ad aria calda.
- Attenzione! Un riscaldamento locale troppo elevato può distruggere il materiale. In questo caso non è possibile far valere la garanzia sul prodotto.
- Dopo ogni modifica, controllare il posizionamento dell'ortesi sul paziente in posizione eretta ed in quella seduta.

Indossare e togliere DorsoTrain

Come indossarlo:

1. Prima di essere posizionata, la struttura in fibra die vetro (reclinatore), deve essere adattata al paziente dal tecnico ortopedico.
2. Dopo la modellazione, il reclinatore viene inserito nella apposita tasca della parte posteriore. (Fig. 1)
3. Mettere e/o indossare il bendaggio attivo con il reclinatore integrato infilandolo dalle spalle, come un gilet senza maniche. (Fig. 2)
4. Infilare la chiusura lampo nella estremità inferiore e chiuderla tirando verso l'alto. (Fig. 3)
5. Unire i bottoni automatici del tassello nella regione addominale inferiore. (Fig. 4)
6. Prendere entrambe le cinture di trazione con le mani, tirare contemporaneamente verso avanti fino ad ottenere l'induzione di forza desiderata e fissare le estremità delle cinture sulle strisce in velours a destra e a sinistra nella zona addominale. (Fig. 5)

Durante la prima applicazione del bendaggio attivo il posizionamento ottimale e individuale deve essere controllato ed eventualmente corretto da personale qualificato ed esperto. Indossare in modo corretto questo bendaggio atttivo deve essere esercitato assieme al paziente.

Come toglierlo:

1. Aprire le estremità delle cinture e riapplicarle senza tensione alle strisce in velours.
2. Aprire i bottoni automatici del tassello.
3. Aprire completamente la chiusura lampo.

Avvertenze per la pulizia

È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti Train a 30°C con detersivo liquido. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. Prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in Velcro®, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.
2. Prima del lavaggio rimuovere le pelotte e il rivestimento in spugna, se possibile.

Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete. Asciugare i prodotti Train all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto[3].

Lavare regolarmente i prodotti Train in modo che la compressione del tessuto rimanga intatta.

Il prodotto è stato sottoposto a controllo specifico nell'ambito del sistema di qualità integrato sviluppato da Bauerfeind. In caso di reclami, rivolgersi al consulente specializzato di zona o al servizio di assistenza clienti.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2016-05

[1] Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

[2] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[3] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità. (È stato utilizzato detersivo liquido.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es español

Estimada/o cliente,

Gracias por confiar en un producto de Ortopedia Bauerfeind. En estas instrucciones encontrará todas las informaciones importantes sobre DorsoTrain.

Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nuestro servicio técnico o nuestra sucursal local.

Ámbito de aplicación

DorsoTrain es una ortesis[1] con elementos funcionales estabilizadores. Su construcción sirve para enderezar y apoyar la columna vertebral. Por lo demás, los cinturones de hombro y un cinturón de cadera ayudan a controlar la postura.

Indicaciones

- Osteoporosis
- Insuficiencia muscular y ligamentosa de la columna lumbar

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución[2]**

- DorsoTrain es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. DorsoTrain debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- El producto se puede llevar directamente sobre la piel o encima de la ropa interior.
- En caso de uso inadecuado se excluye toda responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones inadecuadas en el producto. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinándose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- Si desea usar DorsoTrain en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Trastornos del sentido.
3. Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Notas sobre la aplicación

Indicaciones para el técnico ortopédico

Adaptación de DorsoTrain:

- Calentar el marco de fibra de vidrio con la pistola de aire caliente para adaptarlo conforme a las indicaciones y la anatomía del paciente.
- En el caso de que se use una grifa para el ajuste, debe ser de extremos redondeados.
- Después de haberse enfriado el material, introducir el marco de fibra de vidrio en la abertura correspondiente de la parte trasera del body. (Fig. 1)
- Nota: Las partes de plástico con fibra de vidrio se podrán adaptar cuando hayan alcanzado una temperatura de aprox. 145°C. La superficie adquiere un aspecto mate brillante. Por favor, preste atención al ajuste de la temperatura de su pistola de aire caliente.
- ¡Atención! Un calentamiento local excesivo podría destruir los materiales. En este caso se excluye la responsabilidad sobre el producto.
- Después de cualquier modificación, compruebe el ajuste de la ortesis en el paciente levantado o sentado.

Cómo colocar y quitarse DorsoTrain

Colocarse la ortesis:

1. Antes de colocar el marco de fibra de vidrio (reclinador), el técnico ortopédico debe adaptarlo al paciente.
2. El reclinador se introduce después de su adaptación en la abertura correspondiente de la parte trasera. (Fig. 1)
3. Colocar o ponerse la ortesis con el reclinador integrado sobre los hombros como si fuera un chaleco (Fig. 2)
4. Juntar los dos extremos inferiores de la cremallera y cerrarla tirando hacia arriba. (Fig. 3)
5. Abrochar los botones de presión de la cuña en la parte inferior del abdomen. (Fig. 4)
6. Coger los dos cinturones de tracción con ambas manos y tirar de ellos en el mismo momento hacia adelante hasta conseguir el impacto de fuerza deseado. A continuación, fijar los extremos de los cinturones sobre la franja de terciopelo a la izquierda y derecha de la zona abdominal. (Fig. 5) La adaptación inicial de la ortesis debe efectuarse por personal especializado para comprobar y corregir -en caso necesario- el ajuste óptimo e individual de la misma. Se debe practicar la colocación correcta con el paciente.

Quitarse la ortesis:

1. Abrir el velcro de los extremos de los cinturones y volver a fijarlos sin tensión sobre la franja de terciopelo.
2. Desabrochar los botones de presión.
3. Abrir la cremallera completamente.

Indicaciones de limpieza

Todos los productos Train[2] pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido.

Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

1. En el caso de los productos con cierres de velcro, éstos deben quitarse (de ser posible) o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
2. Las almohadillas y sus cubiertas de tejido de rizo también deben quitarse, si es posible, antes del lavado.

Se recomienda usar una red para lavado (Centrifugado: máximo 500 revoluciones por minuto)[3]. Seque el producto Train al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el tejido.

Lave su producto Train con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si, a pesar de todo, tiene alguna reclamación, póngase en contacto con su ortopeda técnico especializado o con nuestro departamento de atención al cliente.

Información sobre su reutilización

El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

El desechado se puede hacer a traves de la basura.

Informaciones actualizadas de: 2016-05

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

[3] Las pruebas de lavado según las normas demuestran que, después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos Train conservan por completo su funcionalidad (se utilizó un detergente líquido).

pt português

Prezada cliente, prezado cliente,

Muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Estas instruções de utilização contêm todas as informações importantes que precisa saber sobre a DorsoTrain.

Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta dirija-se ao nosso serviço técnico ou ao nosso especialista local.

Finalidade

DorsoTrain é uma órtese[1] ativa com elementos funcionais estabilizadores. A construção da órtese serve para endireitar e sustentar a coluna vertebral. Trações no ombro e um cinto pélvico têm, além disso, a função de controlar a postura.

Indicações

- Osteoporose
- Insuficiência ligamentar e muscular da coluna vertebral

Efeitos colaterais

⚠ **Cuidado[2]**

- A órtese DorsoTrain é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. DorsoTrain só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- O produto pode ser usado diretamente sobre a pele ou sobre a roupa de baixo.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- produto não pode ser impropriamente alterado. Se esta indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afetada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se você notar alguma alteração fora do comum (p. ex. um aumento das dores), consulte imediatamente seu médico.
- Não use a órtese com outros produtos sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com substanciãs gordurosas ou acidíferas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado/usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Distúrbios sensoriais.
3. Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Instruções de utilização

Indicações para o técnico ortopédico

Ajustando a DorsoTrain:

- Aqueça a armação de plástico reforçada com fibra de vidro (armação GFK) com uma pistola de ar quente e molde-a segundo a área de aplicação e a estrutura anatômica do paciente.
- Se for necessário utilizar uma travadeira, deve-se usar uma travadeira redonda.
- Depois que o material da armação esfriar, colocá-la na bolsa na parte dorsal (fig.1)
- Atenção: a temperatura correta para moldar as partes de GFK é aproximadamente de 145°C. A superfície ficará com um brilho mate. Preste atenção para ajustar corretamente a temperatura de sua pistola de ar quente.
- Cuidado! Um aquecimento local excessivo pode destruir os materiais. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Depois de cada modificação, examine o ajuste da órtese no paciente com ele em pé e sentado.

Colocando e tirando a DorsoTrain

Colocando:

1. Antes de colocar a armação GFK (reclinador), ela tem que ser ajustada no paciente pelo técnico ortopédico.
2. Depois de ser moldado, o reclinador deve ser colocado na bolsa na parte dorsal. (fig.1)
3. Colocar a órtese ativa com o reclinador integrado por cima do ombro e vestí-la como se fose um colete sem mangas. (fig.2)
4. Prender a parte de baixo do fecho ecler e puxá-lo para cima para fechá-lo (fig.3)
5. Fechar os botões de pressão da nesga na parte inferior abdominal. (fig.4)
6. Puxar simultaneamente para frente com as mãos os dois cintos de tração até se produzir a força desejada e fechar as extremediades dos cintos nas tiras de veludo à esquerda e à direita na área abdnominal. (fig.5)

Ao se colocar a órtese ativa pela primeira vez, um técnico treinado tem que controlar e, caso necessário, corrigir o ajuste ideal e individual da mesma. É bom treinar antes com o paciente o ajuste correto da órtese.

Tirando:

1. Desprender as extremidades do cintos e prendê-los novamente sem tensão nas tiras de veludo.
2. Abrir os botões de pressão da nesga.
3. Abrir completamente o fecho ecler.

Indicações de limpeza

Todos os produtos Train podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido. Ao lavar, observe as seguintes recomendações:

1. Se o produto tiver cintos de velcro, retire-os se possível ou cole-os nas zonas apropriadas.
2. Sempre que possível, retire as peças viscoelásticas e os respectivos revestimentos de malha elástica antes de lavar.

Recomenda-se usar um saco para lavagem de pequenas peças. Seque o produto Train no ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido[3].

Lave regularmente o seu produto Train para que a malha elástica não perca suas propriedades compressivas.

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicações sobre a reutilização

O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

Informações atualizadas de: 2016-05

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

[3] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas e com detergente líquido, mostraram que a bandagem ativa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina.

sv svenska

Bästa kund,

tack för det förtroende du visat genom att välja en produkt från Bauerfeind Orthopädie. I denna bruksanvisning finner du all viktig information om DorsoTrain.

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen** och vår tekniska kundtjänst eller närmaste Bauerfeind-representant om du har frågor.

Ändamålsbestämning

DorsoTrain är ett aktivt stödjande bandage med stabiliserande funktioner. Det är konstruerat för att räta upp och ge stöd åt ryggraden. Bandaget har dessutom axeldragband och ett bäckenband som har till uppgift att kontrollera kroppshållningen.

Användningsområden

- Osteoporos
- Muskulo-ligamentär ryggradsinsufficiens

Risker vid användning

⚠ **Observera[1]**

- DorsoTrain är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. DorsoTrain skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Produkten kan bäras direkt på huden eller över underkläderna.
- Vid felaktig användning upphör produktansvaret att gälla.
- Det är förbjudet att utföra ej sakkunniga förändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens tekniska egenskaper påverkas, vilket leder till att produktansvaret upphör att gälla.
- Om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) skall du omedelbart uppsöka din läkare.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med den behandlande läkaren.
- Undvik att produkten kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiger medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser[2], kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymtom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar,- skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppsprucknа ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Känselstörningar.
3. Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsanvisningar

Anvisningar för utprovaren

Anpassning av DorsoTrain:

- Värm upp den termoplastiska komposit ramen med en varmluftspistol och forma den med utgångspunkt från användningsområdet och patientens kroppsbyggnad.
- För skränkningsarbeten ska ett runt skränkjärn användas.
- När den termoplastiska komposit ramen har kallnat ska den sättas in i fickan på bodyns ryggdel (fig 1)
- Anmärkning: Den riktiga materialtemperaturen för formning av denna termoplastiska komposit uppgår till ca 145 °C. Ytan är då mattglänsande. Kontrollera inställningen på varmluftspistolen.
- Varning! En alltför hög lokal uppvärmning kan medföra att materialet förstörs. I ett sådant fall gäller inte produktansvaret.
- Efter varje förändring ska man kontrollera hur ortosen sitter på den stående och sittande patienten.

Ta på/ta av DorsoTrain

Ta på:

1. Den termoplastisk komposit ramen (reklinatorn) ska anpassas till patienten av en ortopedingenjör/tekniker innan den börjar användas.
2. Reklinatorn sätts in i fickan på ryggdelen efter det att den formats (fig 1)
3. Sätt på bandaget med den integrerade reklinatorn på samma sätt som en väst (fig 2)
4. Haka i blixtlåset längst ned och dra upp det (fig 3)
5. Stäng tryckknapparna på grenkilen nedtill på buken (fig 4)
6. Håll ett dragband i vardera hand och dra banden samtidigt framåt tills den önskade krafteffekten har uppnåtts och fäst därefter bandändarna på velourytorna till vänster och höger på buken. (fig 5)

Innan bandaget börjar användas måste utbildad personal kontrollera att det är anpassat till personen i fråga och att det sitter på bästa möjliga sätt. I annat fall ska det korrigeras. Det är viktigt att tillsammans med patienten öva hur bandaget ska tas på.

Ta av:

1. Lossa bandändarna och fäst dem igen utan spänning på velourytorna.
2. Öppna tryckknapparna på grenkilen.
3. Öppna blixtlåset fullständigt.

Rengöringsråd

Alla Train-produkter kan maskintvättas separat med flytande tvättmedel i 30°C. Observera följande vid tvätt av Train-produkter:

1. Produkter med kardborrband: Ta om möjligt bort kardborrbanden eller fast dem på ett säkert sätt på där för avsedd plats.
2. Ta även bort dynor och inlägg samt tillhörande plyschskydd före tvätt.

Vi rekommenderar att du använder en tvättpåse. Låt Train-produkten lufttorka. Tillämpa inte torkning eftersom det kan påverkan trikåtyget[3].

Tvätta Train-produkten regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles.

Vi har kontrollerat ManuTrain inom ramen för vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras en gång, för en person.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.

Aktatum för informationen: 2016-05

[1] Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuellt sakskador (skador på produkten).

[2] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[3] Standardiserade tvättester visar att Train® aktiva stödprodukter är fullt funktionsdugliga efter 50 tvättar. (Flytande tvättmedel användes.)

---

no norsk

Kjære kunde

Takk for at du valgte et produkt fra Bauerfeind. Denne bruksanvisningen inneholder all viktig informasjon som du trenger å vite om DorsoTrain.

Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**, og kontakt legen, den medisinske forhandleren eller vår tekniske serviceavdeling hvis du har spørsmål.

Produktets hensikt

DorsoTrain, en aktiv støtte med stabiliserende funksjoner, er konstruert for å rette ut og støtte ryggraden. Skulderstropper og et bekkenbelte bidrar med ytterligere kroppsholdningskontroll.

Indikasjoner

- Osteoporose
- Utilstrekkelige muskler og ligamenter i ryggraden

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktig[1]**

- DorsoTrain fås etter henvisning fra lege og skal brukes i henhold til legens veiledning. DorsoTrain skal kun brukes i samsvar med anvisningene i denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- Produktet kan brukes rett på huden eller over undertøy.
- Feil bruk av støtten fører til at produktgarantier ugyldiggjøres.
- Det må ikke utføres feilaktige modifikasjoner på produktet. Hvis dette kravet ikke overholdes, kan det ha en negativ innvirkning på produktytelsen og ugyldiggjøre eventuelle erstatningskrav.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du kontakte foreskrivende lege omgående.
- Kontakt foreskrivende lege før du bruker DorsoTrain i kombinasjon med andre produkter.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- Bivirkninger som involverer kroppen i sin helhet, er ikke rapportert til dags dato. Riktig montering forutsettes. Hvis støtter og ortoser[2] som brukes eksternt på kroppen sitter for stramt, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnere tilfeller innsnevring av underliggende blodkar eller nerver.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige allergiske reaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Under følgende forhold skal slike hjelpemidler kun monteres og brukes etter konsultasjon med foreskrivende lege:

1. Hudforstyrrelser/skader i den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder forhøyede arr med hevelser, rødhet og kraftig varmeutvikling.
2. Nedsatt følelsesevne.
3. Kraftig restriksjon av hjerte- og lungefunksjonen (risiko for økt blodtrykk hvis hjelpemidlet brukes under kraftig fysisk anstrengelse).

Anvisning for bruk

Instruksjoner for ortopedisk tekniker

Tilpasning av DorsoTrain:

- Varm opp fiberglassrammen med en varmluftsinnretning og form den etter pasientens kropp i henhold til indikasjonen.
- Eventuelle brekkjern som brukes til dette formålet må være avrundede.
- Når materialet er nedkjølt, må du sette fiberglassrammen inn i den relevante lommen på kroppens bakside (fig. 1).
- Merk: Riktig temperatur for forming av fiberglassdelene er omtrent 145°C (293°F). Overflaten blir mattglanset (grå finish). Vær klar over varmluftsinnretningens temperaturinnstillinger.
- Viktig: Kraftig lokal oppvarming kan ødelegge materialene. I slike tilfeller vedkjennes intet erstatningsansvar for produktet.
- Kontroller støttens montering på den stående og sittende pasienten etter hver endring.

Montering og fjerning av DorsoTrain

Montering:

1. Den ortopediske teknikeren må tilpasse fiberglassrammen (reklinatoren) til pasienten før montering.
2. Etter formingen må reklinatoren settes inn i den relevante lommen på bakdelen (Fig. 1).
3. Trekk den aktive støtten med den innebygde reklinatoren over skuldrene, og bruk den som en vest (Fig. 2).
4. Fest glidelåsen nederst og trekk den opp (Fig. 3).
5. Fest kilefestene i det nedre mageområdet (Fig. 4).
6. Hold de to strammestroppene med begge hender og trekk jevnt fremover til ønsket kraft er oppnådd. Fest endene av stroppene til borrelåsene på velurstrimlene på venstre og høyre side av mageområdet (Fig. 5).

Under den første monteringen må den optimale og individuelle monteringen av den aktive støtten kontrolleres, og om nødvendig korrigeres, av en opplært spesialist. Riktig montering av støtten skal praktiseres sammen med pasienten.

Fjerning:

1. Løsne stroppendene og fest dem på velurstrimlene på nytt uten spenning.
2. Løsne kilefestene
3. Åpne glidelåsen helt.

Anvisninger for rengjøring

Alle Train-produkter kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel. Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:

1. For produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene, eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.
2. Hvis det er mulig, fjern også puter/innlegg og tilhørende frottétrekk før vask.

Vi anbefaler å bruke en nettingpose. Heng opp Train-produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet[3].

Vask Train-produktet jevnlig for å beholde stramheten til det strikkede stoffet.

Dette produktet er undersøkt av vårt eget kvalitetskontrollsystem. Skulle du likevel ha en klage, bes du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes uten begrensninger.

Versjon: 2016-05

[1] Henvisninger om fare for personskader (risiko for uhell, person- og helseskader) evt. materielle skader (skader på produktet).

[2] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[3] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Train®s aktive støtte fortsatt full funksjonalitet. (Det ble brukt flytende vaskemiddel.)

---

fi suomi

Hyvä asiakas

Kiitos, että valitsit Bauerfeind-tuotteen. Näissä käyttöohjeissa on tärkeää tietoa DorsoTrain -tuesta.

Lue nämä **käyttöohjeet** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys hoitavaan lääkäriin, tuotteen jälleenmyyjään tai Bauerfeindin tekniseen tukeen.

Käyttötarkoitus

DorsoTrain on aktiivinen tuki, jossa on vakauttavia toiminnallisia elementtejä. Se on tarkoitettu selkärangan suoristamiseen ja tukemiseen. Lisäksi olkahihnat ja lantiovyö oikaisevat asentoa.

Käyttöaiheet

- Osteoporoosi
- Lihasten/nivelsiteiden toimintahäiriöt selkärangan alueella.

Haittavaikutukset

⚠ **Huomio[1]**

- DorsoTrain on lääkärin määräyksestä käytettävä tuote, jota on käytettävä lääkärin valvonnassa. Tukea on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaan ja näissä ohjeissa mainituissa käyttökohteissa.
- Tukea voi käyttää alusvaatteiden päällä tai ilman alusvaatteita.
- Jos tukea ei käytetä ohjeiden mukaan, tuotevastuu raukeaa.
- Tuotetta ei saa muokata mitenkään ohjeiden vastaisesti. Muiden tekemät muutokset voivat haitata tuotteen toimintaa ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos huomaat epätavallisia muutoksia (esim. oireiden lisääntymistä), ota välittömästi yhteys lääkäriin tai muuhun asiantuntijaan.
- Jos haluat käyttää DorsoTrain-tuen kanssa muita tuotteita, keskustele siitä etukäteen lääkärin tai muun asiantuntijan kanssa.
- Salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happoja sisältävien aineiden käyttöä on vältettävä.
- Tähän mennessä ei ole todettu koko kehoon liittyviä haittavaikutuksia. Tuki on aina sovitettava asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit[2] voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle jääviä verisuonia ja hermoja.

Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita. Seuraavissa tilanteissa tällaisten tukien sovitus ja käyttö edellyttää lääkärin tai muun asiantuntijan neuvontaa:

1. Iho-oireet/-vammat tuen käyttöpaikassa, erityisesti tulehdusoireet sekä turvonneet, punertavat ja kuumottavat kohollaan olevat arvet
2. Heikentynyt tuntoherkkyys
3. Sydämen ja keuhkojen vakava vajaatoiminta (verenpaineen nousun riski, jos tukea käytetään raskaan fyysisen rasituksen aikana).

Käyttöä koskevat ohjeet

Ortopediteknikon ohjeet

DorsoTrain-tuen säätö:

- Kuumenna lasikuitukehys kuumailmalaitteella ja muotoile se potilaan rakenteeseen sopivaksi käyttöaiheen mukaan.
- Jos tässä käytetään taivutusrautoja, niiden on oltava pyöristettyjä.
- Kun materiaali on jäähtynyt, aseta lasikuitukehys sitä varten varattuun taskuun, joka on tuen takaosassa (kuva 1).
- Vihje: Lasikuituosien muotoiluun sopiva lämpötila on noin 145°C. Pinta muuttuu himmeäksi (harjatun metallin näköiseksi). Ota huomioon kuumailmalaitteen lämpötila-asetukset.
- Tärkeää: Liiallinen kuumennus voi tuhota materiaalit. Tuotevastuu ei kata tällaisia vahinkoja.
- Tarkista tuen istuvuus potilaalle istuma- ja seisoma-asennossa kunkin muutoksen jälkeen.

DorsoTrain-tuen pukeminen ja riisuminen

Pukeminen:

1. Ortopediteknikon on säädettävä lasikuitukehys (selkätuki) potilaan kehon mukaan ennen tuen pukemista.
2. Aseta muotoiltu selkätuki sitä varten varattuun taskuun, joka on tuen takaosassa (kuva 1).
3. Vedä sitten tuki olkapäiden ylitse kuten liivi (kuva 2).
4. Sulje vetoketju (kuva 3).
5. Kiinnitä haarakappaleen nepit alavatsan alueella (kuva 4).
6. Tartu kiristyshihnoihin molemmin käsin ja vedä niitä tasaisesti eteenpäin, kunnes ne ovat riittävän kireällä. Kiinnitä hihnojen päät tuen alavatsa-alueen oikean- ja vasemmanpuoleisiin Velcro®-tarroihin (kuva 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ensimmäisen sovituksen aikana koulutetun asiantuntijan on tarkistettava ja tarvittaessa korjattava tuen optimaalinen ja yksilöllinen istuvuus. Tuen pukemista ja sovitusta on harjoiteltava potilaan kanssa.

Riisuminen:

1. Irrota kiristyshihnat ja kiinnitä niiden päät tarranauhaan kiristämättä niitä.
2. Avaa haarakappaleen nepit.
3. Avaa vetoketju kokonaan.

Puhdistusohjeet

Kaikki Train-tuotteet[2] voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa. Ne on pestävä erikseen, ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta. Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:

1. Tuotteet, joissa on Velcro®-tarranauhoja: irrota tarranauhat mikäli mahdollista tai kiinnitä ne vastakappaleisiin.
2. Mikäli mahdollista, irrota myös pehmikkeet/tuet ja niiden froteesuojukset ennen pesua.

Suosittelemme pesupussin käyttöä (linkous: enintään 500 kierrosta minuutissa)[3]. Anna Train-tuotteen kuivua huoneenilmassa. Älä kuivaa tuotetta kuivausrummussa, sillä konekuivaus saattaa vaurioittaa neulekangasta.

Pese Train-tuote säännöllisesti, jotta neulekankaan antama tuki ei heikkenisi.

Bauerfeindin oma laadunvalvontajärjestelmä on tarkastanut tämän tuotteen. Jos kuitenkin havaitset siinä vikaa, ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajan asiakaspalveluun.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tämä tuki on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuotteen voi hävittää rajoituksetta.

Versio: 2016-05

[1] Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

[2] Ortoosi = ortopedinen tuki, jolla stabiloidaan, immobilisoidaan, ohjataan tai tuetaan raajoja tai vartaloa sekä lievitetään rasitusta tai kipua

[3] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-tukiside säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen. (Testeissä käytettiin nestemäistä pesuainetta.)

---

da dansk

Kære kunde,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind Ortopædi. I denne brugsanvisning finder du alle vigtige oplysninger om DorsoTrain.

Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte vores tekniske kundeservice eller vores lokale fagkonsulent, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

DorsoTrain er en aktivbandage med stabiliserende funktionselementer. Konstruktionen har til formål at oprette og støtte rygsøjlen. Skulderseler og en bækkenbånd medvirker desuden til at kontrollere holdningen.

Anvendelsesområder

- Osteoporose
- Muskulo-ligamentær rygsøjleinsufficiens

Bivirkninger

⚠ Forsigtig[1]

- DorsoTrain er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. DorsoTrain bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Produktet kan bæres enten direkte mod huden eller over undertøjet.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager).
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser[2], kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Føleforstyrrelser.
3. Stærkt nedsat hjerte- og lungekapacitet (risiko for øget blodtryk ved påtaget hjælpemiddel og kraftig fysisk udfoldelse).

Anvisninger vedr. brug

Anvisninger til ortopæditeknikeren

Tilpasning af DorsoTrain:

- Opvarm GFK-rammen (glasfiberforstærkede) med en varmluftsblæser og form den efter anvendelsesområdet og patientens kropsbygning.
- Såfremt der skal anvendes bukkejern, må der kun anvendes runde bukkejern.
- Anbring GFK-rammen i den hertil beregnede lomme i rygdelen af body-delen efter afkøling af materialet. (Fig. 1)
- Henvisning: Den korrekte formningstemperatur for GFK-delene opnås ved ca. 145°C materialetemperatur. Overfladen virker mat og glinsende. Sørg for at kontrollere indstillingen af varmluftsblæseren.
- OBS! En for høj lokal opvarmning kan ødelægge materialerne. I så fald kan produktgarantien bortfalde.
- Kontrollér, at ortosen sidder korrekt efter hver ændring, både når patienten står og sidder.

På- og aftagning af DorsoTrain

Påtagning:

1. Ortopæditeknikeren skal tilpasse GFK-rammen (reklinator) til patienten, før bandagen anlægges.
2. Reklinatoren skydes ind i den dertil beregnede lomme i rygdelen, når denne er formet. (Fig. 1)
3. Aktivbandagen med integreret reklinator tages på eller lægges som en ærmeløs vest over skuldrene. (Fig. 2)
4. Før velcrolukningen ind i den nederste ende og træk den opefter for at lukke. (Fig. 3)
5. Luk trykknapperne i kilen i den nederste del af bugområdet sammen. (Fig. 4)
6. Tag de to trækbånd i begge hænder og træk samtidigt fremefter i dem, til den ønskede kraft opnås, og fastgør båndenes ender på velourstriberne til højre og venstre på bugområdet. (Fig. 5)

Ved første anlæggelse af aktivbandagen skal trænet specialpersonale kontrollere, at den sidder optimalt og evt. korrigere den individuelle tilpasning. Korrekt anlæggelse skal trænes med patienten.

Aftagning:

1. Frigør burrebåndene og sæt dem igen på velourstriberne uden, at de er strammet.
2. Åbn trykknapperne i kilen.
3. Åbn burrelukningen helt.

Rengøring

Alle Train-produkter kan maskinvaskes separat ved 30°C med flydende vaskemiddel. Bemærk følgende, når du vasker dine Train-produkter:

1. Produkter med Velcro®-bånd: Fjern om muligt båndene, eller fastgør dem sikkert på det dertil indrettede sted.
2. Fjern om muligt også puder/indlæg og deres frottéomslag inden vask.

Vi anbefaler at bruge en vaskepose. Lufttør dit Train-produkt. Tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materiale[3].

Vask dit Train-produkt ofte, så kompressionen i det strikkede materiale bibeholdes.

Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Informationens udgivelsesdato: 2016-05

[1] Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

[2] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[3] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vaske. (Ved brug af flydende vaskemiddel).

---

pl polski

Szanowni Klienci,

Dziękujemy za wybranie produktu firmy Bauerfeind. Poniższa instrukcja zawiera wszystkie istotne informacje dotyczące produktu DorsoTrain.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższą instrukcją. W przypadku pytań prosimy o kontakt z lekarzem, sprzedawcą lub naszym działem obsługi technicznej.

Účel

Produkt DorsoTrain, posiadający funkcję aktywnego podtrzymywania z elementami stabilizującymi, został zaprojektowany w celu prostowania i podtrzymywania kręgosłupa. Paski na ramiona oraz pas biodrowy mają ponadto za zadanie kontrolę postury.

Wskazania

- Osteoporoza
- Niewydolność mięśniowo-więzadłowa okolic kręgosłupa

Działania niepożądane

⚠ Uwaga[1]

- DorsoTrain jest produktem przepisywanym na receptę, i powinien być stosowany pod nadzorem lekarza. Produkt DorsoTrain może być stosowany wyłącznie zgodnie z instrukcją oraz w wymienionych wskazaniach.
- Produkt można stosować bezpośrednio na skórę lub na warstwę bielizny.
- Nieprawidłowe stosowanie podtrzymywacza spowoduje anulowanie wszelkiej odpowiedzialności producenta za produkt.
- Produkt nie może być modyfikowany w jakikolwiek nieodpowiedni sposób. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może mieć niekorzystny wpływ na funkcjonowanie produktu, tym samym spowoduje anulowanie wszelkiej odpowiedzialności producenta za produkt.
- W przypadku zauważenia nietypowych zmian (np. nasilenia objawów) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Przed zastosowaniem produktu DorsoTrain z innymi produktami należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy unikać stosowania maści, kosmetyków oraz innych substancji zawierających środki natłuszczające lub kwas.
- Dotychczas nie zgłaszano ogólnych działań ubocznych. Zakłada się prawidłowe dopasowanie produktu. Wszelkie produkty podtrzymujące i ortezy[2] stosowane na zewnątrz ciała mogą, w przypadku nadmiernego zaciśnięcia, prowadzić do objawów miejscowego ucisku lub rzadko uciskać naczynia krwionośne lub nerwy.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie zgłaszano szkodliwych dla zdrowia reakcji nadwrażliwości. W następujących przypadkach tego typu produkty podtrzymujące należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

1. Zaburzenia skórne/urazy w miejscach zastosowania produktu, szczególnie w przypadku występowania stanu zapalnego. Podobnie w przypadku występowania wypukłych blizn z obrzękiem, zaczerwienianiа i nadmiernego nagrzewania.
2. Zaburzenia czucia.
3. Ciężka niewydolność serca lub płuc (ryzyko wzrostu ciśnienia tętniczego krwi w przypadku stosowania produktu podczas ciężkiego wysiłku fizycznego).

Wskazania do stosowania

Instrukcje dla technika ortopedycznego

Dostosowanie produktu DorsoTrain:

- Podgrzać stelaż z włókna szklanego za pomocą urządzenia do ogrzewania gorącym powietrzem i ukształtować do budowy ciała pacjenta zgodnie ze wskazaniem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Wszelkie nierówności powstałe na skutek nagrzewania muszą być wygładzone.
- Po ostygnięciu materiału wsunąć stelaż z włókna szklanego do specjalnej kieszonki w tylnej części ciała (Rys. 1).
- Uwaga: Temperatura odpowiednia do kształtowania elementów z włókna szklanego to około 145°C (293° F). Powierzchnia stanie się matowa (brąz armatni). Należy zwrócić uwagę na ustawienia temperatury urządzenia do ogrzewania gorącym powietrzem.
- Uwaga: Nadmierne nagrzewanie może zniszczyć materiał. W takim przypadku nie będzie obowiązywała gwarancja na produkt.
- Po każdej modyfikacji należy sprawdzić dopasowanie produktu na pacjencie w pozycji stojącej i siedzącej.

Zakładanie i zdejmowanie produktu DorsoTrain

Zakładanie:

1. Technik ortopedyczny musi dostosować stelaż z włókna szklanego (pelotę) do pacjenta przed założeniem.
2. Po nadaniu kształtu wsunąć wyprofilowaną pelotę do specjalnej kieszonki w tylnej części produktu (Rys. 1).
3. Założyć podtrzymywacz wraz z zintegrowaną pelotą na ramiona i nosić jak kamizelkę (Rys. 2).
4. Zapiąć suwak (Rys. 3).
5. Zatrzasnąć zatrzaski paska w części brzusznej (Rys. 4).
6. Chwycić za dwa paski napinające obydwiema rękami i pociągnąć równomiernie aż do uzyskania odpowiedniego ucisku. Umocować końce obu pasków za pomocą rzepów Velcro® po lewej i prawej stronie na wysokości pasa (Rys. 5).

Podczas pierwszego użycia odpowiednio przeszkolony specjalista optymalnie dopasuje podtrzymywacz do potrzeb każdego pacjenta i dokona poprawek w razie potrzeby. Odpowiednie dopasowanie podtrzymywacza należy przećwiczyć razem z pacjentem.

Zdejmowanie:

1. Odpiąć paski i poluzować.
2. Odpiąć zatrzaski w części brzusznej.
3. Rozpiąć suwak.

Czyszczenie

Wszystkie produkty Train mogą być prane oddzielnie w pralce, w temperaturze 30°C z użyciem płynu do prania. Podczas prania produktów Train prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Produkty z zamocowaniem na taśmie rzepowej: Usunąć paski z taśmą rzepową, jeśli to możliwe, lub zapiąć w odpowiednim miejscu.
2. Jeśli to możliwe, przed praniem należy również wyjąć wyściółkę/wkładki oraz zdjąć wierzchnią warstwę z materiału Terrycloth.

Zalecamy korzystanie z siateczki do prania. Produkty Train należy suszyć na powietrzu. Nie suszyć w suszarce, ponieważ może to osłabić dzianinę[3].

Produkt Train należy prać regularnie w celu utrzymania sprężystości dzianiny. Niniejszy produkt został poddany kontroli w ramach naszego systemu kontroli jakości. W razie jakichkolwiek reklamacji prosimy o skontaktowanie się ze sprzedawcą lub z naszym Działem Obsługi Klienta.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

DorsoTrain jest przeznaczony do zastosowania przez jednego pacjenta.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

- Produkt bez problemu można usunąć, wrzucając go do domowych odpadów.
- W przypadku istnienia możliwości oddania zużytego produktu do miejsca, zajmującego się zgodną z przepisami utylizacją odpadów opakowaniowych, należy przestrzegać wskazówek punktu sprzedaży, w którym nabyto ten produkt.

Wersja: 2016-05

[1] Wskazówka dotycząca możliwych szkód w odniesieniu do ludzi (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczy (uszkodzenie produktu).

[2] Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

[3] Standaryzowane testy prania wykazały, że po 50 cyklach prania w pralce zachowane są pełne właściwości podtrzymujące produktu Train®. (Stosowano płyn do prania)

cs česky

Vážení zákazníci,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind. Tento návod k použití obsahuje všechny důležité informace, které potřebujete o DorsoTrain Dorso znát.

Přečtěte si prosím pečlivě tento návod k použití a v případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, prodejce zdravotnických pomůcek nebo na naše oddělení technického servisu.

Účel

DorsoTrain, aktivní dlaha se stabilizačními funkčními prvky, je navržena k narovnání a jako opěra páteře. Ramenní popruhy a pánevní pás mají dodatečný úkol kontrolovat držení těla.

Indikace

- Osteoporóza
- Svalově vazová spinální insuficience

Rizika použití

Pozor[1]

- DorsoTrain se používá na lékařský předpis a měla by se nasazovat pod vedením lékaře. DorsoTrain by se měla používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pro vymezené oblasti použití.
- Výrobek lze použít přímo na kůži nebo na spodním prádle.
- Nesprávné použití této dlahy ruší jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Výrobek se nesmí nevhodně upravovat. Nedodržení tohoto požadavku může nepříznivě ovlivnit chování výrobku, a tím zrušit jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Obraťte se, prosím, na svého lékaře předtím, než budete používat DorsoTrain v kombinaci s jinými pomůckami.
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky (výjimka: tuhý či kvapalný

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy[2] upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a používat jen po poradě se svým ošetřujícím lékařem:

1. Kožní poruchy/poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Zhoršené smyslové vnímání.
3. Závažná omezení činnosti srdce a plic (riziko zvýšení krevního tlaku, pokud se pomůcka nosí během zvýšené fyzické námahy).

Pokyny k použití

Pokyny pro ortopedického pracovníka

Úprava DorsoTrain:

- Ohřejte rám ze skelných vláken horkovzdušným zařízením a vytvarujte model pro pacienta podle indikace.
- Jakákoliv použitá ohýbací železa použitá pro tento účel se musí zakalatit.
- Když se materiál ochladí, zasuňte rám ze skelných vláken do speciálně připravené kapsy v zadní části těla (Obr. 1).
- Poznámka: Správná teplota pro tvarování částí ze sklených vláken je přibližně 145°C (293°F). Povrch získá světle matný vzhled (povrchová úprava kovů pro zbraně). Nezapomeňte na nastavení teploty na horkovzdušném zařízení.
- Důležité: Nadměrné lokální přehřátí může materiály zničit. V takovém případě nelze přijmout žádnou odpovědnost za výrobek.
- Zkontrolujte po každé úpravě nasazení opěrky na stojícím a sedícím pacientovi.

Nasazení a snímání DorsoTrain

Nasazení:

1. Ortopedický technik musí před nasazením upravit rám ze skelných vláken (naklápěcí prvek) podle pacienta.
2. Do speciálně upravené kapsy v zadní části zasuňte naklápěcí prvek po vytvarování (Obr. 1).
3. Přetáhněte aktivní dlahu se zabudovaným naklápěcím prvkem přes ramena a noste ji jako vestu (Obr. 2).
4. Nasaďte zip v dolní části a zip dlahy zapněte (Obr. 3).
5. Zapněte patentní uzávěr v dolní části břicha (Obr. 4).
6. Uchopte oběma rukama dva napínací popruhy a rovnoměrně je táhněte dopředu, dokud nebude dosaženo požadované úrovně síly. Zajistěte konce popruhů suchými zipy Velcro® na velurových poprzích po levé a pravé straně břicha (Obr. 5).

Během prvního nastavení se musí zkontrolovat optimální individuální nasazení aktivní dlahy a, bude-li to nezbytné, nechte je upravit školeným specialistou. Je nutné s pacientem nacvičit správné nasazení dlahy.

Sejmutí:

1. Uvolněte konce popruhů a znovu je upevněte na velurové popruhy bez jakéhokoliv napětí.
2. Uvolněte patentní uzávěry.
3. Úplně rozepněte zip.

Pokyny k čištění výrobku

Všechny výrobky Train lze samostatně prát v pračce při 30°C s kapalným detergentem. Při praní výrobků Train nezapomeňte, prosím, na následující.

1. U výrobků se suchým zipem Velcro®: Bude-li to možné, popruhy odstraňte nebo je bezpečně upevněte na určeném místě.
2. Bude-li to možné, rovněž před praním odstraňte polštářky/vložky a pokrývky z froté tkaniny.

Doporučujeme použít síťový vak. Výrobek Train sušte na vzduchu. Nesnažte se jej sušit v sušičce, protože se tím může narušit pletenina[3].

Výrobek Train perte pravidelně, aby se zachovaly kompresní vlastnosti pleteniny.

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Upozornění týkající se opakovaného používání

DorsoTrain je určen k jednorázovému použití ze strany pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

DorsoTrain lze snadno zlikvidovat s domácím odpadem.

Stav informace: 2016-05

[1] Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

[2] Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo korekci končetin nebo trupu

[3] Testy standardizovaného praní ukazují, že po 50 vypráních si aktivní dlaha Train zachovává plnou funkčnost. (Byl použit kapalný detergent.)

sk slovensky

Vážený zákazník,

ďakujeme, že ste sa rozhodli pre výrobok od spoločnosti Bauerfeind. Tieto pokyny na použitie obsahujú všetky dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť o DorsoTrain.

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie a v prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na lekára, medicínskeho zástupcu alebo na naše technické oddelenie.

Účel

DorsoTrain, aktívna opora so stabilizujúcimi funkčnými prvkami, je navrhnutá na narovnávanie a oporu chrbtice. Ramenné popruhy a panvový pás plnia okrem toho úlohu kontroly držania tela.

Indikácie

- Osteoporóza
- Svalovo-väzivová insuficiencia chrbta

Rizika použití

Pozor[1]

- DorsoTrain je výrobok na predpis a má sa používať pod lekárskym dohľadom. DorsoTrain sa má používať len v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie a v rámci uvedených oblastí použitia.
- Pomôcka sa môže nasadiť priamo na pokožku alebo na spodnú bielizeň.

- Nesprávnym použitím pomôcky zaniká akákoľvek záruka na výrobok.
- Na výrobku sa nesmú robiť žiadne nedovolené úpravy. Porušenie tohto nariadenia môže nepriaznivo ovplyvniť funkciu výrobku, čím zaniká akákoľvek záruka na výrobok.
- Ak spozorujte akékoľvek nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie symptómov), bezodkladne vyhľadajte Vášho lekára.
- Pred použitím DorsoTrain v kombinácii s inými výrobkami sa poraďte s lekárom, ktorý DorsoTrain predpísal.
- Vyhnite sa používaniu krémov, telových mliek alebo iných prípravkov obsahujúcich masti alebo kyseliny.
- Vedľajšie účinky postihujúce celé telo neboli doposiaľ hlásené. Predpokladá sa správne nasadenie. Všetky pomôcky alebo ortézy[2] aplikované na vonkajšiu časť tela môžu v prípade neprimeraného upevnenia viesť k lokálnemu otlačeniu alebo vo vzácnych prípadoch stlačiť krvné cievy alebo nervy ležiace pod nimi.

Kontraindikácie

Doposiaľ neboli hlásené zdraviu škodlivé reakcie precitlivenosti. Pri nasledujúcich stavoch sa môžu takéto pomôcky nasadzovať a používať len po konzultácii s Vaším lekárom.

1. Kožné ochorenia/poranenia v príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápal. Podobne, akékoľvek vystupujúce jazvy s opuchom, začervenaním alebo nadmerne zvýšenou teplotou.
2. Poruchy citlivosti.
3. Silné obmedzenie činnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri nosení pomôcky počas ťažkej fyzickej námahy).

Pokyny k používaniu

Pokyny pre špecialistu – ortopéda

Úprava DorsoTrain:

- Zahrejte sklolaminátový rám teplovzdušným prístrojom a vytvarujte ho na stavbu tela pacienta podľa indikácie.
- Ohýbačky použité na tento účel musia byť kruhové.
- Po vychladení materiálu vložte sklolaminátový rám do určeného vrecka na zadnej časti body (Obr. 1).
- Poznámka: Správna teplota na tvarovanie sklolaminátových častí je približne 145 °C. Povrch sa sfarbí do matno-leskla (delový bronz). Všimnite si nastavenie teploty na vašom teplovzdušnom prístroji.
- Dôležité: nadmerné lokálne zahriatie môže materiály zničiť. V takých prípadoch nemôže byť uznaná záruka na výrobok.
- Po každej úprave pomôcky skontrolujte jej nasadenie na stojacom a sediacom pacientovi.

Nasadenie a zloženie pomôcky DorsoTrain

Nasadenie:

1. Pred nasadením musí sklolaminátový rám (reklinátor) upraviť pacientovi špecialista-ortopéd.
2. Po vytvarovaní vložte reklinátor do určeného vrecka na zadnej časti (Obr. 1).
3. Natiahnite si aktívnu oporu s integrovaným reklinátorom cez plecia a oblečte si ju ako vestu (Obr. 2).
4. Zasuňte zips na spodku a potiahnite nahor (Obr. 3).
5. Zapnite patentky na cípe na spodnej časti brucha (Obr. 4).
6. Chyťte napínacie pásy obidvomi rukami a ťahajte rovnomerne dopredu pokiaľ nedosiahnete želanú úroveň tlaku. Zasuňte konce pásov do praciek Velcro® na velúrových pruhoch na ľavej a pravej strane brucha (Obr. 5).

Pri prvom nasadzovaní musí optimálne a individuálne nasadenie aktívnej opory skontrolovať a v prípade potreby napraviť vyškolený odborník. Správne nasadenie opory by sa malo s pacientom precvičiť.

Zloženie:

1. Odopnite konce pásov a potom ich voľne bez napínania pripevnite naspäť na velúrové pruhy.
2. Uvoľnite patentky na cípe.
3. Úplne uvoľnite zips.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Všetky výrobky Train možno prať jednotlivo v práčke pri 30 °C s tekutým pracím prostriedkom. Pred praním výrobkov Train si prečítajte nasledujúce pokyny:

1. Pre výrobky s pásmi Velcro®. Ak je to možné, pásy zložte alebo ich bezpečne upevnite na určené miesto.
2. Ak je to možné, pred praním vyberte aj vypchávky/vložky a ich froté poťahy.

Odporúčame použiť sieťku na pranie (odstreďovací cyklus: maximálne 500 otáčok za minútu)[3]. Výrobky Train sušte na vzduchu. Nesušte ich v sušičke, môže dôjsť k narušeniu pleteniny.

Perte výrobky Train pravidelne, aby sa uchovala súdržnosť pleteniny.

Tento výrobok bol testovaný naším systémom kontroly kvality. Ak však máte akúkoľvek výhradu, kontaktujte Vášho predajcu alebo oddelenie služieb zákazníkom.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

DorsoTrain je určený pre jednorazové ošetrenie pacienta.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

- Výrobok môžete nechať bez problémov zneškodniť ako komunálny odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Stav informácií: 2016-05

[1] Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

[2] Ortéza = ortopedická pomôcka určená na stabilizáciu, uvoľnenie, fixáciu, kontrolu alebo napravenie končatín alebo trupu

[3] Štandardizované testy v praní ukázali, že po 50 pracích cykloch bola zachovaná úplná funkčnosť aktívnej opory Train. (Bol použitý tekutý prací prostriedok)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu magyar

Tisztelt Vásárló!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta. Ebben az útmutatóban megtalálható a DorsoTrain termékkel kapcsolatos valamennyi fontos tudnivaló.

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt az útmutatót, és ha bármilyen kérdése van, forduljon az azt felíró orvoshoz, a gyógyászati eszköz forgalmazójához vagy cégünk Műszaki Szolgálatához.

Spôsob účinku

A DorsoTrain a gerincoszlop kiegyenesítésére és megtámasztására szolgáló, stabilizáló funkcionális elemekkel rendelkező aktív támasztó segédeszköz. A vállpántok és a medencerésznél található öv a testhelyzet szabályozásában is szerepet játszik.

Javallatok

- Csontritkulás
- A gerincoszlop izmainak és szalagjainak gyengesége

Rizika použití

⚠ Vigyázat[1]

- A DorsoTrain orvosi rendelvényhez kötött termék, amelyet orvos felügyelete alatt kell alkalmazni. A DorsoTrain segédeszközt kizárólag ebben a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint, és csak a felsorolt alkalmazási területeken szabad alkalmazni.
- A segédeszköz közvetlenül a bőrre vagy fehérneműre is felvehető.
- A segédeszköz nem megfelelő használata esetén a garancia érvényét veszti.
- A terméken tilos szakszerűtlen változtatásokat végezni. A fenti követelmény be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a termék használatával elérhető eredményt, és érvényteleníti a garanciát.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek súlyosbodását) észleli, haladéktalanul forduljon orvosához.
- A DorsoTrain segédeszköz egyéb termékekkel történő együttes használata előtt konzultáljon orvosával.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis[2] helyi nyomástüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérereket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

Ellenjavallatok

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén gyógyászati segédeszközöket kizárólag orvosával történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

1. Bőrbetegségek/-sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség.
2. Érzészavar fennállása esetén.
3. A szív és a tüdő működésének súlyos beszűkülése esetén (amennyiben a segédeszközt megerőltető fizikai aktivitás során viselik, akkor fennáll a vérnyomás-emelkedés kockázata).

Az alkalmazásra vonatkozó tudnivalók

Útmutató ortopéd technikusok számára

A DorsoTrain segédeszköz betegre illesztése:

- Az üveggyapot keretet forró levegőt fújó eszköz segítségével melegítse fel, majd a javallatnak megfelelően alakítsa a páciens testformájához.
- Erre a célra lekerekített végű lemezhajlító fogó használata ajánlott.
- Ha az anyag lehűlt, akkor az üveggyapot keretet helyezze a háti részen található, speciálisan a keret számára kialakított zsebbe (1. ábra).
- Megjegyzés: Az üveggyapot részek alakításához szükséges hőmérséklet körülbelül 145°C (293° F). Az eljárás során a felszín mattá változik (bronzszínű fedőréteg) Figyeljen oda a forró levegőt fújó eszköz hőmérsékletének megfelelő beállítására.
- Fontos: túlzott mértékű helyi hevítés károsíthatja az anyagokat. Ilyen esetekben a termékre nyújtott garancia nem érvényesíthető.
- A támaszték illeszkedését minden módosítás után ellenőrizze a beteg ülő és álló helyzetében egyaránt.

A DorsoTrain felhelyezése és eltávolítása

Felhelyezés:

1. A felhelyezés előtt az ortopédus technikusnak az üveggyapot keretet (reklinátort) a páciense kell igazítania.
2. Alakítás után helyezze be a reklinátort a segédeszköz hátsó részén található, speciálisan kialakított zsebbe (1. ábra).
3. Ha behelyezte a reklinátort, akkor húzza át az aktív támasztóeszközt a beteg vállán, és adja rá, mint egy mellényt (2. ábra).
4. Húzza fel a támasztóeszköz cipzárját (3. ábra).
5. Kapcsolja össze az alhasi résznél található patentokat (4. ábra).
6. Mindkét kezével fogja meg a két feszítőpántot, és egyenletesen húzza előre, a kívánt feszítőerő eléréséig. A pántok végeit rögzítse a hasi rész bal és jobb oldalán elhelyezkedő velúr pántokon található tépőzárakkal (5. ábra).

Az első felhelyezés során az aktív támasztást biztosító gyógyászati segédeszköz optimális és egyénre szabott illeszkedését abban járatos szakembernek kell ellenőriznie, és szükség esetén beállítania. A támaszték helyes felhelyezését gyakorolni kell a beteggel.

Eltávolítás:

1. A pántok végeit húzza le, és feszülés nélkül rögzítse vissza a velúr pántokra.
2. Kapcsolja ki a patentokat.
3. Teljesen nyissa szét a cipzárt.

Tisztítási utasítások

Minden Train termék[2] mosható gépben, elkülönítve, 30°C-on, folyékony mosószerrel. Kérjük, hogy a Train termékek mosása során ügyeljen az alábbiakra:

1. Tépőzárral rendelkező termékek esetén ha lehetséges, távolítsa el a tépőzárakat, vagy rögzítse azokat biztonságosan a helyükre.
2. Ha lehetséges, mosás előtt távolítsa el az alátéteket/betéteket, és vegye le azok frottír borítását.

Javasoljuk, hogy használjon mosóhálót. A Train termékeket a levegőn kell szárítani. Ne szárítsa szárítógépben, mert az károsíthatja a kötött anyagot[3].

A Train terméket rendszeresen mossa a kötött anyag nyomóerejének megőrzése érdekében.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis bármilyen panasza lenne, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Utasítások újbóli használathoz

A terméket csak egy beteg kezelésének időtartamára tervezték.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek

sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

Az elhasználódott terméket a háztartási szemétbe dobhatja.

Verzia: 2016-05

[1] Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

[2] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

[3] Standardizált mosási tesztek bizonyítják, hogy a Train aktív támasz 50 mosás után is megőrzi minőségét. (Folyékony mosószer használata esetén.)

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. Ove upute za uporabu sadrže sve važne informacije o DorsoTrain-u.

Molimo temeljito pročitajte ove upute za uporabu i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj trgovini, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

DorsoTrain je aktivna bandaža sa stabilizirajućim funkcionalnim elementima. Njezina konstrukcija služi izravnavanju i podupiranju kralježnice. Rameni steznici i zdjelični pojas također imaju ulogu reguliranja držanja tijela.

Indikacije

- osteoporoza
- mišićno-ligamentna insuficijencija kralježnice

Rizici primene

⚠ Oprez[1]

- DorsoTrain je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. DorsoTrain treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene.
- Proizvod se može nositi izravno na koži ili preko donjeg rublja.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se raditi nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze[2] – mogu, ako ih se pretvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu ukliještiti krvne žile ili živce.

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih obboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci,
oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Poremećaji preosjetljivosti.
3. Veće smanjenje rada srca i pluća (povećano naprezanje tijela s postavljenim pomagalom može izazvati povećanje tlaka).

Napomene za primjenu

Napomene ortopedskom tehničaru

Prilagođavanje DorsoTrain-a:

- Zagrijte plastični okvir ojačan staklenim vlaknima (GFK-okvir) uređajem za vrući zrak i oblikujte ga prema području primjene i anatomiji pacijenta.
- Ako se koriste motke za savijanje, trebaju se koristiti samo okrugle motke za savijanje.
- Nakon hlađenja materijala uvucite GFK-okvir u džep ležnog dijela namijenjenog za tijelo (Sl. 1).
- Napomena: Ispravna temperatura za oblikovanje GFK-dijelova postiže se na temperaturi materijala od oko 145 °C. Površina poprima matirani sjajni izgled. Pridržavajte se uputa za korištenje uređaja za vrući zrak.
- Pozor! Previsoko lokalno zagrijavanje može uništiti materijal. U tom slučaju prestaje valjanost jamstva.
- Nakon svake izmjene provjerite položaj ortoze na pacijentu dok stoji i sjedi.

Postavljanje i skidanje DorsoTrain-a

Postavljanje:

1. Ortopedski tehničar mora prilagoditi GFK-okvir (reklinator) prije postavljanja na pacijenta.
2. Reklinator se nakon oblikovanja uvlači u predviđeni džep na ležnom dijelu. (Sl. 1)
3. Položite odnosno postavite aktivnu bandažu s ugrađenim reklinatorom poput prsluka bez rukava preko ramena. (Sl. 2)
4. Uvucite patentni zatvarač na donjem kraju i zatvorite ga povlačenjem prema gore (Sl. 3).
5. Spojite gumbe trokutastog umetka na donjem području trbuha (Sl. 4).
6. Objema rukama primite dva zatezna pojasa, istodobno ih povucite unaprijed dok se ne stvori potrebna zatezna sila i spojite krajeve pojaseva na velurne trake s lijeve i desne strane na području trbuha (Sl. 5).

Pri prvom postavljanju aktivne bandaže školovani stručnjak mora provjeriti optimalno i individualno dosjedanje te ga prema potrebi ispraviti. Ispravno stavljanje treba vježbati s pacijentom.

Skidanje:

1. Odvojite krajeve pojaseva i ponovno ih spojite na velurne trake bez zatezanja.
2. Otvorite gumbe trokutastog umetka.
3. Potpuno otvorite patentni zatvarač.

Upute za čišćenje

Svi proizvodi Train mogu se prati odvojeno u perilici rublja na 30°C s tekućim sredstvom za čišćenje. Pritom se pridržavajte sljedećih naputaka:

1. Ako je moguće, čičak zatvarači se moraju izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mjesto.
2. Ako je moguće, pelote i njihova frotirna obloga također se moraju izvaditi prije pranja.

Preporučujemo korištenje mrežice za pranje. Proizvod Train osušite na zraku a ne u sušilici, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju[3].

Redovito perite proizvod Train kako bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Upute za ponovnu uporabu

Die DorsoTrain predviđen je za jednokratnu uporabu.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

- Proizvod se može odbaciti u komunalni otpad.
- U pogledu postojećih mogućnosti vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.

Stanje informacij: 2016-05

[1] Upozorenje na opasnost za osobe (rizik od povreda, rizik po zdravlje i od nesreća) te eventualno materijalne štete (štete na proizvodu).

[2] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[3] Normirane provjere pokazuju da nakon 50 pranja u perilici rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Pritom se koristilo tekuće sredstvo za čišćenje.)

ro romanian

Stimată pacientă, stimate pacient,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Cu DorsoTrain ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de folosire, iar în cazul în care aveți întrebări să vă adresați Serviciului Tehnic al firmei noastre.

Destinația de utilizare

DorsoTrain este un body cu funcție stabilizatoare. Structura acestuia servește la sprijinirea și îndreptarea coloanei vertebrale. Bretelele și o centură peste bazin ajută, de asemenea, la controlul posturii.

⚠ Produsul DorsoTrain necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către tehnicianul ortoped. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare. În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.

Indicații

- Afecțiuni degenerative/Insuficiență musculară la nivelul coloanei
- Osteoporoză

Riscuri în utilizare

⚠ Precauție[1]

- DorsoTrain este un produs prescris de medic, ce trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. DorsoTrain trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
- Produsul poate fi purtat direct pe piele sau deasupra lenjeriei de corp.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze[2] – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

1. Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
2. Perturbări senzoriale
3. Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine)

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei DorsoTrain

Îmbrăcarea:

1. Împingeți reclinatorul în buzunarul special de pe partea dorsală. (fig. 1)
2. Îmbrăcați suportul activ cu reclinator integrat ca pe o vestă fără mâneci. (fig. 2)
3. Prindeți capetele inferioare ale fermoarului, după care trageți fermoarul. (fig. 3)
4. Prindeți clapetele clinului din zona inferioară a abdomenului. (fig. 4)
5. Prindeți cu ambele mâini bretelele de pe umeri și trageți de ele uniform înspre față, până când ajungeți la tensiunea dorită. Fixați capetele curelelor pe banda plușată de pe partea din stânga și din dreapta a abdomenului. (fig. 5)

La prima îmbrăcare, un specialist trebuie să verifice și eventual să corecteze poziția optimă și individuală a suportului activ. Metoda corectă de îmbrăcarea ortezei trebuie exersată împreună cu pacientul.

Scoaterea:

1. Desprindeți marginile cu arici ale curelelor și fixați-le din nou, detensionat, pe banda plușată.
2. Desfaceți prin apăsare clapetele de pe clin.
3. Desfaceți complet fermoarul.

Instrucțiuni de curățare

Toate produsele Train[2] pot fi spălate separat, în mașina de spălat, la 30 °C, cu detergent lichid. Pentru aceasta, vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

1. Înainte de spălare, fixați curelele cu arici pe pozițiile prevăzute.
2. Înainte de spălare, îndepărtați reclinatorul.

Se recomandă folosirea unui săculeț pentru rufe (centrifugare: maximum 500 rotații pe minut)[3]. Uscați produsul DorsoTrain la aer și nu în uscător, deoarece țesătura s-ar putea deteriora.

Vă rugăm să spălați produsul în mod regulat.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.

Indicații de reutilizare

Orteza DorsoTrain este concepută pentru a fi utilizată de către un singur pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea ca deșeu

- Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu deșeurile menajere.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Versiunea: 2016-05

[1] Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului)

[2] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[3] Testele de spălare arată faptul că, după 50 de spălări la mașină, funcționalitatea suportului activ Train se păstrează integral. (S-au folosit detergenți lichizi.)

tr türkçe

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. Ekteki kullanım talimatında DorsoTrain ile ilgili tüm önemli bilgileri bulabilirsiniz.

Kullanma kılavuzunu dikkatle okuyun ve herhangi bir sorunuz olursa teknik servis departmanımıza başvurun.

Amaç

DorsoTrain stabilize sağlayan fonksiyonel elemanlara sahip bir korsedir. Konsrtüksiyonu, vertebranın düzeltilmesini ve desteklenmesini sağlar. Omuz traksiyonu ve pelvis kemeri ayrıca duruş kontrolü görevini görür.

⚠ **DorsoTrain bu konuda eğitim almış bir ortez uzmanı tarafından hastaya özel olarak ayarlanması gerekir. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda garanti koşulları geçersiz sayılır.**

Kullanım alanları

- Omurgada dejenerasyon ve kas zayıflığı
- Osteoporoz

Kullanım Riskleri

⚠ Dikkat[1]

- DorsoTrain, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. DorsoTrain sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün doğrudan cilde veya iç çamaşır üzerine uygulanabilir.
- Uygun olmayan kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ağrılar artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora danışılmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir/kullanılmalıdır. Dıştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler[2] – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

1. Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri/yaraları. Ayrıca şişme, kızarti ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
2. Hassasiyet sorunları
3. Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Kullanma talimatları

Ortez uzmanı için uyarılar

DorsoTrain ayarlaması:

- GFK çerçevesini (cam elyafı ile güçlendirilmiş plastik çerçeve) sıcak hava cihazı ile ısıtın ve kullanım bölgesi ve hastanın vücut yapısına göre ayarlayın.
- Sıkma ayarı aracı kullanılacaksa yalnızca yuvarlak sıkma ayarı araçları kullanılmalıdır.
- GFK çerçevesini materyalin soğutulmasından sonra vücuttaki arka taraf cebine yerleştirin. (Şek. 1)
- Uyarı: GFK parçasının ayarlanması için doğru sıcaklık yaklaşık 145 °C malzeme sıcaklığına ulaşmalıdır. Yüzey mat cilalı görünür. Sıcak hava cihazınızın ayarına dikkat edin.
- Dikkat! Bir noktanın çok fazla ısınması materyale zarar verebilir. Bu durumda üretici sorumluluğu garanti edilmeyebilir.
- Her değişimden sonra hasta ayakta ve otururken ortezin nasıl oturduğunu kontrol edin.

DorsoTrain giyme ve çıkarma

Giyme:

1. GFK çerçevesi (reklinatör) giyilmeden önce ortez uzmanı tarafından hastaya ayarlanmalıdır.
2. Reklinatör ayarlandıktan sonra bunun için öngörülen arka taraf cebine yerleştirilir. (Şek. 1)
3. Entegre reklinatör içeren aktif desteği kolsuz yelek gibi omuzlara yerleştirin veya giyin. (şekil 2)
4. Alt uçtaki fermuarı ayarlayın ve kapatın. (Şek. 3)
5. Kasık kopçalarını alt karın alanında birleştirin. (Şek. 4)
6. Her iki germe bağını iki elinize alın, aynı anda öne doğru istediğiniz gerginliğe gelene kadar çekin ve kemer uçlarını karın alanında sağ ve sol kadife şeritlere sabitleyin. (Şek. 5)

Aktif desteklerin ilk giyilmesi sırasında eğitim almış yetkili personel tarafından kişiye uygun yerleştirildiği kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir. Hasta tarafından doğru biçimde giyme denenmelidir.

Çıkarma:

1. Kemer uçlarını çıkarın ve yeniden kadife şeritlere gerilimsiz sabitleyin.
2. Kasık kopçalarını açın.
3. Fermuarı tam olarak açın.

Temizlik Talimatı

Tüm Train ürünleri[2] 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak makinede yıkanabilir. Aşağıdaki uyarılara dikkat edin:

1. Yıkamadan önce velcro bantları yerlerine sıkıca sabitleyin.
2. Reklinatörü yıkamadan önce çıkarın.

Bir iç çamaşırı torbası kullanılması tavsiye edilir (dönüş devri: azami 500 devir/dakika)[3]. DorsoTrain ürününü kurutucuda değil açık alanda kurutun, aksi takdirde dokuma zarar görebilir.

DorsoTrain ürününüzü düzenli olarak yıkayın.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen bulunduğunuz yerdeki danışmanımıza başvurun veya müşteri hizmetlerimizle irtibat kurun.

Yeniden Kullanım Şartları

DorsoTrain hastaya bir kereye mahsus bir tedarik için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

- Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.

Bilgi sürümü: 2016-05

[1] Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

[2] ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

[3] Standartlaştırılan yıkama kontrolleri sonucunda 50 yıkamadan sonra da Train aktif desteğinin fonksiyonlarını tam olarak koruduğu görülmüştür. (Sıvı deterjan kullanılmıştır.)

ru русский

Уважаемый клиент,

Мы благодарим вас за выбор продукции фирмы Bauerfeind. Эти инструкции по применению содержат всю важную информацию, которую вам следует знать об изделии DorsoTrain.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению изделия. Если у вас возникнут вопросы, обратитесь к лечащему врачу пациента, представителю отдела продажи медицинских изделий, или в наш отдел технического обслуживания.

Назначение

Изделие DorsoTrain представляет собой средство для активной поддержки со стабилизирующими функциональными элементами, оно разработано как средство для выпрямления и поддержки мышц спины. Наплечные лямки и пояс в области таза помогают дополнительно контролировать осанку.

Показания

- Остеопороз
- Слабость и недостаточная функция мышечно-связочного аппарата спины

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание[1]

- DorsoTrain – изделие, которое продается по рецепту врача, его нужно носить под медицинским наблюдением. DorsoTrain следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и только для перечисленных областей тела.
- Изделие можно одевать непосредственно на тело или поверх майки.
- Фирма снимает с себя ответственность в случаях неправильного применения изделия.
- В изделие нельзя вносить никаких изменений. В случае невыполнения этого условия, лечебное действие изделия может уменьшаться, поэтому фирма снимает с себя ответственность за продукт.
- Если вы заметили любые необычные изменения (например, усиление симптомов), пожалуйста, немедленно обратитесь к медицинскому работнику, который вас консультирует.
- Совместное применение DorsoTrain с другой продукцией следует предварительно обсудить с медицинским работником, который вас консультирует.
- Избегайте применения мазей, лосьонов или любых средств, включающих жир или кислоты.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые средства поддержки и ортезы[2], предназначенные для наружного применения, при сильном сжатии соответствующих областей тела могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, или, в редких случаях, к сдавливанию нижележащих кровеносных сосудов или нервов.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с медицинским работником:

1. Заболевания или повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
2. Нарушение чувствительности.
3. Серьезные ограничения функциональных возможностей сердца и легких (риск повышения кровяного давления при использовании изделия во время выполнения работ, требующих тяжелой физической нагрузки).

Указания по применению

Инструкции для помощника ортопеда

Подгонка изделия DorsoTrain:

- Нагрейте каркас из стекловолокна с помощью устройства подачи горячего воздуха и согласно показаниям для применения подправьте его форму в соответствии с комплекцией пациента.
- Всем металлические предметы, используемые для этой цели, должны иметь округлую форму.
- Когда материал остынет, вставьте каркас из стекловолокна в специально приспособленный карман в задней части изделия (Рис. 1).
- Примечание: правильная температура для придания формы частям из стекловолокна – приблизительно 145°C. Поверхность приобретает приглушенно яркий оттенок (цвет бронзового сплава). Заметьте температуру на вашем устройстве подачи горячего воздуха.
- Важно: чрезмерный локальный нагрев может разрушить материалы. В таком случае фирма снимает с себя ответственность за продукт.
- Проверяйте подгонку изделия для поддержки пациента в стоячем и сидячем положении после каждой модификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подгонка и снятие изделия DorsoTrain

1. Перед подгонкой ортопед должен провести для пациента коррекцию каркаса из стекловолокна (реклинатора).
2. Вставьте скорректированный каркас из стекловолокна (реклинатор) в предоставленный карман, расположенный в задней части изделия (Рис. 1).
3. Натяните средство для активной поддержки со вставленным корректором осанки (реклинатором) на плечи и наденьте, как жилет (Рис. 2).
4. Застегните молнию в нижней части изделия, застегните средство поддержки (Рис. 3).
5. Застегните застежки-зажимы ластовицы в нижней части живота (Рис. 4).
6. Держите оба ремешка для натяжения двумя руками и потяните каждый из них вперед до того, как получите нужную степень воздействия. Закрепите концы ремешков застежками-липучками Velcro®, расположенными на полосках из вельвета справа и слева в области живота (Рис. 5).

Во время первоначальной подгонки обученный специалист должен проверить оптимальный и индивидуальный подбор средства активной поддержки и внести исправления при необходимости. Следует обучить пациента правильной подгонке средства поддержки.

Снятие:

1. Расстегните концы ремешков и затем застегните их на полосках из вельвета без приложения какого-либо усилия.
2. Расстегните застежки-зажимы ластовицы.
3. Полностью расстегните застежку-молнию.

Указания по уходу за изделием

Все изделия серии Train[2] можно стирать с жидким моющим средством отдельно от других вещей при температуре 30°C. При стирке изделий серии Train обратите внимание на следующее:

1. Для изделий с липкими застёжками Velcro®: Если возможно, снимите застёжки, либо плотно застегните их в предназначенном для этого месте.
2. Если возможно, перед стиркой также снимите подушки/вставки и их махровые чехлы.

Рекомендуем использовать сетчатый мешок. Изделие серии Train следует сушить на воздухе. Не сушите в сушильной машине, поскольку это может ухудшить свойства трикотажной ткани[3].

Регулярно стирайте изделие серии Train, чтобы сохранить упругие свойства трикотажной ткани.

Это изделие проверено нашим собственным отделом контроля качества. Однако, в случае наличия у вас каких-либо претензий, пожалуйста, обратитесь к своему представителю отдела продаж или в наш отдел обслуживания клиентов.

Указания по повторному использованию

DorsoTrain предназначен для индивидуального использования.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Продукт может быть утилизирован безо всяких ограничений.

Версия: 2016-05

[1] Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

[2] Ортез – ортопедическое вспомогательное и лечебное средство, служащее для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

[3] Стандартизованные испытания стирки показали, что после 50 циклов стирки активная поддерживающая функция Train полностью сохраняется. (Использовалось жидкое моющее средство).

lv latviešu

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Šajā lietošanas pamācībā jūs atradīsiet visu svarīgāko informāciju par DorsoTrain.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un jautājumu gadījumā vaicājiet sava tehniskā servisa speciālistiem.

Mērķis

DorsoTrain ir bodijs ar stabilizējošiem funkcionālajiem elementiem. Konstrukcija kalpo mugurkaula taisnošanai un stabilizēšanai. Plecu daļas nospriegotāju un iegurņa siksnas papildu uzdevums ir stājas kontrole.

⚠ **DorsoTrain ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic ortožu speciālists. Tikai tādējādi tiek nodrošināta šīs ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā. Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantijas prasības nav spēkā.**

Izmantošana

- Deģenerācija/mugurkaula muskuļu mazspēja
- Osteoporoze

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību[1]**

- DorsoTrain lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. DorsoTrain drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
- Izstrādājumu var nesāt tieši uz ādas vai uz apakšveļas.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi – atbalsti un ortozes[2] – piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
2. Jutīguma traucējumi.
3. Sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens).

Lietošanas norādes

Norādījumi ortožu speciālistiem

DorsoTrain pielāgošana:

- GFK rāmi (plastmasas rāmis, kas stiprināts ar stikla šķiedrām) sasildiet ar karstā gaisa pūtēju un izlieciet tos atbilstoši izmantošanas daļai un pacienta ķermeņa uzbūvei.
- Ja tiek izmantoti krustošanas āķi, tad vajadzētu izmantot tikai apaļos krustošanas āķus.
- Pēc GFK rāmja materiāla atdzišanas ievietojiet atpakaļ bodija aizmugurē tam paredzētajās kabatās. (1. attēls)
- Norādījums: Pareizā GFK daļu pielāgošanas temperatūra ir tad, kad materiāla temperatūra ir sasniegusi apmēram 145 °C. Virskārta ir matēti spodra. Lūdzu, ievērojiet sava karstā gaisa pūtēja iestatījumus.
- Uzmanību! Pārmērīga lokāla sildīšana var sabojāt materiālu. Šādā gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Pēc katra pārveidojuma veikšanas pārbaudiet ortozes stāvokli uz pacienta stāvošā un sēdošā pozīcijā.

DorsoTrain uzlikšana un noņemšana

Uzlikšana:

1. Pirms GFK rāmja (reklinatora) uzlikšanas ortožu speciālistam tas jāpielāgo pacientam.
2. Pēc pielāgošanas reklinators jāievieto muguras daļā tam paredzētajās kabatās. (1. attēls)
3. Aktīvo atbalstu ar integrēto reklinatoru uzlieciet uz pleciem vai uzvelciet pāri pleciem kā vesti bez piedurknēm. (2. attēls)
4. Ieveriet slēdzēju apakšējā galā un uzvelciet uz augšu. (3. attēls)
5. Kļūveida aizdares spiedpogas saspiediet kopā vēdera daļā. (4. attēls)
6. Abus nospriegotājus paņemiet rokās un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu, līdz ir iegūts pareizs nospriegojums, un siksnu galus piestipriniet pie velūra strēmelēm vēdera daļas kreisajā un labajā pusē. (5. attēls)

Pirmajā aktīvā atbalsta uzlikšanas reizē apmācītam speciālistam ir jāpārbauda, vai ortoze pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpašībām un, ja nepieciešams, jāveic izmaiņas. Pareiza uzlikšana ir jāapgūst kopā ar pacientu.

Noņemšana:

1. Atvienojiet siksnu galus un atkal tos bez spiediena piestipriniet pie velūra strēmelēm.
2. Atveriet kļūveida aizdares spiedpogas.
3. Pilnībā atveriet slēdzēju.

Tīrīšanas norādījumi

Visus Train izstrādājumus[2] var mazgāt atsevišķi veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidro mazgāšanas līdzekli. Lūdzu, ņemiet vērā tālāk norādīto.

1. Pirms mazgāšanas līpsiksnas jāpiestiprina tai paredzētajās vietās.
2. Pirms mazgāšanas izņemiet reklinatoru.

Ieteicams izmantot veļas tīkliņu (centrifūga: maksimāli 500 apgriezienu minūtē)[3]. Ļaujiet DorsoTrain izstrādājumam izžūt dabiski, nevis veļas žāvētājā; pretējā gadījumā adījums var tikt bojāts.

Lūdzu, mazgājiet DorsoTrain regulāri.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

DorsoTrain paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

- Izstrādājumu var droši utilizēt kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Versija: 2016-05

[1] Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[2] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

[3] Standarta mazgāšanas pārbaudes rāda, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mazgājamajā mašīnā Train aktīvā atbalsta funkcionalitāte pilnībā saglabājas. (Tika izmantots šķidrais mazgāšanas līdzeklis.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

לקוחה נכבדה, לקוח נכבד,

אנו מודים לכם על שבחרתם במוצר של חברת Bauerfeind. הוראות שימוש אלה מכילות מידע חשוב על המוצר DorsoTrain.

קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון, ובמקרה שמתעוררות שאלות פנו לשירות הטכני שלנו.

ייעוד המוצר

DorsoTrain הוא בגד גוף עם רכיבים מייצבים. המבנה שלו מתוכנן לתמוך בעמוד השדרה ולהזקיף אותו. הוא כולל גם רצועות כפתיים וחגורת אגן שמטרתן לשפר את היציבה.

⚠ DorsoTrain דורש ביצוע התאמה מקצועית באופן אישי למטופל על-ידי טכנאי אורתופדיה. רק כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבישה נוחה של בגד הגוף. שימוש למטרות אחרות מאלה שלשמן המוצר מיועד יגרור ביטול האחריות על המוצר.

תחומי השימוש

- ניוון/חוסר יעילות שרירית של עמוד השדרה
- דלדול עצם

תופעות לוואי

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי שמשפיעות על הגוף כולו. תופעות לוואי לא יופיעו כל עוד לובשים את המוצר ומשתמשים בו על פי ההוראות. כל העזרים המולבשים על הגוף – תחבושת או סד [1] – עלולים, אם הם מהודקים מדי, לגרום לסימני לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרת כלי דם או עצבים הנמצאים במקום החבישה.

התוויות נגד

לא ידוע עד כה על רגישות יתר בעלת חשיבות קלינית. אם אתם סובלים מהבעיות הבאות, מותר לחבוש את העזרים ולהשתמש בהם רק אחרי התייעצות עם רופא:

1. מחלות עור/פגיעות עור באזור שעליו בכוונתכם להניח את התחבושת, במיוחד אם קיימים סימני דלקת, צלקות פתוחות עם נפיחות, אודם וחום מקומי.
2. הפרעות בחישה
3. ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העזרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)

הנחיות לטכנאי האורתופדיה

התאמת DorsoTrain:

- חממו את מסגרת הפלסטיק המחוזק בפיברגלס (פמ"ב) באמצעות מפוח אוויר ועצבו אותה בהתאם לתחומי השימוש ולמבנה הגוף של המטופל.
- אם אתם משתמשים בברזל כיפוף, יש להקפיד שהוא יהיה מעוגל.
- לאחר שמסגרת הפמ"ב התקררה, הכניסו אותה אל הכיס המתאים בגב של בגד הגוף. (איור 1)
- הערה: טמפרטורת החומר הנכונה לצורך עיצוב חלקי פמ"ב היא כ-145 °C. פני השטח נראים מבריקים מעט. יש לכוונן את מפוח האוויר החם בהתאם.
- שימו לב! חימום יתר עלול להרוס את החומר. במקרה כזה ייתכן שהאחריות לא תחול.
- לאחר כל שינוי בסד יש לבדוק את המנח התקין שלו בעמידה ובישיבה.

לבישה והסרה של DorsoTrain

לבישה:

1. לפני לבישת המוצר, טכנאי אורתופדיה צריך להתאים את מסגרת הפמ"ב (רקלינטור) לגוף המטופל.
2. לאחר הייצוב יש לדחוף את הרקלינטור לתוך הכיס המתאים ברכיב הגב. (איור 1)
3. לבשו את התחבושת האקטיביות עם סרגל ההטיה על הכתפיים, כמו וסט ללא שרוולים (איור 2).
4. סגרו את הרוכסן מלמטה למעלה. (איור 3)
5. סגרו את הפתורים של חלק המפשעה באזור הבטן התחתונה. (איור 4)
6. אחזו את שתי רצועות המשיכה בשתי הידיים, ומשכו אותן לפנים בו זמנית, עד להשגת חלוקת הכוח המבוקשת, ואז הצמידו באמצעות הוולקרו את קצות הרצועות באזור הבטן משמאל ומימין. (איור 5)

בלבישה הראשונה של DorsoTrain יש לבצע בדיקה להתאמה מדויקת למטופל על-ידי בעל מקצוע שיכול גם לתקן את ההתאמה במקרה הצורך. יש לתרגל עם המטופל לבישה נכונה.

הסרה:

1. פתחו את הצמדת קצות הרצועות, שחררו את המתיחות ואז הצמידו שוב ללא מתח את קצות הרצועות.
2. פתחו את כפתורי חלק המפשעה.
3. פתחו לגמרי את הרוכסן.

⚠ הנחיות חשובות[2]

- ניתן להשיג את DorsoTrain במרשם רופא, ויש להשתמש בו בהתאם להנחיה רפואית. יש להשתמש ב-DorsoTrain רק על פי הכתוב בהוראות שימוש אלה ורק לפי תחומי השימוש המצוינים בהוראות אלה.
- DorsoTrain מיועד לשימוש ייחודי במטופל אחד בלבד.
- ניתן ללבוש את המוצר ישירות על העור או על בגדים תחתונים.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע שינויים לא תקינים במוצר.
  טיפול רשלני במוצר עלול לפגוע ביעילות המוצר ולגרום לביטול האחריות.
- אם הכאבים שלכם מתחזקים או שאתם חשים שינויים בגופכם, פנו מיד לרופא המטפל.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- ניתן להשליך את המוצר יחד עם הפסולת הביתית ללא חשש.
- פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע בנוגע לאפשרויות החזרה של אריזת המוצר לשם מיחזור.

הוראות ניקוי ותחזוקה

את כל מוצרי Train[3] ניתן לכבס במכונת כביסה בנפרד, ב-30 °C עם נוזל כביסה. מלאו אחר ההנחיות הבאות:

1. לפני הכביסה הצמידו היטב את רצועות הוולקרו במקומות המתאימים.
2. הסירו את סרגל ההטיה לפני הכביסה.

מומלץ להשתמש בשק כביסה מרשת (מהירות סחיטה: 500 סיבובים לדקה לכל היותר). יש לייבש את DorsoTrain באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, אחרת עלול להיגרם נזק לאריג.

יש לכבס את DorsoTrain באופן סדיר.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו בבקשה קשר עם החנות שבה רכשתם את המוצר.

אחריות

לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר.
ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.

אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך.
נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

המידע מעודכן לתאריך: 2016-05

1 סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון

2 **הערה בנושא סכנה לנזקי גוף (סכנת פציעות, סכנה בריאותית וסכנת תאונה) או לנזקי רכוש (נזקים למוצר).**

3 מבחני כביסה תקניים מראים שגם אחרי 50 כביסות התחבושת הפעילה Trзain שומרת על יעילותה המלאה. (בבדיקה נעשה שימוש בנוזל כביסה).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

義肢装具士の方へ

この度はバウアーファイント社製品をご購入頂きまして誠に有難う御座います。本取扱説明書には、ドルソ Train をお使いいただく上で必要な、全ての重要な情報を記載しております。本取扱い説明書を十分お読みください。ご質問がございましたら、輸入代理店にお問い合わせください。

用途

ドルソ Train は、脊椎を起こし、サポートするために設計された、安定化のための機能部品を持つアクティブ・サポーターです。より姿勢制御を高めるために、ショルダーストラップや骨盤ベルトをお使いください。

適応症

■骨そしょう症
■脊椎の、筋と靭帯の不全

ご使用によるリスク

⚠ 注意[1]

■ ドルソ Train は医師により処方され、医師の監督のもと適合されます。ドルソ Train は本書に記載している使用方法に従い、特定部位にのみ装着くださいます様お願いいたします。
■ ドルソ Train は、装着者一人に[2]製品を適合するようにお願いいたします。
■直接身体に装着する事も、肌着の上に装着する事もできます。
■装具の誤った使用は、全ての製造物責任の対象外となります。
■不適切な改造を製品に加えないでください。不適切な改造は、製品の働きを損ねるだけでなく、製造物責任の対象外となります。
■異常な変化（症状の悪化など）に気付いた時には、直ちに医師にご相談くださいますようお願い致します。
■ ドルソ Train を他の製品と併用する際には、予めかかりつけ医の指示を受けてください。
■油分や酸を含む軟膏やローションなどの製品をお使いにならないでください。
■製品の破棄については、各自治体の指示に従ってください。
■ 現在まで副作用についての報告は受けておりませんが、正しい適合を前提にしています。体外装着をする、サポーターや装具はどのようなものであれ、締付け過ぎますと、局所的な圧集中の兆候を示したり、稀にですが、装着下の血管や神経を圧縮する事があります。

適応禁忌

現在までに、健康に害を及ぼすような過敏症反応は報告されておりません。但し、以下の症状がみられる場合には、医師の診察後に適合、装着するようにしてください。

1. 装具装着部位の皮膚不全や損傷で、特に炎症が見られる場合。同様に、腫れ、発赤、過度の体温上昇が見られる場合。
2. 感覚障害
3. 心肺機能が重度に制限されている。（激しい運動中に本装具を装着すると、血圧が上昇するリスクがある。）

取扱い方法 義肢装具士の方へ

ドルソ Train の適合

■適応症に沿って、カーボン製支柱をヒートガンで熱し、装着者の（解剖学的）身体形状にあわせます。
■上記の作業で用いるペンダーは、必ず角の丸いものをお使いください。
■支柱が冷めたら、本体後方にあるポケットに、支柱を挿入します。（図 1）
■注意（カーボン製支柱の修正温度は約摂氏 145 度です。表面が鈍い光沢を得ます。（ガンメタル仕上げのように。）ヒートガンの温度設定に注意してください。
■重要（過度の熱を局所的に加えると、素材を破壊する恐れがあります。この様な場合は、製造物責任の対象外となります。
■修正を行った後、立位、座位時両方での適合を確認します。

ドルソ Train の装着と取外し

装着：

1. 装着の前に、義肢装具士が必ずカーボン製支柱を装着者の身体にあわせるようにします。
2. 本体後方のポケットに、義肢装具士がお客様の身体の形に沿わせた支柱を挿入します。（図 1）
3. ベストを着るように、支柱が入ったこのサポーターを着用します。（図 2）
4. 下方から上方にかけてジッパーと締めます。（図 3）
5. 下腹部にあるスナップボタンを留めます。（図 4）
6. 両手で二つのテンションストラップを持ち、必要な力を得るまで均等に前方に引きます。ストラップの端を、腹部左右にあるベロア生地の上のベルクロにしっかりと留めます。（図 5）

初回の装着においては、サポーターの適合がお一人お一人に最良であることを、義肢装具士が確認し、必要に応じて修正しなければなりません。サポーターが正しく装着できるよう、使用者は装着を練習しなければなりません。

取外し：

1. ストラップの端を取り外します。その後、引張りを全くかけずに、ベロア生地の上に再度留めます。
2. スナップボタンを外します。
3. 完全にジッパーを外します。

お手入れについて

Train製品[3]はいずれも、液体洗剤を用い30℃のぬるま湯で、他の洗濯物とは別にして洗濯機で洗うことができます。Train製品を洗濯する場合、下記の点に注意して下さい：

1. Velcro®ストラップがついた製品の洗濯：できればストラップを取り外して下さい。または所定の場所にしっかりと固定して下さい。
2. また、可能であれば洗濯前にパッド、差し込み部、タオル地のカバーも外しておいて下さい。

洗濯ネットの使用をお勧めします。Train製品を空気乾燥させて下さい。繊維を傷める危険性があるため、乾燥機を使用しないで下さい。

繊維の圧縮性を保つために本製品は定期的に洗濯して下さい。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。

保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。

皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。

上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

発行日: 2016-05

[1] 人が負傷する危険（傷害、健康、事故の各リスク）、場合により、物的損害（製品の破損）についてのご注意です。

[2] 整形装具 = 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

[3] 標準的な洗濯試験の結果では、洗濯機で50回洗濯してもTrain® のサポート機能は完全に保持されます。（液体洗剤使用の場合）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

عملاؤنا الأعزاء،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. ستجد في دليل الاستعمال هذا جميع المعلومات المهمة بشأن دعامة الظهر DorsoTrain®.

يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى قسم الدعم الفني لدينا.

دعامة الظهر DorsoTrain® هي عبارة عن ثوب مزود بعناصر وظيفية داعمة وحافظة للاستقرار. تعمل بنية هذه الدعامة على جعل العمود الفقري معتدلاً وتقدم له الدعم. علاوة على ذلك هناك شداداتان للكتفين وحزام للحوض يتولون مهمة فحص الوضعية الصحيحة.

⚠ تستلزم دعامة الظهر DorsoTrain® المواءمة المتقنة والشخصية مع المريض عن طريق أخصائي تقويم العظام. وبذلك فقط يمكن ضمان كفاءة الأداء الكاملة لهذا الجهاز التقويمي وتحقيق راحة مثالية أثناء ارتدائه. في حالة استخدام هذا المنتج بشكل غير مطابق للتعليمات فسوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

مجالات الاستعمال

- تنكس/قصور عضلي للعمود الفقري
- هشاشة العظام

الآثار الجانبية

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتَج بطريقة سليمة. جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – مثل الضمادات والمقوّمات[1] – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. وفي حالة وجود أي من الأعراض الطبية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:

1. الأمراض والإصابات الجلدية في جزء الجسم الذي تتم معالجته، وخاصةً عند وجود أعراض التهابية، وكذلك وجود ندبات بارزة مع تورم واحمرار وفرط في السخونة.
2. وجود مشاكل في الإحساس
3. قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذا المنتج الطبي أثناء أداء نشاط بدني قوي)

إرشادات لأخصائي تقويم العظام

مواءمة دعامة الظهر DorsoTrain®:

- قم بتسخين الإطار البلاستيكي المقوى بالليف الزجاجي بجهاز عامل بالهواء الساخن وقم بمواءمته مع المريض حسب مجال الاستخدام وبنية الجسم.
- في حالة استخدام أدوات ضبط المناشير، يجب الاقتصار على استخدام أدوات ضبط المناشير المستديرة.
- بعد تبريد المادة أدخل الإطار البلاستيكي المقوى بالليف الزجاجي في جيب جزء الظهر المخصص له في الثوب. (صورة 1)
- ملحوظة: درجة الحرارة الصحيحة لمواءمة الأجزاء البلاستيكية المقواة بالليف الزجاجي تصل إلى درجة حرارة المواد عند حوالي 145 درجة مئوية. السطح يبدو ذو لمعان مطفأ. يرجى مراعاة ضبط الجهاز العامل بالهواء الساخن.
- تنبيه! التسخين الموضعي العالي للغاية يمكن أن يتسبب في إتلاف المواد. وفي هذه الحالة لن تتحمل الشركة المنتجة أية مسئولية عن المنتج.
- بعد كل تغيير افحص وضع الجهاز التقويمي أثناء وقوف المريض وجلوسه.

ارتداء دعامة الظهر DorsoTrain® وخلعها

الارتداء:

1. يجب مواءمة الإطار البلاستيكي المقوى بالليف الزجاجي (الإطار المصنوع من الزجاج الليفي) بما يتوافق مع المريض قبل ارتدائه وذلك بواسطة أخصائي تقويم العظام.
2. بعد المواءمة يتم إدخال الإطار المصنوع من الزجاج الليفي في جيب جزء الظهر المخصص لهذا الغرض. (صورة 1)
3. قم بوضع أو ارتداء الدعامة الفعالة المدمج فيها الإطار المصنوع من الزجاج الليفي على الكتفين وكأنك ترتدي صديري بدون أكمام. (صورة 2)
4. قم بتركيب السَّحاب من الطرف السفلي وأغلقه عن طريق سحبه إلى أعلى. (صورة 3)
5. قم بتركيب كباسات الأزرار الخاصة بوصلة الثوب في النطاق السفلي من البطن. (صورة 4)
6. أمسك حزامي الشد في كلا اليدين واسحبهما إلى الأمام في الوقت نفسه إلى أن يتم الوصول إلى مستوى القوة المطلوب. وبعد ذلك قم بتثبيت أطراف الحزام على الأشرطة الفيلورية ناحية اليسار واليمين في منطقة البطن. (صورة 5)

عند ربط الدعامة الفعالة لأول مرة يجب مراجعة الوضع المثالي والشخصي وتصحيحه إذا لزم الأمر عن طريق أخصائي ومدرب. يجب التدريب على ارتداء جهاز التقويم بشكل صحيح مع المريض.

الإزالة:

1. قم بفك أطراف الحزام ثم أعد ربطها على الأشرطة الفيلورية بدون شد.
2. افتح كباسات الأزرار الخاصة بوصلة الثوب.
3. افتح السَّحّاب(السوستة) بالكامل.

⚠ معلومات هامة

- دعامة الظهر DorsoTrain® هي عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأمر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب. لا يجوز ارتداء دعامة الظهر DorsoTrain® إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة.
- دعامة الظهر DorsoTrain® مخصصة للعناية بمريض واحد فقط.
- يمكن ارتداء هذا المنتج على البشرة مباشرة أو فوق الملابس الداخلية.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استعماله بشكل غير سليم.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل غير مطابق للتعليمات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتَج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة شعورك بازدياد الآلام أو إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى مع هذا المنتَج إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.
- يرجى عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- يتم منح الضمان في نطاق اللوائح القانونية.
- يمكن التخلص من المنتج ضمن القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشتريت المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات.

ارشادات الغسيل والعناية بالمنتج

جميع منتجات Train[2] قابلة للغسل بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام منظف سائل. وأثناء ذلك يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

1. قبل الغسل يرجى تثبيت الأحزمة اللاصقة تثبيتًا محكمًا في المواضع المخصصة لهذا الغرض.
2. يرجى إزالة الإطار المصنوع من الزجاج الليفي قبل الغسل.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل (معدل الدوران: 500 لفة في الدقيقة كحد أقصى). لا تجفف دعامة الظهر DorsoTrain® في المجفف، بل اتركها تجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج للضرر.

يرجى غسل دعامة الظهر DorsoTrain® بشكل منتظم.

قمنا باختبار المنتَج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.

تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولًامباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج

يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على

عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.

فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.

وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

تاريخ إصدار المعلومات: 2016-05

[1] الجهاز التقويمي = وسيلة تقويمية تُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها

[2] تشير نتائج اختبارات الغسيل المعيارية أن الأداء الوظيفي للدعامة الفعالة لم يتأثر أبدا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية. (تم استخدام المنظفات السائلة.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。本使用说明将为您介绍与 DorsoTrain 相关的一些重要信息。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与我们的技术服务部门联系。

用途

DorsoTrain 是一款具有稳定功能的紧身衣。该产品主要用途是矫正和支撑脊柱。此外，肩带和骨盆带也能帮助控制身体姿势。

⚠ DorsoTrain 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 脊柱退行性变/肌功能不全
- 骨质疏松

使用风险

⚠ 注意[1]

- DorsoTrain 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 DorsoTrain。
- DorsoTrain 仅供一位患者专用。
- 该产品可以直接贴着皮肤或隔着内衣穿戴。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 根据相关法律法规提供保修。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器[2]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时）；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
2. 感觉障碍
3. 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）

使用指南

对矫形技师的提示

调适 DorsoTrain：

- 使用热风装置加热玻璃纤维增强塑料架，然后根据患者的适应症状和体形进行塑形。
- 在此过程中必须使用圆弧形弯曲工具。
- 材料冷却之后，将玻璃纤维增强塑料架插入紧身衣背部的特制口袋中。(图 1)
- 提示：玻璃纤维增强塑料部件塑形的正确材料温度约为 145 °C。加热过程中，其表面会由暗变亮。请注意调节热风装置的温度设置。
- 注意！局部过热会损坏材料。如果发生此情况，本公司不承担产品责任。
- 每次改动后，都需针对患者的站姿或坐姿检查矫形器是否合适。

穿戴和摘除 DorsoTrain

穿戴：

1. 玻璃纤维增强塑料架（后背架）在穿戴之前必须由矫形技师针对患者进行调适。
2. 将完成塑形的后背架推进后背的特制口袋中。(图 1)
3. 像穿无袖背心一样，将插好后背架的活动性支具搭在肩上并穿好。(图 2)
4. 将下面的拉链扣好并向上拉紧。(图 3)
5. 系上下腹部三角撑的按扣。(图 4)
6. 双手抓住两根箍带同时向前拉，直至达到所需的力度，然后将箍带末端粘到腹部左右两侧的尼龙搭扣上。(图 5)

首次穿戴活动性支具时，必须由经过培训的专业人员检查并进行必要的校正，以达到适合患者的最佳位置。应指导患者练习如何正确穿戴本产品。

摘除：

1. 解开粘扣带末端，再轻轻地重新粘到尼龙搭上。
2. 解开三角撑上的按扣。
3. 拉开整个拉链。

清洗提示

所有 Train 产品[2] 都可以在不超过 30 °C 的水温下，单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。请注意下列提示：

1. 清洗前将粘扣带粘扣到相应位置。
2. 清洗前取下后背架。

建议使用洗涤用网袋（脱水程序：不超过每分钟 500 转)[3]。晾上 DorsoTrain 产品让其自然风干，不要使用烘干机烘干，否则会损伤针织部分。

请定期清洗 DorsoTrain。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

重复使用提示

DorsoTrain 仅供一位患者专用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。

如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。

因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。

此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

发布日期：2016-05

[1] 关于人身伤害（受伤危险、健康危险和事故危险）以及财产损失（指产品损失）的危险提示。

[2] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[3] 标准清洗测试表明，经过洗衣机 50 次清洗后，Train 活动性支具的功能仍然保持完好。
(测试中使用的是液体洗涤液。)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

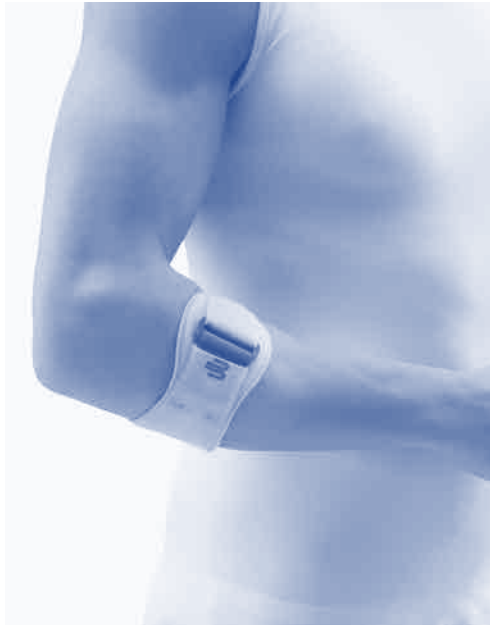
Material
Polyamid (PA)
Polyester (PES)
Polyurethan (PUR)
Baumwolle (CO)
Elastan (EL)
Kupfer-Zinklegierung
Feingusslegierung
Viskose (CV)
Polyoxymethylen (POM)
Acryl (A)
Polyacrylat (PAK)

Material
Polyamide (PA)
Polyester (PES)
Polyurethane (PUR)
Cotton (CO)
Elastane (EL)
Copper-Zinc-Alloy
Investment casting alloy
Viscose (CV)
Polyoxymethylene (POM)
Acrylic (A)
Polyacrylate (PAK)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND®



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Quality Management
DQP
ISO 9001 ISO 13485

FSC
www.fsc.org
MIX
Papier aus verantwortungsvollen Quellen
FSC® C022094

EpiPoint®

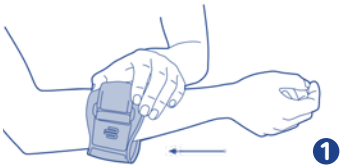
Ellenbogenspange
Elbow strap
Orthèse bracelet de coude
Pasador para el codo

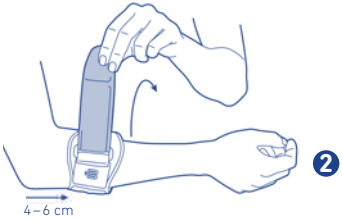
MADE IN GERMANY

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

Rev. 0 – 2017-08_113211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





de deutsch 3
en english 5
fr français 7
nl nederlands 9
it italiano 11
es español 13
pt português 15
sv svenska 18
no norsk 19
fi suomi 21
da dansk 23
pl polski 25
cs česky 27
sk slovensky 29
hu magyar 31
hr hrvatski 33
sr srpski 35
sl slovenski 37
ro romanian 39
el ελληνικά 41
tr türkçe 43
ru русский 45
et eesti 47
lv latviešu 49
lt lietuvių 51
ja 日本語 53
ar عربي 56
zh 简体中文 58

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit EpiPoint haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren technischen Service.

Zweckbestimmung

EpiPoint ist ein Produkt zur Behandlung einer Entzündung des Muskelursprungs am Ellenbogen (Epicondylitis). Sie erzielt einen Druck auf den betroffenen Muskel des Unterarms. Die Spange besteht unter anderem aus einer Kunststoffeinlage und einem darin integrierten Stahlbügel. Die Spange kann sowohl rechts als auch links getragen werden. Der Druck kann durch einen stufenlos regulierbaren Klettverschluss eingestellt werden.

Indikationen

- Sehnenansatzreizung, z. B. Tennisarm, Golferellenbogen (Epicondylopathien)
- Entzündung des Muskelursprungs am Ellenbogen (chronisch oder wiederkehrend)

Anwendungsrisiken ⚠

- **EpiPoint ist ein verordnungsfähiges Produkt. Wurde es Ihnen vom Arzt verschrieben, dann sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer unbedingt mit ihm ab. In jedem Fall ist eine Einweisung durch das Fachpersonal erforderlich, von dem Sie das Produkt erhalten.**
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die EpiPoint darf nicht eigenmächtig verändert werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Falls Fehler am Produkt oder Verschleiß einzelner Teile auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachgeschäft.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Das Produkt entfaltet seine besondere Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während langer Ruhepausen (z. B. Schlafen, langes Sitzen) sollte das Produkt abgelegt werden.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Unterarms und der Hand.
3. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.
4. Engpasssyndrome (Druckirritationen von Nerven des Armes).

Anwendungshinweise

Anziehen der EpiPoint

1. Öffnen Sie den Gurt und legen Sie die EpiPoint Spange so an den Unterarm an, dass die Fünfpunkt-Pelotte direkt bei Tennisarm, außen (lateral) bzw. bei Golferellenbogen innen (medial) auf dem Muskelbauch liegt. Dabei sollte der festere Teil der Spange immer außen liegen. Platzieren Sie die Pelotte ca. 4 – 6 cm unterhalb des Ellenbogens.
2. Zum Fixieren der Spange legen Sie den Unterarm auf eine feste Unterlage (Tisch etc.) und ziehen den Klettverschluss fest. Bitte vermeiden Sie ein zu straffes Anlegen! Durch ein rotes Signalfeld wird ein zu hoher Anpressdruck angezeigt, die Spange muss dann unbedingt gelockert werden.

Reinigungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegeanleitung auf dem Einnähetikett in Ihrer EpiPoint. Dieses befndet sich an der Pelotte der Orthese.

Wir empfehlen EpiPoint separat bei 30 °C mit einem Feinwaschmittel per Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir die Verschlüsse vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachberater vor Ort in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Ellenbogen). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die EpiPoint ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die EpiPoint daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2017-08

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear Customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. EpiPoint is a high-quality medical product.

Please read through these **instructions for use** carefully and if you have any questions contact your doctor, medical retailer or our customer service department.

Intended use

EpiPoint is a product for treating inflammation of the tendons on the outside of the elbow (epicondylitis). It works by applying pressure to the affected forearm muscle. The armband consists of a plastic liner with an integrated steel strap. Rotation of the adjustable pad enables the armband to be worn on both the right and left arms. The pressure of this right / left adjustable pad can be adjusted with the graduated Velcro® fastening.

Indications

- Irritation of the tendon insertion, e. g. tennis elbow, golfer's elbow (epicondylopathy)
- Inflammation of the muscle origin (chronic or recurring)

Risks of using this product ⚠

- **EpiPoint is a prescribed product that should be worn under a physician's guidance. EpiPoint should only be applied in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.**
- Should you notice any unusual changes or increased symptoms, please contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- The EpiPoint should not be altered arbitrarily.
- In the event of a product defect or wear to individual parts, please contact your medical retailer.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- The product's unique effect is produced primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged periods of rest (e.g. sleeping, continuous sitting).

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Side effects involving the body as a whole, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses[1] applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to localized pressure or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Impaired sensation and circulatory disorders of the forearm and the hand.
3. Impaired lymph drainage – including soft tissue swelling of uncertain origin located remotely from the fitted aid.
4. Bottleneck syndromes (irritation due to compression of nerves in the arm).

Application instructions

Putting on the EpiPoint

1. Undo the band and place the EpiPoint strap on the forearm, ensuring the five-point pad rests directly on the muscle belly, i.e. lateral position (outside) in case of tennis elbow or medial position (inside) in case of golfer's elbow. The rigid part of the strap should always face outwards. Position the pad approx. 4 – 6 cm below the elbow.
2. Adjust the Velcro® fastening for the largest circumference and secure. Slip the armband onto the affected forearm so that the rigid portion of the armband always faces outwards.

Product care and washing instructions

Please refer to the care instructions on the sewn-in label of your EpiPoint. This can be found on the orthosis pad.

EpiPoint can be washed separately by hand at 30 °C using a mild detergent. To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro® fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaints, please contact your retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (elbow). See purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Information about re-use

The EpiPoint is intended for your treatment only. It has been adapted specifically for you. For this reason, do not pass the EpiPoint on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2017-08

[1] Orthosis = orthopedic appliances used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind. Avec EpiPoint vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions** de montage. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

EpiPoint est un produit destiné au traitement d'une inflammation de l'insertion musculaire au niveau du coude (épicondylite). Il réalise une pression sur les muscles épicondyliens. L'orthèse[1] est entre autres composée d'un insert en plastique dans lequel se trouve un renfort métallique. L'orthèse peut être portée aussi bien du côté droit que du gauche, grâce à la pelote démontable, qui peut être retournée. La pression exercée par la pelote peut être réglée grâce à la sangle velcro®.

Indications

- Irritation des tendons, par exemple, coude du joueur de tennis, coude du joueur de golf (épicondylalgies)
- Inflammation de la base des muscles au niveau du coude (chronique ou récurrente)

Risques d'utilisation ⚠

- **EpiPoint est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. EpiPoint doit être porté conformément aux recommandations de cette notice**

d'utilisation et dans le respect des indications données.

- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou inadaptée.
- Aucune modification de l'orthèse EpiPoint n'est autorisée.
- Si le produit devait présenter un défaut ou que certaines pièces étaient usées, veuillez contacter votre revendeur spécialisé.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Le produit agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les pauses prolongées (p. ex. sommeil, station assise prolongée), le produit doit être retiré.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses…) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles sensoriels et troubles circulatoires de l'avant-bras et de la main.
3. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.
4. Irritations par compression des nerfs du bras.

Conseils d'utilisation

Mise en place d'EpiPoint

1. Ouvrez la sangle et placez le bracelet EpiPoint au niveau de l'avant-bras de sorte que la pelote à cinq points repose directement sur le muscle, à l'extérieur (côté latéral) dans le cas du coude du joueur de tennis et à l'intérieur (côté médial) dans le cas du coude du joueur de golf. À cet effet, la partie la plus rigide du bracelet doit toujours se trouver sur l'extérieur. Placez la pelote environ 4 – 6 cm sous le coude.
2. Régler la sangle velcro® pour la plus grande taille possible. Enfiler l'orthèse sur l'avant-bras de manière à ce que sa partie rigide soit sur l'extérieur du bras.

Entretien

Veuillez respecter les instructions d'entretien qui apparaissent sur l'étiquette de votre EpiPoint. Celle-ci se trouve sur la pelote de l'orthèse.

Nous conseillons de laver EpiPoint séparément à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro® avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement. Ne pas l'exposer à la chaleur directe lors du séchage (p. ex. radiateur, soleil, etc.).

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Suivant les indications (coude). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Conseils pour une réutilisation

EpiPoint vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre EpiPoint à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information: 2017-08

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met EpiPoint heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is.

Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

De EpiPoint is een product ter behandeling van een ontsteking van de spieraanhechting bij de elleboog (epicondylitis). Het product oefent druk uit op de aangedane onderarmspier. In de orthese[1] is een kunststof plaat met een metalen staaf verwerkt om de werking te garanderen. De orthese kan zowel rechts als links gedragen worden. De druk van de pelotte kan worden gereguleerd met de traploos instelbare klittebandsluiting.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Toepassingsgebieden

- Peesaanhechtingsirritaties, bijv. tennisarm, golfelleboog (epicondylopathie)
- Ontsteking van de spieroorsprong aan de elleboog (chronisch of terugkerend)

Gebruiksrisico's ⚠

- **De EpiPoint mag uitsluitend volgens deze gebruiks-aanwijzing en enkel voor de genoemde toepassingen worden gedragen.**
- Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- De EpiPoint mag niet eigenmachtig worden gewijzigd.
- Neem bij productfouten of slijtage van onderdelen contact op met de medische speciaalzaak.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Dit product ontplooit zijn speciale werking vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperioden (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product worden afgedaan.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Over overgevoeligheid als ziekteverschijnsel is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen.Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen onderarm van de hand.
3. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.
4. Compressiessyndromen (prikkeling door druk op een armzenuw).

Gebruiksinstructies

Aantrekken van de EpiPoint

1. Open de band en leg de EpiPoint spalk zodanig rond de onderarm, dat de vijfpuntspelotte direct bij tennisarm, buiten (lateraal) of bij golfelleboog binnen (mediaal) op de spierbuik ligt. Het vastere deel van de spalk moet daarbij altijd buiten liggen. Plaats de pelotte ca. 4 tot 6 cm onder de elleboog.
2. De sluiting van de orthese op de grootste omvang van de onderarm instellen en vastklitten. De orthese zo plaatsen dat de kunststof plaat zich aan de buitnzijde bevindt.

Wasvoorschrift

Houd u voor het onderhoud aan de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket van uw EpiPoint. Dit bevindt zich op de pelotte van de orthese.

EpiPoint kan met een fijnwasmiddel separaat bij 30 °C op de hand gewassen worden. Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen geen directe hitte toepassen (b. v. radiator, zonnestraling, enz.).

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (elleboog). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Aanwijzing voor het hergebruik

De EpiPoint is alleen voor Uw verzorging bestemd. Zij werd U persoonlijk aangepast. Geef de EpiPoint daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

U kunt het product volgens de nationale wettelijke voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2017-08

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

---

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Egregia cliente, Egregio cliente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind. Con EpiPoint Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Vi preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e / o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

EpiPoint è un prodotto per il trattamento degli stati infiammatori del punto di inserzione muscolare del gomito (epicondilite). Esercita un'azione di compressione sulla muscolatura interessata dell'avambraccio. L'apparecchio si compone, tra l'altro, di un inserto in materia plastica e di un archetto d'acciaio incorporato. La possibilità di ruotare l'inserto di sostegno registrabile permette di usare l'apparecchio sia sull'arto destro che su quello di sinistra. La compressione esercitata dall'inserto di sostegno adattabile per il lato destro e sinistro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

può essere registrata a variazione continua con la chiusura a velcro®.

Indicazioni

- Irritazioni tendinee, ad es. gomito del tennista, gomito del golfista (epicondilopatie)
- Infiammazione dell'origine del muscolo nel gomito (cronica o ricorrente)

Rischi di impiego ⚠

- **EpiPoint è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto sorveglianza medica. EpiPoint dovrebbe essere utilizzato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e solo per i campi applicativi indicati.**
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- L'ortesi EpiPoint non deve essere modificata arbitrariamente.
- Qualora si individuassero difetti del prodotto o usura dei singoli componenti, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (per esempio quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto dovrebbe essere rimosso.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori dell' avambraccio e della mano.
3. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.
4. Sindrome da compressione (irritazione dovuta a compressione dei nervi delle braccia).

Avvertenze d'impiego

Come indossare EpiPoint

1. Aprire la cinghia e indossare la fibbia EpiPoint sull'avambraccio in modo che la pelotta a cinque poggi direttamente - con gomito del tennista - all'esterno (posizione laterale) ovvero - con gomito del golfista - all'interno (posizione mediale) del ventre muscolare. La parte più rigida della fibbia dove poggiare sempre all'esterno. Posizionare la pelotta a ca. 4 – 6 cm sotto il gomito.
2. Allentare al massimo la reggetta epicondiloidea e infilarla sull'avambraccio del braccio dolorante, in modo che la parte più rigida della reggetta si trovi all'esterno.

Pulizia e lavaggio

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta di EpiPoint cucita sulla pelotta dell'ortesi.

Si consiglia di lavare l'EpiPoint separato a mano a una temperatura di 30 °C usando un detersivo per tessuti delicati. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro® e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio. Non asciugare a calore diretto (p. e. radiatori, raggi solari, ecc.).

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Campo di applicazione

Secondo le indicazioni (Gomito). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Avvertenze per il riutilizzo

EpiPoint è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato adattato a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare EpiPoint a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2017-08

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Estimada / o paciente,

Muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Al escoger EpiPoint Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

EpiPoint es un brazalete para el tratamiento de una inflamación muscular en el antebrazo (epicondilitis), mediante una presión controlada sobre el músculo del antebrazo afectado. Incorpora

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

una placa de material plástico reforzada con un arco de acero. Una almohadilla de silicona conformada anatómicamente y adaptable indistintamente a ambos brazos mediante un simple giro, aplica una presión regulada de modo progresivo, ajustando simplemente el Velcro® de cierre.

Indicaciones

- Inflamación del tendón a nivel de la inserción, p. ej. codo de tenista, codo de golfista (epicondilopatías)
- Inflamación del tendón a nivel del origen en el codo (crónica o recurrente)

Riesgos de la aplicación ⚠

- **EpiPoint es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. EpiPoint debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.**
- Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.
- Se prohíbe realizar cambios por cuenta propia en la EpiPoint.
- Si aparecen defectos en el producto o hay desgaste en alguna pieza, diríjase a su comercio especializado.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Este producto resulta especialmente eficaz sobre todo durante la actividad física. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p. ej. mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, suponiendo que el producto esté colocado correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Hasta la fecha, no se han comunicado reacciones de hipersensibilidad. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:

1. Afecciones o lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También, cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de la parte inferior del brazo y de la mano.
3. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación del producto.

Indicaciones de uso

Colocación de EpiPoint

1. Abra la correa y coloque la cincha EpiPoint en el antebrazo, de manera que la almohadilla de cinco puntos quede directamente sobre la curvatura del músculo, por fuera en el caso del codo de tenista (lateral), o por dentro en el caso del codo de golfista (medial). Para ello, la parte más firme de la cincha debe quedar siempre hacia fuera. Coloque la almohadilla aprox. 4 – 6 cm por debajo del codo.
2. Abra al máximo la banda y ajustar la posición con el Velcro®. Coloque el brazalete en el antebrazo afectado, de tal manera que la parte rígida quede en el lado exterior.

Instrucciones para el cuidado

Observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta textil de su EpiPoint. Encontrará esta etiqueta en la almohadilla de la ortesis.

Se recomienda lavar EpiPoint separado, a mano, con un detergente suave, a 30 °C. Para asegurar la eficacia de los cierres de tipo Velcro® durante un tiempo polongado y para evitar posibles daños en los mismos, recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado. El producto no debe secarse en una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, rayos del sol, etc.).

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Sin embargo, si usted tiene alguna reclamación, por favor, póngase en contacto con su técnico ortopédico especialista o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (Codo). Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Información sobre su reutilización

EpiPoint está previsto únicamente para uso personal. Ha sido ajustado personalmente para usted. Por tanto, no pase EpiPoint a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica.
Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2017-08

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Prezada cliente, prezado cliente,

Muito obrigado pela sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EpiPoint você adquiriu um produto de qualidade e de alto padrão medicinal.

Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

EpiPoint é um produto para o tratamento de uma inflamação da inserção muscular no cotovelo (epicondilite) que exerce uma compressão sobre o músculo afetado do antebraço. A braçadeira consiste de um encaixe de plástico com uma barra de aço integrada. A braçadeira pode ser usada tanto no antebraço direito quanto no esquerdo, bastando, para isso, girar o encaixe ajustável. A pressão desse encaixe ajustável tanto no lado direito quanto no esquerdo pode ser regulada de forma graduada através do fecho velcro®.

Indicações

- Irritação da entese, p.ex. cotovelo do tenista, cotovelo de golfista (epicondilopatia)
- Inflamação de origem muscular no cotovelo (crónica ou recorrente)

Riscos inerentes à aplicação ⚠

- **EpiPoint é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. EpiPoint apenas pode ser usado conforme as indicações deste manual de utilização e nas áreas de utilização mencionadas.**
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
- O EpiPoint não pode ser alterado ou desmontado.
- Caso ocorram erros no produto ou desgaste em componentes individuais, dirija-se à sua loja da especialidade.
- Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- O produto desenvolve os seus melhores resultados, sobretudo, através da actividade física. Durante um período de repouso mais prolongado (por ex. enquanto dorme ou está sentado por muito tempo) o produto deve ser retirado.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use o produto só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sangüínea parte inferior do braço-mão.
3. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a bandagem.
4. Síndromes de compressão (irritação por compressão dos nervos do braço).

Indicações de utilização

Colocação do EpiPoint

1. Abra o cinto e coloque a braçadeira EpiPoint no antebraço de forma que a almofada de cinco pontos se situe diretamente no cotovelo do tenista, no exterior (lateral) ou em caso de cotovelo de golfista no interior (medial) na barriga do músculo. O lado mais firme da braçadeira deverá situar-se sempre no exterior. Posicione a almofada aprox. 4 – 6 cm abaixo do cotovelo.
2. Abra ao máximo o fecho da braçadeira e prenda-o com o velcro®. Coloque a braçadeira no antebraço afetado de forma que a parte mais dura da braçadeira fique para-fora.

Indicações de conservação

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta do seu EpiPoint. Esta encontra-se na almofada da ortótese.

EpiPoint pode ser lavada à mão separadamente com um detergente em pó para roupas finas a 30 °C. Para que os fechos de velcro® continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los. Para secar o produto, não o exponha diretamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios del sol, etc.).

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade.
No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (Cotovelo). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Indicações sobre a reutilização

O EpiPoint foi concebido apenas para o seu tratamento. Foi ajustado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o EpiPoint a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Informações atualizadas em: 2017-08

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Bästa kund,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. EpiPoint är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

EpiPoint är en produkt för behandling av inflammation i muskelfästet på armbågen (epikondylit). Produkten utövar tryck på underarmens drabbade muskel. Spännet består bla av plastinlägg med integrerad stålbygel. Tack vare den ställbara pelotten kan spännet bäras på såväl höger som vänster sida. Pelottens tryckverkan regleras med kardborreband.

Indikationer

- Irritation i senentesit, t.ex. tennisarmbåge, golfarmbåge (epikondylit)
- Inflammation i musklernas ursprung vid armbågen (kronisk eller återkommande)

Risker vid användning ⚠

- **EpiPoint är en produkt som ordineras av läkare och som därför ska användas enligt läkarens anvisningar. EpiPoint får användas endast i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen och endast för de användningsområden som anges där.**
- Om besvären tilltar eller om du känner av tydliga förändringar ska läkare kontaktas omgående.
- Produktgarantin gäller inte vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning.
- EpiPoint får inte modifieras.
- Vid fel på produkten eller slitage på de enskilda delarna kontaktar du din fackhandel.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.
- Produkten utvecklar sin specifika verkan framför allt vid fysisk aktivitet. Under längre vilopauser (t ex vid sömn eller längre tids sittande) ska produkten tas av.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i underarmen och hand.
3. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.
4. Flaskhalssyndrom (tryckirritationer från armens nerver).

Användningsinformation

Påtagning av EpiPoint

1. Öppna remmen och lägg Epi-Point-spännet mot underarmen så att fempunktspelotten ligger an direkt mot muskeln – vid tennisarmbåge utvändigt (lateralt) och vid golfarmbåge invändigt (medialt). Den fastare delen av spännet ska dock alltid vara vänd utåt. Placera pelotten ca 4 – 6 cm under armbågen.
2. Ta på spännet på underarmen. Spännets styva del skall placeras på armens utsida.

Skötselanvisning

Beakta skötselråden på den isydda etiketten i din EpiPoint. Etiketten sitter på ortosens pelott.

Vi rekommenderar att tvätta EpiPoint separat för hand med ett fintvättmedel vid 30 °C. Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte. Utsätt inte produkten för direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solljus, etc.).

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt symptomen (Armbåge). Se funktion.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Information om återanvändning

EpiPoint är endast avsedd för egen användning. Den har anpassats till dig personligen. Låt därför ingen annan använda din EpiPoint.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Hantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Aktuellt datum för informationen: 2017-08

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde

Mange takk for din tillit til et produkt fra Bauerfeind. Med EpiPoint har du fått et produkt med høy medisinsk og kvalitativ standard.

Vennligst les nøye gjennom **bruksanvisningen** og henvend deg til din behandlende lege eller til din

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fagforretning hhv. til vår tekniske service hvis du har spørsmål.

Produktets hensikt

EpiPoint er et produkt til behandling av en betennelse i muskelutspringet på albuen (epicondylitis). Med EpiPoint oppnås det et trykk på underarmens aktuelle muskel. Spennen består blant annet av et kunststoffinnlegg og en stålbøyle som er integrert i denne. Spennen kan bæres både på høyre og venstre arm. Dette fås til ved å dreie den innstillbare pelotten (puten). Trykket til denne pelotten som kan justeres mot høyre / venstre, kan innstilles med en trinnløs regulerbar borrelås.

Bruksområder

- Irritasjon i seneentesitt, f.eks. tennisalbue, golfalbue (epikondylitt)
- Betennelse i muskelens begynnelse ved albuen (kronisk eller tilbakevendende)

Risiko ved anvendelse ⚠

- **EpiPoint er et reseptpliktig produkt som skal brukes i henhold til legens veiledning. EpiPoint skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner vedlagt og bare til de angitte bruksområdene.**
- Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege.
- Ved feilaktig bruk eller bruk til et formål annet enn det som er angitt, ugyldiggjøres produktgarantien.
- EpiPoint skal ikke forandres på uten foregående godkjenning.
- Hvis det oppstår feil på produktet eller slitasjer på enkelte deler av produktet, må du ta kontakt med forhandleren din.
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Produktets unike virkning utfoldes hovedsakelig ved fysisk aktivitet. Produktet bør tas av ved langvarige hvilepauser (f.eks. søvn, lengre stillesitting).

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som berører hele organismen, er hittil ikke kjent. Sakkyndig tilpasning er en forutsetning. Alle hjelpemidler som legges utvendig på kroppen – bandasjer og ortoser – kan, dersom de sitter for stramt, føre til lokale trykkmerker eller også i sjeldne tilfeller, til innsnevring av blodkar eller nerver.

Overfølsomheter med sykdomsfølger er hittil ikke kjent. Ved de følgende sykdomsbilder må montering og bruk av et slikt hjelpemiddel kun foretas etter konsultasjon med legen:

1. Hudsykdommer / -skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder; likeledes på åpne arr med hevelser, rødfarging og økt varme.
2. Følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser av underarmen og hånden.
3. Forstyrrelser i lymfedrenasje – også uklare hevelser i bløtvev utenfor hjelpemiddelet.
4. Innsnevringssyndromer (trykkirritasjoner i armens nerver).

Anvisninger for bruk

Ta på EpiPoint

1. Åpne remmen og legg EpiPoint-spennen på underarmen slik at fempunkt-pelotten ligger rett ved tennisarmen, på utsiden (lateral) hhv. ved golfalbue på innsiden (medial) på muskelbunten. Den faste delen av spennen skal alltid ligge på utsiden. Plasser pelotten ca. 4 – 6 cm under albuen.
2. Still inn lukkingen på det største omfanget og fest borrelåsen. Trekk spennen over underarmen slik at den fastere delen av spennen alltid ligger på utsiden.

Vedlikehold av produktet

Se pleiehenvisningene på den innsydde etiketten på EpiPoint. Den befinner seg på pelotten til ortosen.

Vi anbefaler å vaske EpiPoint separat for hånd ved 30 °C med et finvaskmiddel. For å bevare borrelåsenes funksjonsdyktighet lengst mulig, og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke disse før vaskingen. Må ikke utsettes for direkte varme (f.eks. varmeovner, sol) når den tørkes.

Vi har kontrollert produktet innen rammen av vårt integrerte kvalitetsmanagement-system. Dersom du likevel skulle ha en reklamasjon, ta kontakt med din nærmeste fagrådgiver eller med vår kundeservice.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (Albue).
Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Henvisninger for gjenbruk

EpiPoint er bare beregnet for din behandling. Den ble tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi EpiPoint videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2017-08

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Arvoisa asiakas,

kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin tuote. EpiPoint on laadukas lääkinnällinen tuote.

Lue nämä **ohjeet** huolella, ja jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, tuotteen jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus

EpiPoint on tarkoitettu lihaksen kiinnityskohdan tulehduksen hoitoon kyynärpäässä (epikondyliitti). Se aikaansaa paineen käsivarren kipeytyneessä lihaksessa. Tuki koostuu muun muassa muovisisäkkeestä (pelotista) ja siihen kiinnitetystä teräksisestä kiinnityslenkistä. Säädettävää pelottia kääntämällä tukea voidaan käyttää sekä oikeassa että vasemmassa kyynärnivelessä. Tämän oikealle ja vasemmalle säädettävän pelotin aikaansaamaa painetta voidaan muuttaa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

portaattomasti säädettävän tarrakiinnityksen avulla.

Käyttöaiheet

- Jänteen kiinnityskohdan ärsytystila, esimerkiksi tenniskyynärpää, golfkyynärpää (epikondylopatiat)
- Lihaksen kiinnityskohdan tulehdus kyynärpäässä (krooninen tai toistuva)

Haittavaikutukset ⚠

- **EpiPoint on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. EpiPoint -tukea saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.**
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Tuotetakuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- EpiPoint-ortoosia ei saa muuttaa omatoimisesti.
- Jos tuotteessa ilmenee vikoja tai sen yksittäisissä osissa kulumista, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Tuotteen ainutlaatuinen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana. Tuote on riisuttava pitkien lepovaiheiden (esim. nukkumisen ja pitkäaikaisen istumisen) ajaksi.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Asianmukainen käyttö ja sovitus ovat edellytyksenä. Kaikki kehoon kiinnitettävät terapeuttiset apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai joskus harvoin puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.
Herkistymisestä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen sovittamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:

1. ihosairaudet / -vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
2. heikentynyt ihotunto ja verenkiertohäiriöt käsivarressa ja kädessä.
3. heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana apuvälineestä sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.
4. hermopinne (käsivarren hermojen paineärsytys).

Käyttöohjeet

EpiPoint-tuen pukeminen

1. Avaa hihna ja aseta EpiPoint-muovilasta käsivarteen siten, että viisipistepelotti on tenniskyynärpäätä hoidettaessa suoraan ulkosivulla (lateraalisesti) tai golfkyynärpäätä hoidettaessa sisäsivulla (mediaalisesti) lihasrungon päällä. Lastan kiinteämmän osan pitää olla aina ulkosivulla. Aseta pelotti noin 4 – 6 cm kyynärpään alapuolelle.
2. Säädä tuki mahdollisimman suureksi ja kiinnitä tarra. Vedä tuki hoidettavan käsivarren päälle niin, että tuen kovempi osa sijaitsee käsivarren ulkosyrjällä.

Hoito-ohjeet

Noudata EpiPoint-ortoosiin ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Tuote-etiketti sijaitsee ortoosin pelotin kohdalla.

Suosittelemme EpiPoint -tuen käsinpesua erillään hienopesuaineella 30 °C vedessä.

Tarrakiinnikkeiden pitkän käyttöiän takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme tarrakiinnikkeiden sulkemista ennen pesua. Älä kuivaa suoralla lämmöllä (esim. lämpöpatterin päällä, suorassa auringonvalossa jne.).

Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Oireiden mukaisesti (kyynärpää). Katso kohta »Käyttötarkoitus».

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

EpiPoint on suunniteltu ainoastaan hoitotarkoitukseen. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna EpiPoint-ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Versio: 2017-08

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

---

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde.

Mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med EpiPoint har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge, forhandler eller vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

EpiPoint er et produkt til behandling af betændelse i muskelfæstet ved albuen (Epicondylitis). Der tilstræbes en kompression på den pågældende underarmsmuskel. Støttebandagen består bl.a. af en silikoneindsats og en stålbøjle, der er fastgjort til denne. Støttebandagen kan bæres på både venstre og højre arm, idet den indstillelige pelotte nemt kan drejes. Kompressionen af den højre / venstre-drejelige pelotte kan indstilles ved hjælp af et trinløst justérbart burrelukke.

Anvendelsesområder

- Irritation af senehæftet, f.eks. tennisarm eller golfalbue (epicondylitis)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Betændelse af musklernes vedhæfte i albuen (kronisk eller tilbagevendende)

Bivirkninger ⚠

- **EpiPoint er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. EpiPoint må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.**
- Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Man må ikke selv foretage ændringer på EpiPoint.
- Kontakt din forhandler, hvis der er fejl på produktet, eller hvis nogle af delene bliver slidt.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Produktets effekt viser sig især i forbindelse med fysisk aktivitet. I forbindelse med længere hvilepauser (f.eks. søvn, længere tids sidden) bør man tage produktet af.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Føle- og blodcirkulationsforstyrrelser i underarm og hånd.
3. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.
4. Entrapmentsyndromer (trykirritationer af nerver i armen).

Brugsanvisning

Påtagning af EpiPoint

1. Åbn remmen og læg EpiPoint-spændet således på underarmen, at fempunktspelotten for tennisalbuen ligger udvendig (lateral) og for golfalbuen indvendig (medial) på muskelbugen. Herved skal spændets fastere del altid være på ydersiden. Placer pelotten ca. 4 – 6 cm under albuen.
2. Indstil lukningen til den største omkreds og luk burrelukket. Træk bandagen over den aktuelle underarm sådan, at den faste del af bandagen altid vender udefter.

Plejeanvisning

Vær venligst opmærksom på oplysninger på den isyede anvisning til din EpiPoint. Den er anbragt på ortosens pelotte.

Til EpiPoint anbefaler vi separat håndvask ved 30 °C med et finvaskemiddel. For at sikre velcrolukningens funktionsevne og for at undgå beskadigelser anbefaler vi at lukke velcrolukningen før vask. Bør ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solstråler, osv.).

Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (albue).
Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelses-oplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

Die EpiPoint er kun bestemt til din behandling. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. EpiPoint må derfor ikke gives videre til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationens udgivelsesdato: 2017-08

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za wybór produktu firmy Bauerfeind. EpiPoint to produkt medyczny najwyższej jakości.

Proszę zapoznać się z poniższymi **instrukcjami** dotyczącymi użytkowania produktu. Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania, prosimy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub naszym Działem Pomocy Technicznej.

Przeznaczenie

EpiPoint to produkt do leczenia zapalenia przyczepu mięśnia stawu łokciowego (zapalenie nadkłykcia). Działa poprzez aplikowanie ciśnienia na chory mięsień przedramienia. Stabilizator składa się z plastykowej wkładki i połączonego z nią paska. Dzięki rotacji wkładki, stabilizator można nosić zarówno na prawym jak i lewym ramieniu. Aplikowane ciśnienie można regulować odpowiednio zapinając rzepy.

Wskazania

- Podrażnienie przyczepów ścięgien, np. łokieć tenisisty, łokieć golfisty (epikondylopatia)
- Zapalenie przyczepów początkowych mięśni łokcia (chroniczne lub nawracające)

Zagrożenia wynikające z zastosowania ⚠

- **EpiPoint to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. EpiPoint można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi użytkowania.**
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Ortezy EpiPoint nie wolno samodzielnie modyfikować.
- W przypadku wad produktu lub zużycia jego poszczególnych elementów należy zwrócić się do najbliższego sklepu specjalistycznego.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wyjątkowe działanie produktu ujawnia się przede wszystkim podczas aktywności fizycznej. Produkt należy zdejmować na czas długich okresów odpoczynku (np. na czas snu, długich okresów siedzenia).

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Do dnia dzisiejszego nie odnotowano żadnych przypadków wystąpienia skutków ubocznych. Zakłada się prawidłowe dopasowanie produktu. Wszystkie zewnętrzne stabilizatory czy ortezy[1], jeśli są zbyt mocno zaciśnięte, powodują objawy miejscowego niedokrwienia kończyny, a czasami powodują też ucisk na naczynia krwionośne i nerwy.

Do dnia dzisiejszego nie odnotowano niebezpiecznych dla zdrowia reakcji. Przy występowaniu poniższych schorzeń stabilizator powinien być dobierany i noszony po konsultacji z lekarzem:

1. Urazy skóry na tej części ciała, na której ma być noszony stabilizator, szczególnie jeśli występuje zapalenie. To samo odnosi się w przypadku występowania wypukłych blizn, gdy występuje obrzęk lub zaczerwienienie.
2. Upośledzone czucie lub zaburzenia krążenia krwi w okolicach przedramienia i ręki.
3. Osłabiony drenaż limfatyczny, włączając niewiadomego pochodzenia obrzęk tkanki, występujący w okolicach oddalonych od miejsca, na które założony jest stabilizator.
4. Podrażnienie spowodowane uciskiem nerwów w ramieniu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie EpiPoint

1. Odpiąć pasek i założyć opaskę EpiPoint na przedramię, tak aby w przypadku ramienia tenisisty pięciopunktowa wkładka uciskowa leżała bezpośrednio po stronie zewnętrznej (po boku), a w przypadku łokcia golfisty po stronie wewnętrznej (pośrodku) na brzuścu mięśnia. Twardsza część opaski powinna się zawsze znajdować na zewnątrz. Umieścić wkładkę uciskową ok. 4 – 6 cm poniżej łokcia.
2. Ustaw największy obwód i zapnij zapięcie na rzepy. Nałóż stabilizator na chore przedramię sztywną częścią na zewnątrz.

Wskazówki Dotyczące Prania I Konserwacji

Przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia podanych na wszywce ortezy EpiPoint. Znajduje się ona na wkładce uciskowej ortezy.

Prać ręcznie w temperaturze 30 °C stosując łagodny środek piorący. Przed praniem należy zapiąć rzepy, a by uniknąć ich uszkodzenia i zachować ich właściwości przylepne. Unikać bezpośredniej ekspozycji na ciepło (suszarka, promienie słoneczne).

Niniejszy produkt został poddany testom naszego systemu kontroli jakości. Jeśli jednak mają Państwo jakiekolwiek zastrzeżenia, proszę skontaktować się ze sprzedawcą lub naszym Biurem Obsługi Klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (Łokieć). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę EpiPoint może stosować tylko jedna osoba, do której potrzeb została ona specjalnie dostosowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy EpiPoint osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Wersja: 2017-08

[1] Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

---

cs cesky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

Vážený zákazníku,

děkujeme Vám, že jste se rozhodl pro výrobek od společnosti Bauerfeind. EpiPoint je zdravotnický výrobek o vysoké kvalitě.

Přečtěte si prosím pozorně tento **návod k použití**. Budete-li se chtít na něco zeptat, obraťte se s případnými dotazy na svého lékaře, prodejce zdravotnických potřeb nebo na naše oddělení technických služeb.

Účel

Výrobek EpiPoint je určen k léčbě zánětu v místě svalového úponu na lokti (epikondylitida). Jeho účinek je založen na aplikaci tlaku na postižený sval předloktí. Páska, která se umistí do oblasti se lokte, sestává z plastové vložky se zabudovanou ocelovou přezkou. Otočením nastavitelné podložky je možné pásek nasadit na pravou i levou ruku. Tlak této pravé / levé nastavitelné podložky lze nastavit pomocí suchého zipu, který je opatřen stupnicí.

Indikace

- Dráždění šlachy, např. tenisový loket, golfový loket (epikondylopatie)
- Zánět svalového úponu na lokti (chronický nebo opakující se)

Rizika použití ⚠

- **EpiPoint je výrobek, který by měl být používán pod lékařským dohledem. EpiPoint je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

k použití a podle uváděných oblastí aplikace.

- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému než určenému účelu je vyloučena záruka na výrobek.
- Je zakázáno svévolně měnit EpiPoint.
- V případě vady na produktu či opotřebení jednotlivých dílů se obraťte prosím na svého specializovaného prodejce.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Výrobek rozvíjí svůj účinek zejména při tělesné aktivitě. Během dlouhých klidových přestávek (např. spánek, dlouhé sezení) byste měli výrobek odkládat.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Kontraindikace

K dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky postihující organismus jako celek. Předpokládá se správná instalace. Zevní použití opěrných prostředků a ortéz[1] může vést k projevům místního stlačení a ve vzácných případech může dojít ke zúžení vespod ležících cév nebo nervů, budou-li tyto prostředky nepřiměřeně utaženy.

K dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné zdraví škodlivé hypersenzitivní reakce. Tyto pomůcky mohou být použity a nošeny pouze po konzultaci s lékařem v případě těchto onemocnění:

1. Poruchy / poranění kůže v příslušné části těla - a to zvláště, je-li přítomen zánět. Taktéž jakékoli vystupující jizvy s otokem, zarudnutím a nadměrnou tvorbou tepla.
2. Snížené vnímání a oběhové potíže na předloktí a dlani.
3. Narušený odtok mízy – včetně otoků měkkých tkání neurčitého původu ve vzdálených místech vzhledem k zavedené zdravotní pomůcce.
4. Syndromy zúžení (podráždění kvůli stlačení nervů na ruce).

Pokyny k používání

Nasazení ortézy EpiPoint

1. Otevřete pás a přiložte sponu EpiPoint na předloktí tak, aby pětibodová ortopedická stélka ležela přímo u tenisového lokte, vně (laterálně), resp. v případě golfového lokte uvnitř (mediálně) na svalovém břišku. Přitom by měla pevnější část spony vždy ležet vně. Ortopedickou stélku umístěte cca 4 – 6 cm pod loktem.
2. Suchý zip nastavte na největší obvod a zajistěte. Pásek nasaďte na postižené předloktí tak, aby pevná část pásku vždy směřovala ven.

Údržba výrobku a pokyny pro praní výrobku

Dodržujte pokyny k péči, uvedené na etiketě všité v pomůcce EpiPoint. Ten se nachází na ortopedická stélka.

Výrobek EpiPoint lze prát zvlášť ručně při teplotě 30 °C za využití jemného detergentu. Aby nedošlo k poškození suchého zipu a byla zachována jeho dlouhodobá pevná přilnavost, doporučujeme suchý zip před praním zavřít. Výrobek nesušte na přímém teple (např. na radiátoru, na přímém slunci, atd.).

Tento výrobek byl vyzkoušen naším vlastním systémem řízení jakosti. Pokud byste však chtěli předložit reklamaci, obraťte se prosím na naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení

Podle indikací (Loket).
Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza EpiPoint je určena pouze pro Vaše použití. Byla přizpůsobena pouze Vám. Proto ortézu EpiPoint nedávejte nikomu jinému.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informace: 2017-08

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo korekci končetin nebo trupu

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážený zákazník,

ďakujeme Vám, že ste prejavili dôveru výrobku od spoločnosti Bauerfeind. S EpiPoint ste získali výrobok, ktorý spĺňa vysoký medicínsky a kvalitatívny štandard.

Pozorne si prečítajte **návod na použitie** a v prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na ošetrujúceho lekára alebo na svoju špecializovanú predajňu, prípadne na naše technické oddelenie.

Spôsob účinku

EpiPoint je výrobok na ošetrovanie zápalu lakťa svalového pôvodu (epicondylitis). Vyvíja tlak na postihnutý sval predlaktia.Pracka sa okrem iného skladá z umelohmotnej vložky a z integrovaného oceľového ramienka. Pracka sa dá nosiť na pravej i ľavej strane, čo umožňuje otáčanie prestaviteľnej peloty. Tlak tejto peloty s možnosťou prestavenia vpravo / vľavo sa dá nastaviť pomocou plynule regulovateľného suchého zipsu.

Oblasti použitia

- Zápal šliach extenzorov, napr. tenisové rameno, golfový lakeť (Epicondylopathien)
- Zápal svalového pôvodu na lakti (chronický alebo opakovaný)

Riziká použitia ⚠

- **EpiPoint je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. EpiPoint sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.**
- Ak by ste na sebe pocítili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používaní v rozpore so

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.
- EpiPoint sa nesmie svojvoľne meniť.
- Ak dôjde k chybám produktu alebo opotrebeniu jednotlivých dielov, obráťte sa prosím na vašu špecializovanú predajňu.
- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Výrobok vyvíja svoje výnimočné pôsobenie predovšetkým pri telesnej aktivite. Počas dlhších prestávok v pokojnom stave (napr. spánok, dlhé sedenie) by sa mal výrobok odložiť.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Pri odbornom použití / nasadení nie sú doteraz známe vedľajšie účinky postihujúce celý organizmus. Podmienkou je odborné použitie / nasadenie. Všetky pomôcky nasadené na telo zvonku – bandáže a ortézy[1] – môžu v prípade, ak príliš pevne priliehajú, viesť k príznakom tlaku alebo v zriedkavých prípadoch môžu taktiež stláčať prechádzajúce cievy alebo nervy.

Doteraz nie sú známe žiadne reakcie precitlivenosti. Pomôcky takéhoto typu možno nasadzovať a nosiť iba po konzultácii s vaším lekárom pri nasledujúcich stavoch:

1. Choroby / poranenia kože na príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápal. Taktiež pri akýchkoľvek vystupujúcich jazvách s opuchom, začervenaní alebo prehriatí.
2. Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia v predlaktí a na ruke.
3. Poruchy lymfodrenáže – vrátane opuchov mäkkého tkaniva nejasného pôvodu lokalizovaných vo veľkej vzdialenosti od nasadenej pomôcky.
4. Syndrómy nedostatočnosti (tlakové podráždenia nervov ramena).

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadenie bandáže EpiPoint

1. Otvorte popruh a uložte sponu EpiPoint na predlaktie tak, aby sa pelota s piatimi bodmi nachádzala priamo pri tenisovom ramene, vonku (laterálne) alebo pri golfovom lakti vnútri (mediálne) na svalovom brušku. Pritom sa musí nachádzať pevnejší diel spony vždy na vonkajšej strane. Umiestnite pelotu cca 4 – 6 cm pod lakeť.
2. Zips nastavte na najväčší obvod a stiahnite ho. Pracku natiahnite cez postihnuté predlaktie, tak aby sa pevnejšia časť pracky vždy nachádzala vonku.

Pokyny na čistenie výrobku

Dodržiavajte, prosím, pokyny na ošetrovanie uvedené na všitom štítku vášho výrobku EpiPoint. Tento sa nachádza na pelote ortézy.

EpiPoint odporúčame prať v rukách a samostatne pri 30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku. Aby sa na dlho zachovala funkčnosť suchého zipsu a aby sa zabránilo poškodeniam, odporúčame zips pred praním zatvoriť. Pri sušení nevystavujte výrobok priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, atď.).

Výrobok sme kontrolovali v rámci nášho integrovaného systému manažmentu kvality. Ak sa napriek tomu vyskytnú reklamácie, spojte sa s naším miestnym odborným poradcom alebo s naším zákazníckym servisom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (lakte).
Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza EpiPoint je určená len pre Vaše použitie. Bola prispôsobená Vám osobne. Ortézu EpiPoint preto neposkytujte.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými právnymi predpismi.

Stav informácií: 2017-08

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Igen Tisztelt Vevőnk!

Köszönjük, hogy megtisztelte bizalmával a Bauerfeind cég ortopédiai termékét. Az EpiPoint megvásárlásával egy olyan eszközhöz jutott, amely megfelel az igen szigorú orvosi minőségi követelményeknek.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a **használati útmutatót**, és felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy szaküzletünkhöz.

Rendeltetés

EpiPoint nevű ortézisünk a könyöktáji izomeredési pont gyulladásainak (epikondilitisz, teniszkönyök) kezelésére használatos. Ez az eszköz enyhe nyomást gyakorol az alkar fájdalmas izmára. Az ortézis többek között egy műanyag betéttől és egy ebbe beépített fém ívből áll. Mivel a párnázás átfordítható, az eszközt egyaránt hordhatjuk jobb- és baloldalon is. A párnázás nyomóerejét a fokozatmentesen szabályozható tépőzár segítségével tudjuk beállítani.

Alkalmazási területek

- Ínygulladás, pl. teniszkönyök, golfkönyök (epikondilitisz)
- Az izom eredésének gyulladása a könyöknél (krónikus vagy visszatérő)

Használati kockázatok ⚠

- **A EpiPoint termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. A EpiPoint csak a használati útmutató utasításainak megfelelően, a felsorolt felhasználási területeken használható.**
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- Az EpiPoint terméket nem szabad önkényesen megváltoztatni vagy szétszerelni.
- Ha a termék meghibásodik vagy egyes részei elkopnak, keresse fel a szaküzletet.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- A termék különösen fizikai tevékenységek közben fejti ki különleges hatását. A hosszabb pihenők alatt (pl. alvás, hosszan tartó ülés) a terméket vegye le.

LATEX Természetes kaucsuklateket (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Ellenjavallatok

Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédeszközök – sínek, ortézisek[1] –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.

Beavatkozást igénylő túlérzékenység ez ideig nem ismeretes. Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:

1. Bőrbetegségek és bőrsérülések a rögzítendő területen, különösen gyulladásos tünetek esetén. Ide tartoznak azok a felszakadt hegek is, melyek duzzanattal, bőrpírral és melegséggel járnak.
2. A visszeresség (varikozitás) súlyosabb formái, különösen vénás keringési zavar esetén.
3. Nyirokkeringési zavarok, valamint minden olyan tisztázatlan eredetű duzzanat, amely a felhelyezett segédeszköztől számítva a test távolabbi részén helyezkedik el.
4. »Alagút-syndromá«, vagyis a kar idegeinek összenyomatás okozta irritációi.

Használati útmutató

Az EpiPoint felvétele

1. Oldja ki a pántot, majd helyezze fel az EpiPoint csatot az alsó karra úgy, hogy az ötpontos pelotta közvetlenül a teniszkönyöknél, kívülről (laterálisan), illetve golfkönyök esetén belül (mediálisan) feküdjön fel az izomdombo-rulatra. Eközben a csat rögzített részének mindig kívül kell lennie. A pelottát kb. 4 – 6 cm-rel a könyök alatt helyezze el.
2. A pántot teljesen lazítsa ki, és ebben a helyzetben rögzítse a tépőzárral. Az ortézist húzza fel a fájdalmas alkarra úgy, hogy az eszköz merevebb része mindig a külső oldalon legyen.

Ápolási útmutató

Vegye figyelembe az EpiPoint termék bevarrt címkéjén olvasható gondozási utasításokat. Ez az ortézis pelottáján található.

Javasoljuk, hogy az EpiPoint-ot 30 fokos vízben finommosószerrel mossa. A mosás megkezdése előtt csukja össze a tépőzárakat, hogy azok a mosás során ne károsodjanak. A szárítás alatt ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (fűtőtest, napsugárzás).

Termékünket átfogó minőségellenőrzési rendszerünk segítségével megvizsgáltuk. Ha ennek ellenére bárminemű kifogása lenne, kérjük, lépjen kapcsolatba helyi szaktanácsadónkkal.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (Könyök). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Tanácsok az újrafelhasználáshoz

A EpiPoint kizárólag az Ön kezelésére készült. Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a EpiPoint eszközt.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

A leírás a 2017-08

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Štovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom proizvodu ortopedske tvrtke Bauerfeind. EpiPoint je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitetne standarde.

Molimo pažljivo pročitajte ovu **uputu o uporabi** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj radnji, odnosno našem tehničkom servisu.

Određena primjena

EpiPoint je proizvod za tretiranje upale začetaka mišića na laktu (epikondilitis). Stvara pritisak na pogođene mišiće podlaktice. Kopča se, među ostalim, sastoji od plastičnog umetka i unutra ugrađenog čeličnog stremena. Kopča se može nositi na desnoj ili lijevoj strani, što se postiže okretanjem podesive pelote. Pritisak pelote postavljene na desnoj ili lijevoj strani može se namjestiti bestupnjevitom regulacijom čičak-zatvarača.

Područja primjene

- Iritacija hvatišta plantarne fascije, npr. teniski lakat, golferski lakat (epikondilopatija)
- Upala polazišta mišića na laktu (kronična ili periodična)

Rizici primjene proizvoda ⚠

- **EpiPoint je proizvod koji se preporučuje i primjenjuje prema uputama liječnika. EpiPoint smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i navedenim područjima primjene.**
- Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene ili pojačanje tegoba, smjesta se obratite svojem liječniku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod.
- EpiPoint ne smije se samovoljno mijenjati.
- Pojave li se greške na proizvodu ili istrošenost pojedinih dijelova, obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini.
- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Proizvod razvija svoje posebno djelovanje ponajprije kod tjelesne aktivnosti. Tijekom duljih mirovanja (npr. spavanje, dugo sjedenje) proizvod biste trebali skinuti.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadražen kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

Nuspojave koje djeluju na cijeli organizam zasad nisu poznate. Preduvjet je stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – bandaže i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu komprimirati krvne žile ili živce.

Zdravstveno značajne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Oboljenja / ozljede kože na tretiranim dijelovima tijela, osobito kod upalnih pojava. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i toplinom.
2. Poremećaji osjeta i prokrvljenosti podlaktice i ruke.
3. Poremećaji limfne drenaže – također nejasne otekline mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.
4. Sindromi suženja (iritacije živaca ruke pritiskom).

Upute za uporabu

Postavljanje ortoze EpiPoint

1. Otvorite traku i postavite EpiPoint kopču na podlakticu tako da se pelota u pet položaja nalazi neposredno kod teniskog lakta, s vanjske strane (lateralno), odnosno kod golferskog lakta s unutarnje strane (medijalno) u odnosu na trbuh mišića. Čvrsti dio kopče treba uvijek biti s vanjske strane. Postavite pelotu oko 4 – 6 cm ispod lakta.
2. Namjestite zatvarač na najveći opseg i zatvorite ga. Kopču povucite preko pogođene podlaktice tako da je kruti dio kopče uvijek vani.

Održavanje proizvoda

Obratite pažnju na upute za njegu koje se nalaze na ušivnoj etiketi vašeg EpiPointa. Ona se nalazi na peloti ortoze.

Preporučujemo EpiPoint perite ručno, odvojeno na 30 °C sredstvom za pranje finog rublja. Kako bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak-zatvarača i izbjegla oštećenja, preporučujemo ih zatvoriti prije pranja. Kod sušenja ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevom zračenju i sl.).

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (lakat).
Pogledaj određenu namjenu.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za ponovnu uporabu

EpiPoint ortoza namijenjena je samo za Vas. Osobno Vam je prilagođena. Ne proslijeđujte stoga EpiPoint trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje

Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum revizije upute: 2017-08

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekciju udova ili trupa

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

hvala Vam na poverenju iskazanom proizvodu ortopedske firme Bauerfeind. EpiPoint je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitetne standarde.

Molimo da temeljito pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i da se u slučaju pitanja obratite Vašem lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

EpiPoint je proizvod za tretiranje upale početaka mišića na laktu (epikondilitis). Stvara pritisak na pogođene mišiće podlaktice. Kopča se sastoji od plastičnog umetka i ugrađenog čeličnog stremena. Kopča može da se nosi na desnoj ili levoj strani, a to se postiže okretanjem podesive pelote. Pritisak pelote postavljene na desnoj ili levoj strani može da se podesi neprekidnom regulacijom čičak zatvarača.

Područja primene

- Mali osteofit, npr. teniski lakat, golferski lakat (epikondilopatija)
- Zapaljenje origo pripoja mišića lakta (hroničnо ili periodično)

Rizici primene ⚠

- **EpiPoint je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. EpiPoint treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenom mestu za primenu.**
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara.
- U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.
- EpiPoint se ne sme neovlašćeno modifikovati.
- U slučaju pojave greške na proizvodu ili habanja pojedinačnih delova, obratite se vašoj specijalizovanoj prodavnici.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Proizvod pokazuje svoje specijalno dejstvo najviše prilikom fizičkih aktivnosti. Tokom dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sedenja) proizvod treba skinuti.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortoze.

Kontraindikacije

Negativni efekti dejstva na ceo organizam dosad nisu poznati. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate da se posavetujete sa Vašim lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Oboljenja / ozlede kože na tretiranim delovima tela, osobito kod upalnih pojava. Takođe, izloženi ožiljci sa oteklinom, crvenilom i toplinom.
2. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi na podlaktici i ruci.
3. Poremećaji limfne drenaže – takođe neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.
4. Sindromi začepljenja (iritacije nerva ruke).

Uputstva za primenu

Zatezanje EpiPoint

1. Otvorite traku i postavite EpiPoint kopču na podlakticu tako da se petopoložajna pelota nalazi direktno kod tenijskog lakta, spolja (lateralno), odn. kod golferskog lakta unutra (medijalno) u odnosu na stomak mišića. Čvrsti deo kopče treba uvek da bude spolja. Postavite pelotu 4 – 6 cm ispod lakta.
2. Podesite zatvarač na najveći obim i zatvorite ga. Kopču povucite preko tretirane podlaktice tako da je čvrsti deo kopče uvek okrenut van.

Uputstvo za održavanje

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi vašeg EpiPoint pomagala. Ona se nalazi na peloti odnosno jastučiću ortoze.

Preporučujemo da EpiPoint perete odvojeno na 30 °C sa sredstvom za pranje finog veša. Da bi se što duže sačuvala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Kod sušenja nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.).

Proizvod smo ispitali prema našem integrisanom sistemu vođenja kvaliteta. U slučaju primedbi molimo da obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Mesto korištenja

Odgovarajuće indikacijama (lakat). Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Uputstvo za ponovnu primenu

EpiPoint je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je Vama lično. Zato EpiPoint ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Datum revizije uputstva: 2017-08

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek znamke Bauerfeind. Z izdelkom EpiPoint ste kupili izdelek, ki ustreza visokemu medicinskemu in kakovostnemu standardu.

Skrbno preberite **navodila za uporabo** in se pri morebitnih vprašanjih obrnite na lečečega zdravnika ali svojo specializirano trgovino za medicinske pripomočke oziroma našo tehnično službo.

Namen uporabe

EpiPoint je izdelek za zdravljenje vnetja izvora komolčne mišice (epikondilitisa), ki pritiska na prizadeto mišico v podlakti. Sponko sestavljata med drugim vložek iz umetne mase in v to integrirana jeklena opora. Z vrtenjem lahko peloto nastavimo tako, da sponko nosimo na desni ali levi roki. Pritisk pelote, ki je nastavljiva levo in desno, lahko nastavimo z brezstopenjskim nastavljivim sprijemalnim zapiralom.

Področja uporabe

- Vnetje narastišča kite, npr. teniška roka, golfistični komolec (stanja epikondila)
- Vnetje začetka mišice na komolcu (kronično ali ponavljajoče)

Tveganja uporabe ⚠

- **EpiPoint je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Opornico EpiPoint je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.**
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika.
- V primeru nepravilne uporabe ali zlorabe izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Ortoze EpiPoint ne smete samovoljno spreminjati.
- Če se pojavijo poškodbe izdelka ali obraba posameznih delov, se obrnite na svojo specializirano prodajalno.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Učinek izdelka pride do izraza zlasti ob telesni dejavnosti. Med daljšim mirovanjem (npr. med spanjem ali daljšim sedenjem) je treba izdelek sneti.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi prizadeli celotni organizem, niso znani (ob predpostavki, da se izdelek pravilno uporablja / namesti). Vsi na telo zunanje nameščeni pripomočki – obveze in ortoze[1] – lahko, če se pretesno prilegajo, povzročajo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lokalne otiščance, v redkih primerih pa lahko zožijo tudi žilje ali živce.

Bolezenske reakcije zaradi preobčutljivosti do zdaj niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih priporočamo nameščanje in nošenje takega pripomočka le po posvetu z zdravnikom:

1. kožna obolenja / poškodbe v oskrbljenem predelu telesa, še posebej pri vnetnih pojavih; prav tako dvignjene brazgotine z oteklino, rdečico in pregrevanjem.
2. motnje občutljivosti in prekrvavitve v podlahti in dlani.
3. motnje odvajanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov, ki jih nameščen pripomoček ne prekriva.
4. sindrom utesnjenega perifernega živca (draženje živcev v rokah zaradi pritiska).

Navodila za uporabo

Nameščanje opornice EpiPoint

1. Odprite pas in sponko EpiPoint namestite na podlaket tako, da leži pettočkovna blazinica neposredno ob teniškem komolcu na zunanji strani (lateralno) oz. ob golf komolcu na notranji strani (medialno) na trebuhu mišice. Pri tem naj bo trši del sponke vedno na zunanji strani. Blazinico položite pribl. 4 – 6 cm pod komolec.
2. Zapiralo nastavimo na največji obseg in pritrdimo s sprijemalnim zapiralom. Sponko potegnemo čez prizadeto podlaket, tako da je trši del sponke vedno na zunanji strani.

Navodila za nego

Upoštevajte navodila za nego na etiketi izdelka EpiPoint. Slednjo najdete na notranji blazinice ortoze.

Priporočamo ločeno ročno pranje izdelka EpiPoint pri 30 °C s praškom za občutljivo perilo. Za dolgoročno ohranjanje brezhibnega delovanja sprijemalnega zapirala in preprečevanje poškodb priporočamo, da pred pranjem zaprete zapirala. Izdelka pri sušenju ne smemo izpostaviti neposredni vročini (npr. radiatorjem, soncu).

Izdelek je bil preizkušen v okviru našega integriranega sistema nadzora kakovosti. Če boste kljub temu imeli kakršnekoli pritožbe, se obrnite na našega lokalnega strokovnega svetovalca ali servisno službo.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (komolec). Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodila za ponovno uporabo

EpiPoint je namenjena izključno lastni uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato EpiPoint ne posredujte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite v skladu z državno zakonodajo.

Posodobitev informacij: 2017-08

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, nadzor gibanja ali korekturo okončin ali trupa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimată clientă, stimate client,

Vă mulțumim pentru că ați ales un produs al firmei Bauerfeind. EpiPoint este un produs care corespunde unui standard medical și de calitate înalt.

Vă rugăm să citiți **prospectul** cu atenție și să vă adresați medicului sau magazinului de specialitate, respectiv serviciului tehnic al companiei noastre dacă aveți întrebări.

Destinația de utilizare

EpiPoint este un produs destinat tratamentului inflamației tendonului de la nivelul articulației cotului (epicondilită). Principiul de funcționare este exercitarea unei presiuni asupra mușchiului antebrațului afectat. Orteza este formată printre altele dintr-un strat exterior din material plastic în care este integrată o foiță din oțel. Orteza poate fi purtată atât pe antebrațul stâng cât și pe cel drept prin răsucirea pelotei ajustabile. Presiunea exercitată de către această pelotă poate fi reglată printr-un sistem de închidere tip velcro.

Indicații

- Iritațiile tendoanelor, de ex. cotul tenismenului, cotul jucătorului de golf (epicondilite)
- Inflamația inserției musculare la nivelul cotului (cronică sau recurentă)

Riscuri în utilizare ⚠

- **EpiPoint este un produs prescris de medic, care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. EpiPoint trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare indicate.**
- Dacă durerile se intensifică sau dacă observați schimbări neobișnuite la dumneavoastră, consultați neîntârziat medicul.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau în alte scopuri ale produsului, se exclude orice garanție pentru acesta.
- Este interzisă modificarea arbitrară a EpiPoint.
- Dacă apar defecte ale produsului sau uzura părților componente ale acestuia, adresați-vă magazinului de specialitate.
- Nu aduceți produsul în contact cu substanțe grase sau acide, creme sau loțiuni.
- Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice. În timpul perioadelor mai lungi de repaus (de ex. în timpul somnului, stat pe scaun), produsul trebuie dat jos.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Până în prezent nu se cunosc reacții adverse care să afecteze întregul organism. Premiza este o folosire / aplicare adecvată. Toate dispozitivele medicale – bandaje și orteze[1] – aplicate din exterior asupra corpului pot determina fenomene de compresie locale dacă sunt aplicate prea strâns sau, în cazuri rare, pot comprima vase de sânge sau nervi.

Nu se cunosc până în prezent cazuri de hipersensibilitate de relevanță medicală. În cazul următoarelor afecțiuni se indică aplicarea și purtarea unui astfel de dispozitiv doar în urma consultării medicului:

1. Afecțiuni / leziuni ale pielii în zona respectivă, în special de natură inflamatorie; de asemenea

cicatrici tumefiate cu inflamație, înroșire și temperatură locală ridicată.
2. Tulburări de sensibilitate și circulație ale antebrațului și mâinii.
3. Tulburări de drenaj limfatic – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi de origine necunoscută localizate spre periferie față de dispozitivul ajutător aplicat.
4. Sindrom de impingement (iritații ale nervilor brațului datorate presiunii).

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea EpiPoint

1. Desfaceți banda și așezați catarama EpiPoint pe antebraț în așa fel încât inserția în cinci puncte să se așeze în cazul cotului tenismanului în exterior (lateral) resp. în cazul cotului jucătorului de golf în exterior (medial) pe mușchi. Partea mai dură a cataramei trebuie să se afle întotdeauna în exterior. Așezați inserția la cca 4 – 6 cm sub cot.
2. Reglați și fixați închizătoarea pentru diametrul maxim. Aplicați orteza asupra antebrațului afectat astfel încât partea mai tare să fie mereu în afară.

Instrucțiuni de întreținere

Vă rugăm să țineți cont de instrucțiunile de îngrijire trecute pe eticheta cusută a ortezei dvs. EpiPoint. Eticheta o puteți găsi pe inserția ortezei.

Vă recomandăm să spălați produsul EpiPoint cu mâna la 30 °C, separat, folosind un detergent pentru rufe delicate. Pentru a menține închizătorile tip velcro în stare de funcționare și a evita deteriorarea vă recomandăm să le închideți înainte de spălare. Pentru uscare nu expuneți la surse de căldură directă (de ex.calorifer, lumină solară etc).

Produsul a fost verificat în cadrul sistemului nostru integrat de control al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, contactați consultantul nostru de specialitate de la fața locului sau serviciul nostru de asistență a clienților.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (cot).
Vezi instrucțiunile privind utilizarea conform destinației.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic nu necesită întreținere.

Indicații de reutilizare

Produsul EpiPoint poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. El a fost ajustat în funcție de caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți EpiPoint altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

Puteți dezafecta produsul în conformitate cu prescripțiile naționale.

Data ultimei actualizări: 2017-08

[1] Orteză = dispozitiv ortopedic pentru stabilizarea, destinderea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

---

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com/downloads.

Αξιότιμη πελάτισσα, αξιότιμε πελάτη,

Ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που δείξατε στο προϊόν της Bauerfeind. Με το EpiPoint λάβατε ένα προϊόν, το οποίο ανταποκρίνεται σε υψηλά ιατρικά και ποιοτικά πρότυπα.

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης** και απευθυνθείτε εάν προκύψουν ερωτήσεις στον θεράποντα ιατρό ή στο εξειδικευμένο κατάστημά σας ή στην τεχνική εξυπηρέτηση πελατών μας.

Σκοπούμενη χρήση

Το EpiPoint είναι ένα προϊόν για την αντιμετώπιση μίας φλεγμονής της μυϊκής έκφυσης στον αγκώνα (επικονδυλίτιδα). Επιτυγχάνει μία άσκηση πίεσης στον πάσχοντα μυ του αντιβράχιου. Ο νάρθηκας αποτελείται μεταξύ άλλων από ένα ένθετο συνθετικού υλικού και ένα σε αυτό ενσωματωμένο ατσάλινο σφιγκτήρα. Ο νάρθηκας μπορεί να φορεθεί τόσο δεξιά όσο και αριστερά, πράγμα το οποίο επιτυγχάνεται με την περιστροφή της ρυθμιζόμενης πεπιεσμένης δέσμης γάζας. Η πίεση αυτής της ρυθμιζόμενης δεξιά / αριστερά πεπιεσμένης δέσμης γάζας είναι δυνατό να ρυθμιστεί μέσω ενός απεριόριστου κουμπώματος τύπου «χρατς».

Ενδείξεις

- Ερεθισμός στις προσφύσεις των τενόντων, π.χ. έσω και έξω επικονδυλοπάθεια του αγκώνα
- Φλεγμονή στην έκφυση των μυών του αγκώνα (χρόνια ή επαναλαμβανόμενη)

Κίνδυνοι χρήσης ⚠

- **Το EpiPoint είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το EpiPoint θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις υποδείξεις αυτών των οδηγιών χρήσης και για τα προσδιοριζόμενα σημεία (σημεία εφαρμογής.**
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Η αυθαίρετη τροποποίηση του EpiPoint απαγορεύεται.
- Σε περίπτωση που διαπιστωθούν ελαττώματα στο προϊόν ή φθορά επιμέρους εξαρτημάτων του, απευθυνθείτε στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.
- Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένων φάσεων ηρεμίας (π.χ. κατά τη διάρκεια του ύπνου, μεγάλη παραμονή σε καθιστή στάση) συνιστάται η αφαίρεση του προϊόντος.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας. Αφαιρέστε την όρθωση εάν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν γίνει γνωστές μέχρι τώρα παρενέργειες οι οποίες να αφορούν ολόκληρο τον οργανισμό. Προϋπόθεση είναι η ορθή χρήση / τοποθέτηση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Όλα τα βοηθητικά μέσα – επιδέσεις και ορθωτικά μηχανήματα – τα οποία τοποθετούνται εξωτερικά στο σώμα, είναι δυνατόν, εάν εφαρμόζονται πολύ σφιχτά, να προκαλέσουν τοπικά φαινόμενα πίεσης ή ακόμη και σε σπάνιες περιπτώσεις να συμπιέσουν αιμοφόρα αγγεία ή νεύρα που περνούν από εκεί.

Δεν έχουν γίνει γνωστές μέχρι σήμερα αξιοσημείωτες υπερευαισθησίες. Στις παρακάτω ασθένειες ενδείκνυται η εφαρμογή και χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου μόνο μετά από συνεννόηση με τον ιατρό σας:

1. Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο συγκεκριμένο σημείο του σώματος. Ιδιαίτερα σε φλεγμονώδεις καταστάσεις, όπως επίσης και ανοιχτές ουλές με οίδημα, ερύθημα και θερμότητα.
2. Αισθητικές διαταραχές και διαταραχές της αιμάτωσης του αντιβραχίου και του άκρου χειρός.
3. Διαταραχές της λεμφικής παροχέτευσης – επίσης και άγνωστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε απομακρυσμένο από το τοποθετημένο βοηθητικό μέσο σημείο του σώματος.
4. Σύνδρομα συμπίεσης (ερεθισμός πίεσης νεύρων του βραχίονα).

Υποδείξεις χρήσης

Τοποθέτηση του EpiPoint

1. Ανοίξτε τον ιμάντα και τοποθετήστε το τμήμα συγκράτησης EpiPoint κατά τέτοιο τρόπο στον αντιβραχίονα ώστε η πελότα πέντε σημείων στην έξω επικονδυλίτιδα (νόσος των τενιστών), να βρίσκεται απευθείας εξωτερικά (πλευρικά) ή σε έσω επικονδυλίτιδα εσωτερικά (κεντρικά) επάνω στη μυϊκή γαστέρα. Το σταθερότερο κομμάτι του τμήματος συγκράτησης πρέπει τότε να βρίσκεται πάντα εξωτερικά. Τοποθετήστε την πελότα περ. 4 - 6 εκ. κάτω από τον αγκώνα.
2. Ρυθμίστε και σταθεροποιήστε το κούμπωμα στη μέγιστη περιφέρεια. Περάστε το νάρθηκα στο πάσχον αντιβράχιο, έτσι ώστε το πιο σφιχτό τμήμα του νάρθηκα να βρίσκεται πάντοτε προς τα έξω.

Οδηγίες για τη φροντίδα

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα του προϊόντος EpiPoint. Η ετικέτα βρίσκεται στην πελότα της όρθωσης.

Συνιστούμε να πλένετε το EpiPoint ξεχωριστά στο χέρι στους 30 °C με ένα απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Για να διατηρηθεί η λειτουργικότητα των κουμπωμάτων «χρατς» για μεγάλο χρονικό διάστημα και για να αποφύγετε φθορές, συνιστούμε να κλείνετε τα κουμπώματα πριν από το πλύσιμο. Κατά το στέγνωμα την εκθέτετε σε άμεση θερμότητα (π.χ. καλοριφέρ, ηλιακή ακτινοβολία κλπ)

Έχουμε ελέγξει το προϊόν στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητάς μας. Σε περίπτωση που παρ' όλ' αυτά έχετε κάποια παράπονο, επικοινωνήστε με τον ειδικό μας σύμβουλο κατά τόπον ή με την εξυπηρέτηση πελατών μας.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (Αγκώνας). βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το EpiPoint προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Μην δίνετε το EpiPoint σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Έκδοση: 2017-08

[1] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμού.

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. EpiPoint ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün almış bulunuyorsunuz.

Lütfen **kullanma talimatını** dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satan uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Amaç

EpiPoint dirsekten çıkan kasların çıkış noktasında oluşan iltihaplanmaların (epikondilit) tedavisinde kullanılan bir üründür. Altkolun ilgili kasının üzerine baskı uygular. Tokayı oluşturan elemanlar arasında plastik bir ped ve onun içine yerleştirilmiş çelik bir braket mevcuttur. Ayarlanabilir pedin döndürülebilme özelliğine sahip olması sayesinde toka hem sağ hem de sol tarafa takılabilir. Sağlı / sollu uygulanan bu pedin baskısı kademesiz olarak sıkılabilen bir cırtcırt bağlantı aracılığıyla ayarlanabilmektedir.

Uygulama alanları

- Tendonla ilgili rahatsızlıklar, ör. tenisçi dirseği, golfçü dirseği (epikondilit)
- Dirsekte kasların iltihaplanması (kronik veya tekrar eden)

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın

Kullanım Riskleri ⚠

- **EpiPoint doktor önerisi ile kullanılması gereken bir üründür. EpiPoint sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.**
- Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- EpiPoint, kullanıcı tarafından değiştirilmemelidir.
- Üründe bir arıza olması veya parçaların aşınması durumunda lütfen yetkili satıcınıza başvurun.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Ürün, etkisini özellikle bedensel aktivitelerde ortaya çıkarır. Uzun süreli dinlenme evrelerinde (örn. uyuma, uzun süreli oturma) ürünün çıkarılması gerekir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar tüm organizmayı etkileyen herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Bunun önşartı ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış / takılmış olmasıdır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına ve ender hallerde de kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

Şu ana kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bilinmemektedir. aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular şeklinde gelişen değişimleri. Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden değişmiş nedbeler.
2. Altkolda ve ellerde duyu ve kan dolaşımı bozuklukları.
3. Takılan yardımcı gerecin konumuna göre vücudun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri dahil, lenf drenajı bozuklukları.
4. Darlık sendromları (kol sinirlerinde oluşmuş baskı iritasyonları).

Kullanım Talimatı

EpiPoint'in Takılması

1. Kemeri açın ve EpiPoint tokasını alt kola beş noktalı ped doğrudan kasa gelecek şekilde tenisçi dirseğinde dışarıdan (lateral) ve golfçü dirseğinde içeriden (mediyal) yerleştirin. Bu esnada tokanın sabit kısmı daima dışarıda olmalıdır. Pedi dirseğin yaklaşık 4 – 6 cm altına yerleştirin.
2. Bağlantıyı en bol şekle getirin ve cırtcırtla tutturun. Tokayı ilgili altkolun üzerine geçirin. Bu yapılırken tokanın daha sert olan bölümü her zaman dış tarafta olmalıdır.

Bakım talimatı

LütfenEpiPoint›unuzun dikme etiketi üzerindeki bakım talimatlarını dikkate alın. Bu, ortezin pedinde bulunmaktadır.

EpiPoint'in hassas çamaşır deterjanlarıyla 30 °C'de ayrı olarak elde yıkanmasını öneriyoruz. Cırtcırt bağlantıların fonksiyonlarının uzun ömürlü olması ve muhtemel hasarların önlenmesi açısından yıkamadan önce bunların kapatılmasını öneriyoruz. Kuruturken doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız.

Ürünü entegre kalite yönetimi sistemimiz kapsamında kontroldan geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Ürünün kullanıldığı bölgeler

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (Dirsekler). Bakınız Amaç.

Ürünün Bakımı

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Ürünün Yeniden Kullanımı

EpiPoint sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle EpiPoint 'u üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Bilgi sürümü: 2017-08

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

---

ru русский

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за доверие, оказываемое продукции фирмы Bauerfeind. Приобретая EpiPoint, Вы получаете продукцию, соответствующую высоким стандартам качества изделий медицинского назначения.

Внимательно прочтите **инструкцию по использованию**. В случае возникновения вопросов обращайтесь к своему лечащему врачу, в специализированный магазин либо в нашу техническую службу.

Назначение

EpiPoint – это изделие, предназначенное для лечения воспаления мест прикрепления мышц в области локтевого сустава (эпикондилита). Лечебный эффект заключается в оказании давления на пораженную мышцу предплечья. Зажим, помимо прочего, состоит из пластмассовой вставки и закрепленной в ней стальной дужки. Поворачивая подвижную подушку, зажим можно располагать как справа, так и слева. Давление, оказываемое этой подушкой, поворачиваемой вправо/влево, можно плавно регулировать с помощью застежки-липучки.

Области применения

- Болевые ощущения в области сухожилий, например, при травматическом эпикондилите, медиальном эпикондилите (которыми страдают игроки в теннис и гольф)
- Воспаление места начала мышцы в локте (хроническое или повторяющееся)

Риск при использовании изделия ⚠

- **EpiPoint следует использовать по назначению врача и под его контролем. EpiPoint следует носить в строгом соответствии с данной инструкцией и только на указанных в ней областях применения (участках тела).**
- Если жалобы участились или если Вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.
- Нельзя самовольно вносить изменения в EpiPoint.
- В случае неисправности изделия или износа отдельных деталей обратитесь в специализированный салон-магазин.
- Избегайте соприкосновения изделия с содержащими жиры и кислоты веществами, мазями и лосьонами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ортез обеспечивает свою особую эффективность прежде всего при физической активности. Во время длительных перерывов в физической активности (например, во время сна, при длительном сидении) изделие необходимо снимать.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До настоящего времени не выявлено побочных эффектов, затрагивающих весь организм. Предполагается правильное использование / наложение. Любые накладываемые на тело вспомогательные приспособления – бандажи и ортезы – при слишком тугом наложении способны вызывать в соответствующих местах симптомы, связанные с оказанием давления, а в редких случаях – сдавливать кровеносные сосуды и нервы.

Случаи гиперчувствительности, явившейся причиной развития заболевания, до настоящего времени не выявлены. В случае возникновения следующих состояний накладывать и использовать это вспомогательное приспособление следует только после консультации с врачом:

1. Кожные заболевания / повреждения кожи соответствующего участка тела, в частности, воспалительные заболевания и повреждения; выступающие припухшие рубцы, характеризующиеся покраснением и гипертермией.
2. Нарушения чувствительности и кровоснабжения предплечья и кисти руки.
3. Нарушение лимфооттока, а также отеки мягких тканей неизвестной природы дистальнее места наложения вспомогательного приспособления.
4. Синдромы ущемления (раздражение в результате сдавливания нервов руки).

Указания по использованию

Как правильно надевать бандаж EpiPoint

1. Отстегните конец ремня и расположите браслет EpiPoint на предплечье таким образом, чтобы пятиточечная вставка находилась на мышечном брюшке непосредственно в области травматического эпикондилита с внешней стороны (латерально) или в области медиального эпикондилита с внутренней стороны (медиально). При этом более плотная часть браслета всегда должна располагаться снаружи. Расположите вставку примерно на 4–6 см ниже локтевого сустава.
2. Расположите застежку-липучку в месте с наибольшим обхватом и застегните ее. Располагайте зажим на предплечье таким образом, чтобы более твердая часть зажима всегда была снаружи.

Руководство по уходу

Соблюдайте указания по уходу на вшитой этикетке EpiPoint. Она находится на силиконовой вставке ортеза.

Мы рекомендуем стирать изделие EpiPoint отдельно вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство. Для сохранения функциональности застежек-липучек в течение длительного времени и для предотвращения их повреждения мы рекомендуем застегивать их перед стиркой. При сушке запрещено подвергать изделие прямому воздействию тепла (например, система отопления, солнечные лучи и т. д.).

Изделие было протестировано нами в соответствии с нашей внедренной системой управления качеством. Если, несмотря на это, у Вас имеются претензии, свяжитесь с нашим местным специалистом-консультантом либо с нашим отделом обслуживания клиентов.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (Локоть). См. назначение.

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

Ортез EpiPoint предназначен для Вашего личного пользования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями Вашего лучезапястного сустава. Поэтому не передавайте ортез EpiPoint третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизируется с бытовым мусором.

Информация по состоянию на: 2017-08

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное приспособление, предназначенное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt www.bauerfeind.com/downloads.

Lugupeetud klient!

Täname teid, et usaldate Bauerfeindi toodet. Koos EpiPointiga olete omandanud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvalitatiivsele standardile.

Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi ja pöörduge tekkivate küsimustega oma raviarsti, spetsiaalse poe või meie tehnilise teeninduse poole.

Sihtotstarve

EpiPoint on toode, mis on mõeldud küünarvarrelihase kõõluse põletiku (epikondüliit) raviks. Ta avaldab survet käevarre vigastatud lihasele. Tugi koosneb muuhulgas plastmaterjalist sisust ja sellesse integreeritud terasplaadist. Tuge saab kanda nii paremal kui vasakul, pöörates selleks reguleeritavat pelotti. Selle vasak- / parem-reguleeritava peloti survet saab seadistada sujuvalt reguleeritava takjakinnisega.

Näidustused

- Kõõluse kinnituskoha ärritus, nt tennisisti käsi, golfimängija küünarnukk (epikondülopaatiad)
- Küünarnuki kõõluse põletik (krooniline või korduv)

Ohud kasutamisel ⚠

- **EpiPoint on arstliku ettekirjutuse alla kuuluv toode. Kui arst on**

selle Teile välja kirjutanud, siis rääkige temaga tingimata toote kasutamisest ja kasutusaja pikkusest. Igal juhul on vajalik, et spetsialist, kelle käest toote saite, teid juhendaks.

- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.
- Mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.
- EpiPointi ei tohi omavoliliselt muuta.
- Kui tootel esinevad vead või üksikutel osadel ilmneb kulumise tunnuseid, siis pöörduge spetsiaalse poe poole.
- Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Toote erilised omadused avalduvad eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Pikemate puhkepauside korral (nt magamine, pikemaajaline istumine) tuleks toode ära võtta.

LATEX Sisaldab looduslikku kautšuklateksit (elastodieen), mis tundliku naha korral võib põhjustada nahaärritust. Võtke ortoos ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

Vastunäidustused

Kõrvalmõjusid, mis puudutaksid tervet organismi, pole tänaseni teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid – bandaažid ja ortoosid[1] – võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt pigistama või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Järgmiste haiguste korral tohib abivahendi paigaldada ja seda kanda üksnes eelneval kokkuleppel raviarstiga.

1. Nahahaigused / -vigastused vahendist edasi ulatuval kehaosal, eriti põletikuliste ilmingute korral; samuti lahtised ja tursunud armid, punetus ja ülekuumenemine.
2. Küünarvarre ja käelaba tundetus ning veeringehäired.
3. Lümfiringluse häired – ka ebaselged pehmete kudede tursed pealeasetatud abivahendist kaugemal.
4. Kitsaskoha sündroomid (käenärvide häiriv pitsitus).

Kasutusjuhised

EpiPoint uzvilkšana

1. Atveriet jostu un novietojiet EpiPoint sprādzi pie apakšdelma tā, lai piecu punktu atbalsta polsteris jeb pelota tieši piegultu muskuļu vēderam - tenisista elkonim ārpusē (laterālais epikondilīts) un golfera elkoņa (mediālais epikondilīts) gadījumā - iekšpusē. Pie tam sprādzes stingrākajai daļai vienmēr vajadzētu atrasties ārpusē. Novietojiet peloti aptuveni 4 – 6 cm zem elkoņa.
2. Kinnis tuleb seadistada suurimale ümbermõõdule ja takjakinnitusega kinnitada. Libistage tugi üle haige küünarvarre, nii et toe kõvem osa asuks alati väljaspool.

Puhastusjuhised

Järgige oma EpiPointi sisse õmmeldud etiketil olevaid hooldusjuhiseid. See asub ortoosi pelotil.

Soovitame EpiPointi pesta eraldi 30 °C juures maheda pesuvahendiga ja käsitsi. Selleks et säilitada takjakinniste töökindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitame kinnitused enne pesemist sulgeda. Kuivatamisel vältige otsest kuumust (nt küttekeha, päikesekiirgus jne).

Oleme oma toodet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames testinud. Kui Teil on sellest hoolimata kaebusi, siis konsulteerige kohaliku spetsialistiga.

Kasutuskoht

Vastavalt näidustustele (küünarnukk). Vt jaotist sihtotstarve.

Hooldus

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Juhised taaskasutuseks

EpiPoint on ette nähtud kasutamiseks ainult teile. See on kohandatud teile isiklikult. Seetõttu ärge andke EpiPointi kolmandatele isikutele edasi.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti. Kehtivad asjakohased ostja-müüja suhteid reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Garantii eesmärgil pöörduge otse selle edasimüüja poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke tootel ise mingeid muudatusi. See kehtib just spetsialistide tehtud muudatuste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need tuginevad pikaajalisele kogemusele ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Abi on ainult sellisest vahendist, mis töötab korralikult. Nende juhiste mittejärgimise korral garantii ei kehti.

Jäätmekäitlus

Toode kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Teave seisuga: 2017-08

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või kere stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com/downloads.

Godājamā kliente, cienījamais klient!

Pateicamies, ka uzticējāties Bauerfeind izstrādājumam. Iegādājoties EpiPoint, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstiem medicīniskiem un kvalitātes standartiem.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**, un, ja jums radušies jebkādi jautājumi, vērsieties pie ārstējošā ārsta, tirdzniecības pārstāvja vai attiecīgi, – mūsu tehniskās apkalpošanas nodaļā.

Mērķis

EpiPoint ir paredzēts izmantošanai elkoņa locītavas muskuļu piesaistes vietas iekaisuma (epikondilīta) terapijā. Terapijas nolūks ir radīt spiedienu uz skarto apakšdelma muskuli. Vēl bez citām daļām sastiprināmo saiti veido plastmasas ieliktnis un tajā integrēts tērauda izcilnis. Sastiprināmo saiti var nēsāt gan uz labās, gan kreisās rokas, ko panāk, pagriežot pārliekamo spilventiņu. Uz labo vai kreiso pusi pārliekamā spilventiņa spiedienu var regulēt ar pielāgojamas bezpakāpju līpaizdares palīdzību.

Lietošanas indikācijas

- Cīpslas kairinājums, piemēram, tenisista elkonis, golfera elkonis (epikondilopātija)
- Muskuļa gala iekaisums pie elkoņa (hronisks vai recidivējošs)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā ⚠

- **EpiPoint lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. EpiPoint drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tikai minētajos gadījumos.**
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu.
- Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem.
- EpiPoint nedrīkst patvaļīgi mainīt.
- Ja konstatējat kļūdu izstrādājumā vai atsevišķu daļu nodilumu, lūdzu, griezieties specializētajā tirdzniecības vietā.
- Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Izstrādājums savu īpašo iedarbību nodrošina galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā. Garāku atpūtas paužu laikā (piem., gulēšana, ilga sēdēšana) izstrādājums ir jānoņem.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortoze.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmē visu organismu. Priekšnoteikums ir norādījumiem atbilstoša lietošana / uzlikšana. Jebkuri ķermenim no ārpuses izmantoti palīglīdzekļi, piem., bandāžas un ortozes, kas apliktas pārāk cieši, var izraisīt lokāla spiediena pazīmes, vai arī retos gadījumos – saspiest dziļāk esošos asinsvadus un nervus.

Līdz šim nav zināmas veselībai kaitīgas paaugstinātas jutības reakcijas. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces jāuzlaiko un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

1. ādas slimības / ievainojumi atbilstošajā ķermeņa daļā, it sevišķi tad, ja ir iekaisuma pazīmes, reljefas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārmērīga siltuma veidošanos;
2. rokas un apakšdelma jutības un asinsapgādes traucējumi;
3. limfas atteces traucējumi, arī neskaidras izcelsmes ķermeņa daļu pietūkums tālu no uzliktā palīglīdzekļa;
4. „tuneļa" sindroms (nervu saspiešanas izraisīts rokas nervu kairinājums).

Izmantošanas norādījumi

EpiPoint uzvilkšana

1. Atveriet jostu un novietojiet EpiPoint sprādzi pie apakšdelma tā, lai piecu punktu atbalsta polsteris jeb pelota tieši piegultu muskuļu vēderam - tenisista elkonim ārpusē (laterālais epikoondilīts) un golfera elkoņa (mediālais epikondilīts) gadījumā - iekšpusē. Pie tam sprādzes stingrākajai daļai vienmēr vajadzētu atrasties ārpusē. Novietojiet peloti aptuveni 4 – 6 cm zem elkoņa.
2. Pielāgojiet aizdari vislielākajam apkārtmēram un salipiniet. Pārvelciet sastiprināmo saiti skartajam apakšdelmam tā, lai cietākā saites daļa vienmēr atrastos ārpusē.

Kopšanas pamācība

Lūdzu, ievērojiet kopšanas norādījumus, kas sniegti ortozes EpiPoint iešūtajā etiķetē. Tā atrodas pie ortozes polstera.

Mēs iesakām EpiPoint mazgāt ar rokām atsevišķi no citiem priekšmetiem ar saudzīgu mazgāšanas līdzekli 30 °C temperatūrā. Lai ilgstoši saglabātu līpaizdares funkcionalitāti un izvairītos no bojājumiem, mēs iesakām aiztaisīt aizdares pirms mazgāšanas. Nežāvēt tiešā karstumā (piem., apkures tuvumā, saules gaismā, utt.).

Mēs esam veikuši izstrādājuma pārbaudi mūsu integrētās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja, neskatoties uz to, jums radušās sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo kompānijas konsultantu vai mūsu klientu apkalpošanas nodaļu.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (elkonis). Skatīt mērķi.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

EpiPoint ir paredzēts vienīgi jūsu aprūpei. Tas tika individuāli pielāgots tieši jums. Tāpēc nenododiet EpiPoint tālāk citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācijas sastādīšanas datums: 2017-08

[1] Ortoze – ortopēdiska palīgierīce rumpja un ekstremitāšu stabilizēšanai, atslogošanai, imobilizēšanai, kustību vadīšanai vai koriģēšanai.

---

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com/downloads.

Mielas pirkėjau,

Dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind produkciją. EpiPoint yra aukštos kokybės medicininės paskirties produktas.

Prašome įdėmiai perskaityti **informacinį lapelį**, kuriame rasite visą būtiniausią informaciją. Dėl iškilusių klausimų kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba į mūsų Techninio Aptarnavimo skyrių.

Paskirtis

Produktas skirtas gydyti sausgyslių uždegimus išorinėje alkūnės dalyje (epikondilitas). Jis suteikia spaudimą paveiktam dilbio raumeniui. Rankos raištis susideda iš plastikinio įdėklo ir integruoto metalinio dirželio. Prisitaikantys paminkštinimai gali būti apsukami, todėl jį galima dėvėti ant kairės ir dešinės rankų. Velcro® sutvirtinimų dėka jis gali būti pritaikomas individualiai.

Indikacijos

- Sausgyslių uždegimas, pvz., „tenisininko alkūnė", „golfo žaidėjo alkūnė" (epikondilitas)
- Alkūninio raumens pradžios uždegimas (chroniškas arba nuolat pasikartojantis)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Naudojimo rizika ⚠

- **EpiPoint yra paskiriamas gaminys, kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. EpiPoint galima nešioti tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, ir tik atsižvelgiant į naudojimo paskirtis.**
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima.
- EpiPoint draudžiama keisti savavališkai.
- Atsiradus defektų arba susidėvėjus atskiroms produkto dalims, kreipkitės į specializuotą parduotuvę.
- Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Ypatingas gaminio poveikis atsiskleidžia pirmiausia aktyviai judant. Prieš ilgesnes ramybės pertraukas (pavyzdžiui, prieš miegą, ilgą sėdėjimą) gaminį reikia nusiimti.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Pašalinis poveikis nepastebėtas. Svarbu parinkti tinkamą dydį. Bet koks neteisingai uždėtas ar blogai parinktas raištis gali palikti nuospaudų žymes, rečiau - suspausti kraujagysles bei nervus.

Hyper jautrios reakcijos, žalingos sveikatai, iki šiol nebuvo pastebėtos. Esant žemiau išdėstytoms sąlygomis įtvaras gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:

1. Odos pažeidimai raiščio uždėjimo vietoje, ypatingai uždegimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
2. Sumažėjęs jautrumas ir kraujotakos sutrikimai dilbyje bei rankoje.
3. Sutrikęs limfos drenažas, įskaitant minkštojo audinio patinimus.
4. Butelio kaklo sindromas (sudirgimas, atsiradęs dėl nervo užspaudimo rankoje).

Nurodymai naudotojui

EpiPoint uždėjimas

1. Atsekite diržą ir uždėkite EpiPoint raištį ant dilbio taip, kad penkių taškų įdėklas gulėtų tiesiogiai ant raumenų srities (teniso alkūnės atveju išorinėje (lateralinėje) pusėje arba golfo alkūnė atveju – vidinėje (medialinėje) pusėje). Standesnioji raiščio dalis visada turi būti išorinėje pusėje. Įdėklą uždėkite maždaug 4 – 6 cm atstumu žemiau alkūnės.
2. Pritaikyti Velcro® sutvirtinimus didžiausiam perimetrui ir saugumui. Uždėti raištį ant dilbio taip, kad nelanksti raiščio dalis visada būtų išorėje.

Produkto priežiūra ir plovimo instrukcijos

Laikykitės įsiūtoje EpiPoint etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketė yra ortezo įdėkle.

EpiPoint turėtų būti plaunamas atskirai 30 °C naudojant švelnias skalbimo priemones. Siekiant išvengti pažeidimų ir užtikrinti ilgaamžiškumą rekomenduojame prieš plaunant užsegti Velcro® dirželius. Nedžiovinti esant tiesioginiam karščio šaltiniui (pvz.: džiovintuvas, saulė ir t.t.) Šis produktas buvo patikrintas pagal mūsų kokybės kontrolės sistemą. Jei turite nusiskundimų, prašome informuoti pardavėją arba kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (Alkūnė).
Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, techninės priežiūros produktui atlikti nereikia.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

EpiPoint yra skirtas naudoti tik Jums vieniems. Jis buvo pritaikytas individualiai Jums. Todėl neperleiskite EpiPoint tretiesiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktą galite pašalinti pagal šalyje galiojančius teisinius nurodymus.

Versija: 2017-08

[1] Įtvaras – ortopedinis reikmuo, naudojamas stabilizuoti, palengvinti, imobilizuoti, kontroliuoti ar taisyti galūnes bei liemenį.

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

お客様へ

Bauerfeindの製品を信頼していただきありがとうございます。EpiPointは高い医療的品質基準がある製品です。お選びいただきありがとうございます。

取扱説明書をよくお読みになり、ご質問があれば担当医師または専門店か弊社のテクニカルサービスにご相談ください。

指定用途

EpiPointは 肘の腱鞘炎(外上顆炎)の処置用製品です。この製品は前腕の炎症のある筋肉に圧力を印加します。このバックルは樹脂インサートとこれに統合されたスチールブラケットから構成されています。

バックルはパッドを回して調節するだけで左右どちらにも装着可能です。、左右で調節可能なパッドの圧力連続式調節可能なベルクロクロージャによって設定できます。

適応症例

- 腱鞘炎、テニスエルボー、ゴルファーエルボー等(上顆炎)
- 肘の腱鞘炎(慢性又は再発性)

⚠ ご使用によるリスク

- **EpiPoint を医師の処方によって使用する際は、医師の指示の下で装着する必要があります。EpiPoint は、この使用説明書の記載事項を遵守し、記載の適用範囲でないと、装着することはできません。**
- 痛みが増したり、異常な変化に気づいたら、必ず担当の医師に診てもらってください。
- 不適切にまたは用途外に使用した場合は、製造物責任を負いかねます。EpiPointに勝手に変更を加えてはなりません。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 製品の故障や個々の部品の摩耗が発生した場合は、専門店へお持ち込みください。
- この製品を油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させないようにしてください。
- 本製品は、特に運動をしているときに効果を発揮します。長い休息中（睡眠時や椅子に長時間座っている間など）は、本製品を取り外した方がよいでしょう。

LATEX 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌症例

全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことがありません。ただし、使用法や装着が不適切な場合は、この限りではありません。外側から身体につけた補助具（バンデージおよび矯正装具いずれも過度に締め付けることにより局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。

健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。次に挙げる症候群がある場合、補助具の適用及び着用は医師と相談した上でのみご検討ください。

1. 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、および腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合。
2. 前腕と手の感覚障害や血流障害。
3. リンパ排液障害（補助具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます）。
4. 陥罠症候群（腕神経への圧迫による炎症）。

使用上の注意

EpiPointの装着方法

1. ベルトを開き、EpiPointバックルを5点パッドがちょうどテニスエルボーの外側（横方向）またはゴルフエルボー（中間）の場合筋肉の腹に当たるように前腕に当てます。このときバックルの硬い方が常に外側になります。パッドを約4～6 cm肘下に位置決めしてください。
2. ベルクロの広い側の周囲を設定して固定します。バックルをバックルの硬い方が常に外側に来るように患部側前腕に締めます。

お洗濯に関するご注意

EpiPointに縫い付けられているラベルに記載のお手入れ方法に従ってください。これは矯正器具のパッドに付いています。

EpiPointは別個に30 °Cで薄物用洗剤で手洗いしてください。ベルクロの機能性を長期間維持するため、また損傷させないため、洗浄前にベルクロを閉じるようにしてください。乾かす時は直接熱（ヒーターや直射日光など）に晒さないでください。

製品は、弊社の総合品質マネジメントシステムで検査しています。それでも問題が発生したら、専門店にご相談ください。

装着箇所

適応症例（肘）に応じます。用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

再使用に関するご注意

EpiPointはお客様専用です。お客様に合うようにカスタマイズされています。このため、EpiPointを第三者に譲渡しないでください。

保証

製品保証は、お買い上げいただいた国の法律にのっとって行われます。販売店と購入者との間の保証規定は関連する範囲で国ごとで固有の保証規定を適用したします。保証適用のケースが推測される場合は、製品をお買い上げいただいた販売店にまず直接、お問い合わせください。

改造、変形された製品に対して保証は適用されません。中でもこの規定は、専門技能者が行う、個別の適合調整作業に適用します。くれぐれも使用とお手入れにかかわる各注意事項をお守りください。これらの注意事項は、Bauerfeindが有する、長年の経験に基づいており、Bauerfeindで医療上の効能がある製品の機能を長期にわたり、お約束いたします。その理由は、お客様をサポートする製品とは、最適な機能を発揮するものに限定されるためです。注意事項をお守りにならなければ、保証内容に制限を加えることがあります。

廃棄

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法令に従って処分してください。

発行日：2017年08月

[1] 矯正装具 = 整形外科の補助器具であって、四肢または胴部に対して、姿勢を安定させること、負担を軽減すること、固定すること、案内すること、補正することのいずれかつ以上を目的とするものを指します。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضا للتحميل عبر www.bauerfeind.com/downloads.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك جهاز EpiPoint تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة **إرشادات الاستعمال** بعناية، وإذا كانت لديك تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي اشتريت الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

جهاز EpiPoint هو منتج لعلاج التهاب منشأ العضلة عند المرفق (التهاب التلقيمة). ويسبب هذا الالتهاب ضغطًا على عضلة الساعد المتضررة. يتكون المشبك من عدة مكونات من بينها بطانة بلاستيكية وإبزيم صلب مُدمج. ويمكن ارتداء المشبك في الركبة اليمنى أو اليسرى كما يمكن ضبط الضغط من خلال شريط فيلكرو لاصق قابل للضبط بدون درجات.

دواعي الاستخدام

- التهاب الوتر، على سبيل المثال، مرفق التنس، مرفق الجولف (لقيمة العضد الوحشية)
- التهاب منشأ العضلة عند المرفق (المزمن أو المتكرر)

مخاطر الاستخدام ⚠

- **جهاز EpiPoint هو منتج يُستعمل بأمر الطبيب. وعندما يصفه لك الطبيب، ناقش معه كيفية الاستخدام والمدة الزمنية لذلك، ويتطلب الأمر دائما الحصول على إرشاد توجيهي من الشخص المتخصص الذي استلمت منه المنتج.**
- في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له.
- يحظر إجراء تعديلات غير مصرح بها على جهاز EpiPoint.
- وفي حالة ظهور عيوب بالمنتج أو تآكل بالأجزاء المفردة، يجب التوجه إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.
- يجب عدم ترك المنتج يلامس موادّ تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- يتجلى التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول في أثناء النشاط البدني. يتعين خلع الجهاز خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس لفترات طويلة).

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. انتزع المقوّم على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

موانع الاستعمال

من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. ويُشترط الاستخدام/الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعيّ وقد تؤدي في حالاتٍ نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أيّ من الأعراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

1. الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
2. في حالة وجود اضطرابات حسية واضطرابات في حركة الدم في الساعد أو اليد.
3. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي.
4. متلازمة الضغط (اضطراب ضغط أعصاب الذراع).

إرشادات الاستخدام

ارتداء جهاز EpiPoint

1. افتح الحزام وضع مشبك EpiPoint على الساعد بحيث تكون الوسادة خماسية النقاط مباشرة على عضلات البطن، مع مرفق التنس من الخارج (بشكل جانبي) أو مع مرفق الجولف من الداخل (بشكل وسطي). وعند الارتداء يتعين أن يكون جزء المشبك الأكثر احكامًا جهة الخارج دائمًا. ضع الوسادة تقريبًا على بعد 4 - 6 سم تقريبًا أسفل المرفق.
2. ضع الساعد على سطح ثابت (منضدة وغيرها) لتثبيت المشبك وقم بربط شريط فيلكرو واللاصق. يُرجى تجنب الإحكام أكثر من اللازم أثناء الارتداء؛ سيُعرّض الارتفاع الشديد في الضغط عند التلامس من خلال مربع إشارة أحمر، وفي هذه الحالة يجب إرخاء المشبك بالضرورة.

إرشادات التنظيف

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدوّنة على الملصق المُرفق بجهاز EpiPoint الخاص بك. وتجدونها على وسادة الجهاز التقويمي.

نوصي بتنظيف جهاز EpiPoint بشكلٍ منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف لطيف. حفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مدفأة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك).

لقد اخترنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك، في حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى مستشارك المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منك.

موضع الاستخدام

وفقًا لدواعي الاستعمال (المرفق). انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكلٍ سليم.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن جهاز EpiPoint مخصصٌ للعناية بك أنت وحدك. ومن ثم فقد تمت مواءمته لك شخصيًا. ولذلك، يجب عدم تقديم جهاز EpiPoint إلى أيّ شخص آخر.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنيّ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاءً توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً لا تقم بعمل أية تغييرات في المنتج بشكلٍ شخصيّ. وهذا يسري بشكلٍ خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمن وظائف منتجاتنا الفعالة طبيًا لوقت طويل. وذلك لأن الجهاز الطبي الذي يعمل بشكل مثالي فقط، هو الذي يمكنه دعمك. علاوةً على ذلك، يمكن أن يقلص عدم مراعاة الإرشادات من صلاحيات الضمان.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 08-2017

1 الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载 www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 EpiPoint 是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

EpiPoint 是一款用于治疗肘外侧肌腱炎症（外上髁炎）的产品。它通过给受影响的前臂肌肉施加压力发挥作用。该护臂由一个塑料套圈和里面的钢箍组成。同一个护臂既能带在左臂又能带在右臂上，只需相应旋转可调节的衬垫即可。通过无级调节的搭扣，可以调整这个左右可调的衬垫的压力。

适应症

- 肌腱炎，如：网球肘、高尔夫肘（肱骨内上髁炎）等
- 肘外侧肌腱炎（慢性或复发）

使用风险 ⚠

- **EpiPoint 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用EpiPoint。**
- 如果伤痛加剧或者身体出现异常，请立即向您的医生咨询。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 禁止擅自改动 EpiPoint。一旦发现产品存在缺陷或者局部存在磨损现象，请与产品的经销商取得联络。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉、久坐不动）时，应摘除该产品。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器
具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时）；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 前臂和手存在感觉障碍和血流不畅。
3. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
4. 瘀血综合征（手臂神经收缩引起的刺激）。

使用提示

穿戴 EpiPoint

1. 松开粘扣带，将 EpiPoint 护臂戴在下臂上，让五点衬垫紧贴网球肘、高尔夫肘外部（侧面）或内部（中间）的肌束上。护臂较硬的一面朝外放置。将衬垫放在手肘下方约 4 - 6 cm 处。
2. 将搭扣调到最大范围后重新粘好。将护臂戴到相应前臂上，较硬的一面朝外。

护理须知

请注意您 EpiPoint 产品标签上的养护指南。
该标签缝在矫正器的压垫上。

建议使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁 EpiPoint。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射等）。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

根据适应症（肘部）。
请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

再次使用提示

EpiPoint 仅供一位患者专用。它已针对您进行调适。因此请勿将 EpiPoint 转让给其他人使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。 如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。
请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

发布日期：2017-08

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material
Polyamid (PA)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Styren-Ethylen/Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS)
Polyurethan (PUR)
Polyoxymethylen (POM)
Baumwolle (CO)
Polyester (PES)
Federstahl (Federstahl)
Elastodien (ED)
Elastan (EL)

Material
Polyamide (PA)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Styrene-Ethylene/Butylene-Styrene-Block Copolymer (TPS-SEBS)
Polyurethane (PUR)
Polyoxymethylene (POM)
Cotton (CO)
Polyester (PES)
Spring Steel Strip C75, coated
Elastodiene (ED)
Elastane (EL)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 1 von 18

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 WIEN
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK HAARLEM

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 502-9410
info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 SARAJEVO
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 ZAGREB
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 ROISSY CDG CEDEX
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 SESTO SAN GIOVANNI (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 STOCKHOLM
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 SKOPJE
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 NOVI BEOGRAD
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
SINGAPORE 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 LJUBLJANA
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 VALENCIA
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
info@bauerfeind.es

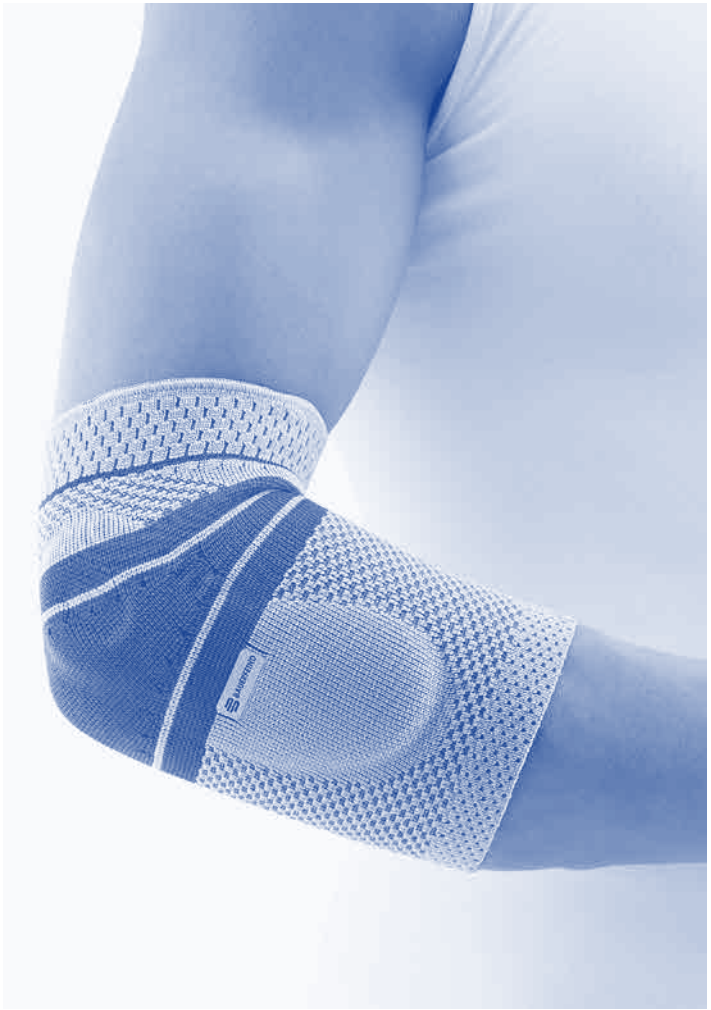
SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 OBERROHRDORF
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
DUBAI
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Phyllis House
229 Bristol Road
BIRMINGHAM
B5 7UB
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
ATLANTA, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND®



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628-66-40 00
F +49 (0) 36628-66-44 99
info@bauerfeind.com

EpiTrain®

Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

MADE IN GERMANY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

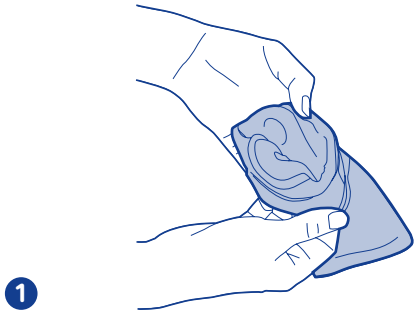
Rev. 7 – 2016-03_100506

BAUERFEIND.COM

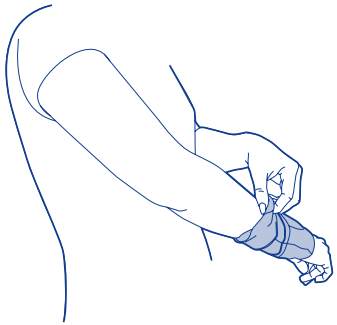
gültig

Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

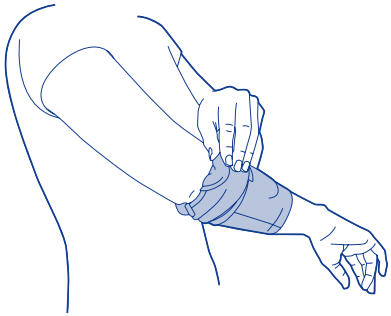
User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 2 von 18



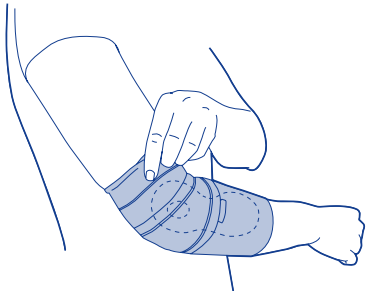
1



2



3



4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 10
no norsk 11
fi suomi 12
da dansk 13
pl polski 14
cs česky 15
sk slovensky 16
hu magyar 17
hr hrvatski 18
sr srpski 19
sl slovenski 20
ro romanian 21
el ελληνικά 22
tr türkçe 23
ru русский 24
et eesti 25
lv latviešu 26
lt lietuvių 27
ja 日本語 28
ar عربي 30
zh 简体中文 32

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit EpiTrain haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.
Befindet sich auf dem Einnähetikett Ihrer Bandage ein CE-Zeichen, handelt es sich um ein Serienprodukt. Ist auf dem Einnähetikett Ihr Name aufgedruckt und fehlt das CE-Zeichen, handelt es sich um ein Maßprodukt im Sinne einer Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 8 Medizinproduktegesetz.
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

EpiTrain entwickelt ihre besondere Wirkung vor allem in der Bewegung und während der Übungsbehandlung. Hierbei erfolgt eine Kompression und Massage der Gelenkweichteile durch die eingearbeiteten Profilpelotten (Druckpolster) aus einem viskoelastischen Material. Die verbesserte Durchblutung der Gelenkkapsel und die Unterstützung des Lymphabflusses führen zu Abschwellung, Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung.

⚠ **Die erstmalige Anwendung/Anpassung der EpiTrain darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.**

Indikationen

- Sehnenansatzreizung z.B. Tennisellenbogen, Golferellenbogen (Epikondylopathien)
- Gelenkverschleiß/Gelenkentzündung (Arthrose/Arthritis)
- Reizzustände nach einer Verletzung/Operation
- Muskelsehnenerkrankung (Tendomyopathie)

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- EpiTrain ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden soll. EpiTrain darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten die Beschwerden zunehmen oder Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Das Produkt entfaltet seine besondere Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während langer Ruhepausen (z.B. Schlafen, langes Sitzen) sollte das Produkt abgelegt werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[1] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Arme.
3. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen, körperfern des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

Anziehen der EpiTrain

1. Den oberen Teil der Bandage soweit nach außen schlagen, dass die Aussparungen der Massagepolster sichtbar werden (Abb. 1).
2. Die Bandage im Bereich der Pelotteneinschweißung fassen und über den Unterarm streifen. Hierbei muss die Aussparung der Profileinlage etwas unterhalb des Gelenks in Richtung des äußeren Knöchelvorsprungs (Epicondylus) liegen (Abb. 2).
3. Den oberen Teil der Bandage im Bereich der Pelotteneinschweißung fassen und über den Ellenbogen ziehen. Darauf achten, dass der äußere Knochenvorsprung in der Aussparung der Profileinlage positioniert wird (Abb. 3).
4. Falls möglich sollte der innere Knochenvorsprung in der Aussparung der inneren Profileinlage positioniert werden (Abb. 4).

Ablegen der EpiTrain

Zum Ablegen der EpiTrain die Bandage am unteren Ende im Bereich der Pelotteneinschweißung fassen und in Richtung Hand ziehen.

Reinigungshinweise

Das Einnähetikett der EpiTrain mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung bzw. Ihrem Namen befindet sich im Innenteil des Gestricks.
Alle Train Produkte[2] sind bei 30°C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

1. Bei Produkten mit Klettgurten sind diese, falls möglich, zu entfernen oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzukletten.
2. Pelotten und deren Frotteeüberzug sind, soweit möglich, ebenfalls vor dem Waschen zu entfernen.

Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden. Trocknen Sie das Train®-Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann.
Bitte waschen Sie Ihr Train®-Produkt regelmäßig, sodass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt. Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft.

gültig

Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Hinweise zum Wiedereinsatz
Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

Gewährleistung
Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung
- Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, von der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2016-03

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität der Train-Aktivbandage voll erhalten bleibt.

---

en english

Dear Valued Customer,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind. EpiTrain is a high-quality medical product.
If there is a CE mark on the label sewn into your support, this means it is a standard product. If your name is printed on the sewn-in label and there is no CE mark, this means it is a made-to-measure product specially manufactured in accordance with Section 3 No. 8 of the German Medical Devices Act.
Please carefully read through the following **instructions for use**. Should you have any questions contact your medical provider, medical retailer or our customer service department.

Purpose
EpiTrain is improved active elbow support with unique function during elbow movement and physiotherapy treatment. It has specially developed, anatomically shaped viscoelastic inserts designed to compress and massage the soft tissue around the joint as the elbow moves. The enhanced circulation in the joint and promotion of lymph drainage lead to reduced swelling, pain relief and improved functionality.

⚠ **EpiTrain must be fitted for initial use by a trained specialist, otherwise we cannot accept any liability for the product.**

Indications
- Irritated tendon – e.g., tennis elbow, golfer's elbow (epicondylopathies)
- Worn/inflamed joint (arthrosis/arthritis)
- Post-operative and post-traumatic irritation
- Muscle and tendon disorders (tendomyopathies)

Risks of using this product
⚠ **Important Information**
- EpiTrain is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. EpiTrain should only be applied in accordance with these instructions for use and for the specified areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made to the product. Non compliance can reduce the performance of the product, thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e.g., increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- A combination with other products must be discussed with your medical provider prior to use.
- The product's unique benefits are demonstrated primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged periods of rest (e.g., sleeping, continous sitting).
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances that include grease or acids.
- With the assumption of proper fitting, no side effects involving the body as a whole have been reported to date. Supports and orthoses[1] applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to localized pressure or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications
Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. For patients experiencing the following conditions, such supports and orthoses should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:
1. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Impaired sensation and circulatory disorders of the arms.
3. Impaired lymph drainage – including soft tissue swelling of uncertain origin, located remotely from the fitted aid.

Application instructions
Fitting EpiTrain
1. Turn the upper part of the support inside out until the circular depression in the viscoelastic inserts are visible (fig. 1).
2. Grasp the support near the silicone inserts and pull it up the arm until the inserts are slightly below the elbow joint. The outer insert should point towards the outward bony protrusion of the epicondyle (fig. 2).
3. Unroll the upper section over the elbow ensuring that the outward bony protrusion of the epicondyle is located in the circular depression in the viscoelastic insert (fig. 3).
4. If possible, the inside bony protrusion should be located in the circular depression of the inner viscoelastic insert (fig. 4).

Removing the support
To remove EpiTrain, grasp the support on the lower end near the silicone inserts and pull down toward the hand.

Product care instructions
The sewn-in label of the EpiTrain, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the knitted fabric.
All Train products[2] can be machine washed separately at 30°C with liquid detergent. Please note the following when washing your Train products:
1. For products with Velcro® straps: Remove the straps if possible, or fasten them securely at the place provided for this purpose.
2. If possible, also remove pads/inserts and their terrycloth covers before washing.

We recommend using a mesh bag. Air dry your Train product. Do not dry it in a dryer because this can compromise the knitted fabric.
Please wash your Train product regularly so that the compression of the knitted fabric can be retained. This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Notes on reuse
The product is intended to be fitted only once and to one patient.

Warranty
The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal
The product can be disposed of without any restrictions.

Version: 2016-03

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] Standardized washing tests show that after 50 washing machine cycles full functionality of the Train active support is retained.

---

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind. Avec EpiTrain vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.
Si une étiquette cousue comportant le sigle CE se trouve sur votre bandage, alors il s'agit d'un produit de série. S'il n'y a pas de sigle CE sur l'étiquette cousue, mais que votre nom y est indiqué, alors il s'agit d'un produit sur mesure fabriqué selon § 3 N° 8 de la loi allemande sur les produits médicaux.
Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques..

Utilisation
EpiTrain, coudière active, offre une grande efficacité thérapeutique, particulièrement pendant le mouvement et la rééducation. Pendant le mouvement, les inserts viscoélastiques agissent par compression et massage des parties molles de l'articulation. La meilleure vascularisation de la capsule articulaire et l'augmentation de la circulation lymphatique entraînent une diminution de l'oedème, un soulagement des douleurs et une amélioration fonctionelle.

⚠ **La sélection initiale du produit et sa première mise en place doit être faite par une personne qualifiée, faute de quoi notre responsabilité ne saurait être engagée.**

Indications
- Irritation d'une insertion tendineuse par ex. tennis elbow, golf elbow (épicondylopathies)
- Usure articulaire/inflammation articulaire (arthrose/arthrite)
- Etats inflammatoires suite à un traumatisme/une intervention chirurgicale
- Affection des tendons et des muscles (myotendinopathie)

Risques d'utilisation
⚠ **Remarques importantes**
- EpiTrain est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. EpiTrain doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (p.ex. une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Le produit agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les phases de repos prolongées (p.ex. sommeil, station assise prolongée), le produit doit être retiré.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe ! (p.ex. radiateur, soleil, etc.).**

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contra-indications
En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel :
1. Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations: cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles sensoriels et troubles circulatoires du bras.
3. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.

Conseils d'utilisation
Mise en place de EpiTrain
1. Retourner sur son envers la partie supérieure de la coudière jusqu'à ce que les creux des inserts viscoélastiques soient apparents (fig.1).
2. Prendre l'orthèse au niveau de l'insert viscoélastique et l'enfiler sur le bras. Le creux de l'insert externe doit se trouver aligné avec l'extrémité osseuse externe (épicondyle) (fig.2).
3. Tirer la coudière sur l'articulation, jusqu'à ce que le creux de l'insert externe soit en place sur l'épicondyle (fig.3).
4. Si possible, positionner le creux de l'insert interne sur l'extrémité osseuse interne (épitrochlée) (fig.4)

Retrait de l'orthèse
Pour retirer EpiTrain, saisir l'orthèse par le bas au niveau de l'insert viscoélastique et tirer en direction de la main.

Entretien
L'étiquette cousue de l'EpiTrain comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig

Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 4 von 18

Tous les produits Train[2] sont lavables en machine à 30°C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

1. Produits avec Velcro® : enlevez les éléments auto-aggripants lorsque possible ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
2. Inserts et housses en tissu éponge : enlevez également ces éléments avant le lavage lorsque possible.

L'utilisation d'un filet à linge est conseillée. Séchez le produit Train à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.

Veuillez laver régulièrement votre produit Train, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Conseils pour une réutilisation

Ce produit est réservé à l'usage unique du patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information: 2016-03

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine.

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met EpiTrain heeft u een product aangeschaft dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is.

Als op het ingenaaide etiket van uw bandage een CE-teken staat afgebeeld, dan betreft het een confectieproduct. Als uw naam op het etiket staat en het CE-teken ontbreekt, dan betreft het maatwerk, een op maat gemaakt product conform § 3 nr. 8 van het Medizinproduktegesetz - Duitse wet op medische hulpmiddelen.

Leest u deze gebruiksaanwijzing alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze **gebruiksaanwijzing** nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medische speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

EpiTrain ontwikkelt zijn bijzondere activiteit vooral tijdens het bewegen en bij oefentherapie. Hierdoor ontstaat er door de siliconenpelotte (ondersteunend kussen) een compressie en massage op de weke gewrichtsdelen. De betere doorbloeding van het gewrichtskapsel en de ondersteuning van de lymfeafvoer leiden tot afname van de zwelling, verlichting van de pijn en verbetering van de functie.

De EpiTrain moet voor de eerste maal uitsluitend worden aangepast door daartoe geschoold personeel, anders kan Bauerfeind geen verantwoordelijkheid meer dragen voor het product.

Toepassingsgebieden

- Irritatie van peesaanhechtingsplaatsen, zoals b.v. bij tennis- of golferselleboog (epicondylopathieën)
- Gewrichtsslijtage- of ontstekingsverschijnselen (artrose/artritis)
- Irritaties na verwonding of operatie
- Aandoeningen van pezen en spieren (tendomyopathieën)

Gebruiksrisicos

Belangrijke aanwijzingen

- De EpiTrain kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De EpiTrain dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neem dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten moet tevoren met de arts worden besproken.
- Dit product ontplooit zijn speciale effect vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperioden (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product afgedaan worden.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses[1] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reactie.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het passen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de arm.
3. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstructies

Aantrekken van de EpiTrain

1. Het bovenste gedeelte van de bandage zo ver naar buiten omslaan tot de uitsparing in de pelottes zichtbaar wordt (afb. 1).
2. Pakt u de bandage ter hoogte van de plaats waar de pelotte geplaatst is vast en trek vervolgens de bandage over de onderarm; daarbij moet de ringvormige uitsparing in de pelotte iets onder het gewricht in de richting van het gewrichtsuitsteeksel aan de buitenzijde van de elleboog (epicondylus) liggen (afb. 2).
3. Het bovenste gedeelte van de bandage over de elleboog trekken en erop letten dat het gewrichtsuitsteeksel aan de buitenzijde door de ringvormige uitsparing van de pelotte omsloten wordt (afb. 3).
4. Indien mogelijk, moet ook het gewrichtsuitsteeksel aan de binnenzijde door de ringvormige uitsparing omsloten worden (afb. 4).

Uittrekken van de bandage

Bij het uittrekken pakt u de EpiTrain bandage aan de onderzijde ter hoogte van de pelotte vast en trekt deze richting de hand.

Instructies voor wassen en het product verzorgen

Het ingenaaide etiket van de EpiTrain met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van het breiwerk.

Alle Train-producten[2] kunnen apart in de wasmachine gewassen worden bij 30°C met een vloeibaar wasmiddel. Let daarbij op het volgende:

1. klittenband zo mogelijk verwijderen of vastmaken op de daarvoor bestemde plaats.
2. ook pelotten en bijbehorende badstof overtrekken zo mogelijk voor het wassen afnemen.

Het verdient aanbeveling een wasnet te gebruiken.

Droog het Train® product aan de lucht. In de wasdroger kan men het weefsel beschadigen.

Was het Train-product regelmatig, zodat de weefselcompressie bewaard blijft.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

Het product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2016-03

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Genormaliseerde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de Train actieve bandage na 50 wasbehandelingen volledig intact is.

it italiano

Gentile cliente,

ringraziamo per la fiducia accordata ad un prodotto Bauerfeind. Con EpiTrain è stato acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo. Se sull'etichetta del Suo bendaggio è riportato il marchio CE si tratta di un prodotto di serie. Se l'etichetta del Suo bendaggio riporta il Suo nome e manca il marchio CE, si tratta di un prodotto su misura realizzato con una lavorazione speciale ai sensi del § 3 n. 8 della Legge sui dispositivi medici. Leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgersi, in caso di domande, al proprio medico curante, al proprio rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

L'effetto di EpiTrain si sviluppa durante il movimento e durante la ginnastica curativa. In questi casi hanno lugo compressione e massaggio delle parti molli dell'articolazione grazie all'impiego di inserti sagomati costituiti da materiale viscoelastico.

La migliore irrorazione sanguigna della capsula articolare e l'azione di sostegno esercitata sul drenaggio linfatico eliminano il gonfiore, esercitano un effetto anatalgico e determinano un miglioramento funzionale.

La prima applicazione del prodotto deve essere seguita da personale specializzato in caso contrario viene invalidata la garanzia.

Indicazioni

- Stati infiammatori dei tendini, ad es. gomito del tennista, gomito del golfista (epicondilopatie)
- Fenomeni degenerativi e infiammatori dell'articolazione (artrosi/artriti)
- Stati infiammatori post-operatori e post-traumatici
- Affezioni muscolari e tendinee (tendomiopatie)

Rischi di impiego

Avvertenze importani

- EpiTrain è un prodotto che richiede la prescrizione medica da indossare sotto sorveglianza medica. EpiTrain va indossato esclusivamente secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso in cui si notino particolari alterazioni delle condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recarsi immediatamente dal proprio medico curante.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (p.e. quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto va rimosso.
- Si prega di evitare il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effeti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso corretto del prodotto. Tutti i presidi adiuvanti applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[1] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Non sono al momento noti fenomeni di ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche. Nel caso delle patologie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione medica:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori delle braccia.
3. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Come indossare EpiTrain

1. Roversciare all' esterno la parte superiore della fasciatura, sino a rendere visibile l'incavo del rinforzo sagomato (Fig. 1).
2. Tirare il bendaggio lungo l'avambraccio tenendolo dall'area di saldatura dell'inserto; l'incavo anulare del rinforzo sagomato deve situarsi leggermente al di sotto dell' articolazione, in direzione della sporgenza ossea (epicondilo) (Fig. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig
Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 5 von 18

3. Tirare la parte superiore della fasciatura sino a ricoprire il gomito, in modo che la sporgenza ossea sia racchiusa dall' incavo anulare del rinforzo sagomato (Fig. 3).
4. Se possibile, far coincidere la posizione dell'incavo dell'inserto con la sporgenza ossea (epicondilo) (Fig. 4).

Come rimuovere il tutore

Per rimuovere EpiTrain titare il bendaggio in direzione della mano tenendolo dalla zona inferiore di saldatura dell'inserto.

Pulizia e lavaggio

L'etichetta di EpiTrain con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.
È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti[2] Train a 30°C con detersivo liquido. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. Prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in Velcro®, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.
2. Prima del lavaggio rimuovere le pelotte e il rivestimento in spugna, se possibile.

Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete. Asciugare i prodotti Train all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto.
Lavare regolarmente i prodotti Train in modo che la compressione del tessuto rimanga intatta.
Il prodotto è stato sottoposto a controllo specifico nell'ambito del sistema di qualità integrato sviluppato da Bauerfeind. In caso di reclami, rivolgersi al consulente specializzato di zona o al servizio di assistenza clienti.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Lo smaltimento del prodotto dopo l'uso può avvenire con i rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2016-03

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità.

---

es español

Estimada/o paciente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo EpiTrain ha adquirido un producto de calidad y de alto nivel medicinal.
Si la etiqueta cosida de su vendaje incluye un símbolo CE, se trata de un producto estándar. Si en la etiqueta cosida aparece su nombre y no está el símbolo CE, se trata de un producto a medida en el sentido de que es una versión especial conforme a la § 3 n.º 8 de la Ley alemana sobre Productos Médicos.
Lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

EpiTrain es un vendaje activo de codo mejorado. Desarrolla su efecto durante el movimiento especialmente si va acompañado de fisioterapia. EpiTrain incorpora una inserción de silicona anatómicamente conformada que comprime y da un masaje sobre las partes blandas de la articulación. La mejora de la circulación en la cápsula articular y la activación del drenaje linfático permite disminuir el edema, aliviar el dolor y favorecer así su funcionalidad.

⚠ **La colocación/adaptación inicial de EpiTrain debe ser efectuada exclusivamente por personal técnico especializado; de lo contrario, declinamos toda responsabilidad sobre el producto.**

Indicaciones

- Irritación de la inserción del tendón, p.e. codo de tenista, codo de golf (epicondilopatías)
- Desgaste/inflamación de la articulación (artrosis/artritis)
- Irritaciones después de lesiones/operaciones
- Enfermedades de los tendones y músculos (tendomiopatías)

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes**

- EpiTrain es un producto sujeto a receta que se debe llevar bajo indicación médica. EpiTrain debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- No se aceptará garantía alguna si se realiza un uso inadecuado.
- El producto no puede alterarse en modo alguno. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto puede verse afectado, lo que a su vez anulará la garantía.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Este producto es especialmente eficaz durante la práctica de cualquier ejercicio. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p.e. mientras se duerme o cuando se va a permanecer sentado mucho tiempo).
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el siempre y cuando el producto esté colocado correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis[1]) pueden generar, si están demasiado ajustadas presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han descrito reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:

1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea del brazo.
3. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de causa desconocida en lugares alejados del lugar de la aplicación del medio auxiliar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicaciones de uso

Colocación de EpiTrain

1. Doble la parte superior del soporte hacia afuera, hasta que la cavidad del forro perfilado sea visible (fig. 1).
2. Sujete el vendaje por la zona de la almohadilla y deslícelo hacia arriba sobre el antebrazo, de forma que la cavidad circular del elemento visco-elástico esté situado algo más abajo de la artculación en dirección a la protuberancia exterior del codo (epicóndilo) (fig. 2).
3. Pase la parte superior del soporte activo sobre el codo, poniendo atención en que la protuberancia del codo quede envuelta por la cavidad circular del elemento visco-elástico (fig. 3).
4. En la medida de lo posible, coloque el epicóndilo interior en la parte interior del elemento visco-elástico (fig. 4).

Quitarse el vendaje

Para quitarse el vendaje EpiTrain, sujételo por el borde inferior cerca de la almohadilla de silicona y tire hacia la mano.

Cuidado del producto

La etiqueta cosida de EpiTrain, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.
Todos los productos Train[2] pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido.
Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

1. En el caso de los productos con cierres de velcro, quite éstos (de ser posible) o ciérrelos firmemente en el punto que corresponda.
2. Las almohadillas y sus cubiertas de tejido de rizo también deben quitarse, si es posible, antes del lavado.

Se recomienda usar una red para lavado. Seque el producto Train al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el tejido.
Lave su producto Train con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.
Este producto ha sido comprobado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si, a pesar de todo, tiene alguna reclamación, póngase en contacto con su ortopeda técnico especializado o con nuestro departamento de atención al cliente.

Información sobre su reutilización

El producto sólo está concebido para uso individual.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto.
En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Este producto no puede eliminarse junto con la basura doméstica.

Informaciones actualizadas de: 2016-03

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Las pruebas de lavado según las normas demuestran que, después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos Train conservan por completo su funcionalidad.

---

pt português

Prezad/o cliente,

Muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com EpiTrain você adquiriu um produto médico de elevada qualidade.
Caso a marcação CE se encontre numa etiqueta na sua bandagem, trata-se de um tratamento em série. Se estiver impresso o seu nome na etiqueta e se faltar a marcação CE, trata-se de um produto por medida no sentido de uma encomenda especial de acordo com o art. 3 nº. 8 da Legislação relativa a produtos médicos.
Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

O efeito benéfico e único de EpiTrain provém do movimento do cotovelo, especialmente durante o tratamento de fisioterapia. Os encaixes anatômicos de material viscoelástico de EpiTrain comprimem e massageiam o tecido mole ao redor da articulação do cotovelo. O aumento da irrigação sangüínea da cápsula da articulação e a ativação da drenagem linfática fazem com que a inchação e a dor diminuam e a função articulatória melhore.

⚠ **A primeira aplicação/adaptação de EpiTrain só deve ser feita por um especialista qualificado, caso contrário não assumiremos responsabilidade pelo produto.**

Indicações

- Irritação da entese do tendão, p. ex. cotovelo de tenista, cotovelo de golfista (epicondilopatias)
- Desgaste da articulação/inflamação da articulação (artrite/artrose)
- Inflamações pós-traumáticas ou pós-operatórias
- Afeções dos tendões musculares (tendomiopatias)

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Recomendações importantes**

- EpiTrain é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. EpiTrain só deve ser usada conforme as indicações contidas nas instruções de uso e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se com o uso do produto, o paciente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Não use EpiTrain junto com outros produtos sem antes consultar seu médico.
- Através de atividades físicas, o nosso produto desenvolve seus melhores resultados. Durante longas pausas de movimento (dormindo ou quando em posição sentada por muito tempo), o produto deve ser retirado.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias que contenham gordura ou ácidos.
- Desconhecem-se efeitos secundários que afetem todo o organismo. Pressupõe-se que o produto seja colocado/usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo ligaduras e órteses[1], pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Contra indicações

Desconhecem-se reações de hipersensibilidade ao produto. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use o produto só depois de consultar seu médico:

gültig
Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 6 von 18

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sanguínea dos braços.
3. Problemas de drenagem linfática – também inchações do tecido mole de origem desconhecida que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a ligadura.

Indicações de utilização

Colocando a EpiTrain

1. Dobre pelo avesso a parte superior da cotoveleira até a cavidade redonda do encaixe viscoelástico ficar visível (ilustr. 1).
2. Segure a cotoveleira pela zona de inserção do viscoelástico e puxe-a por cima do antebraço de forma que a cavidade do encaixe fique um pouco abaixo da articulação do cotovelo, apontando para a saliência externa do osso do epicôndilo (ilustr. 2).
3. Segure agora a parte superior da cotoveleira na zona de inserção do viscoelástico e desdobre-a por cima do cotovelo. Assegure-se de que a saliência externa do osso do epicôndilo está posicionada na cavidade redonda do encaixe (ilustr. 3).
4. Se possível, a saliência interna do osso deve ficar posicionada na cavidade do encaixe interno (ilustr. 4).

Retirando a cotoveleira

Para retirar a EpiTrain, segure a cotoveleira na parte inferior da zona de inserção do viscoelástico e puxe-a em direção à mão.

Instruções de lavagem

A etiqueta do EpiTrain com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido de malha.
Todos os produtos Train[2] podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido. Ao lavar, observe as seguintes recomendações:

1. Se o produto tiver cintos de velcro, retire-os, se possível, ou cole-os nas zonas apropriadas.
2. Sempre que possível, retire as peças viscoelásticas e os respectivos revestimentos de malha elástica antes de lavar.

Recomenda-se usar um saco para lavagem de pequenas peças. Seque o produto Train no ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido.
Lave regularmente o seu produto Train para que a malha elástica não perca suas propriedades compressivas.
Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo único.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

O produto pode ser eliminado no lixo caseiro.

Informações atualizadas de: 2016-03

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas e com detergente líquido, mostraram que a bandagem ativa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina.

sv svenska

Bäste kund,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. EpiTrain är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.
Om det på stödförbandets insydda etikett finns en CE-märkning, rör det sig om en serietillverkad produkt. Om ditt namn står tryckt på etiketten, och CE-märkningen saknas, rör det sig om en måttsydd produkt i form av en specialtillverkning enligt § 3 nr 8 i Medizinproduktegesetz (medicinproduktlagen).
Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

EpiTrain är en aktivt stödjande armbågsortos vars speciella egenskaper utvecklas framförallt vid rörelse och träning. Vid muskelaktivitet och rörelse sker en kompression och massage av ledens mjukdelar via de isydda pelotterna, som är gjorda i ett helt nytt viskoelastiskt material. Den förbättrade genomblödningen av ledkapseln och aktiveringen av lymfdränaget leder till att svullnaden går ner, smärtan lindras och rörligheten förbättras.

⚠ **Tillpassning av EpiTrain får endast göras av utbildad personal. I annat fall kan produktansvaret upphöra att gälla.**

Användningsområden

- Irritationer i senfästet, t ex tennisarmbåge, golfarmbåge (epikondylopatier)
- Ledförslitning/ledinflammation (artros/artrit)
- Irritationer efter skada/operation
- Muskel - och sensjukdomar

Risker vid användning

⚠ **Viktiga anvisningar**

- EpiTrain är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. EpiTrain skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Vid felaktig användning gäller ej garantin.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet begränsas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Kontakta omedelbart din läkare vid förändringar som leder till obehag.
- En kombination med andra produkter bör diskuteras med din läkare i förväg.
- Produkten utvecklar sin speciella verkan framför allt vid kroppsaktiviteter. Under längre vilopauser (t ex sömn) skall produkten tas av.
- Förhindra att produkten kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar är hittills inte kända. Förutsättningen är att hjälpmedlet används på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som bandage och ortoser[1] kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl och nerver hamnar i kläm.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet sätts på och bärs:

1. Hudsjukdomar och skador framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för öppna sår som hetter och är svullna.
2. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i armen.
3. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader långt ifrån det påsatta hjälpmedlet.

Användningsinformation

Ta på EpiTrain

1. Vik ut den övre delen av ortosen ända tills pelottkanten syns (fig. 1).
2. Fatta tag i bandaget där pelotten är placerad och dra upp bandaget över underarmen, så att pelotten sitter något nedanför armbågsleden i riktning mot epikondylen (fig. 2).
3. Dra sedan ortosens övre del över armbågen och kontrollera att epikondylen omslutes av pelotten (fig. 3).
4. Om möjligt skall den inre benprominensen omslutas av den inre pelotten (fig. 4).

Ta av EpiTrain

För att ta av EpiTrain skall du fatta tag i bandagets nedre del där pelotten är placerad och dra ortosen ned mot handen.

Skötsel

Den isydda etiketten på EpiTrain med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.
Alla Train-produkter[2] kan maskintvättas separat med flytande tvättmedel i 30°C. Observera följande vid tvätt av Train-produkter:

1. Produkter med kardborrband: Ta om möjligt bort kardborrbanden eller fäst dem på ett säkert sätt på därför avsedd plats.
2. Ta även bort dynor och inlägg samt tillhörande plyschskydd före tvätt.

Vi rekommenderar att du använder en tvättpåse.
Låt Train-produkten lufttorka. Tillämpa inte torkning eftersom det kan påverkan trikåtyget.
Tvätta Train-produkten regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles.
Vi har kontrollerat ManuTrain inom ramen för vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras individuellt.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.

Senaste uppdatering: 2016-03

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Standardiserade tvättester visar att Train® aktiva stödprodukter är fullt funktionsdugliga efter 50 tvättar.

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind. EpiTrain er et medisinsk produkt av høy kvalitet.
Hvis den påsydde etiketten til din bandasje er utstyrt med et CE-merke, er dette et serieprodusert produkt. Er den påsydde etiketten utstyrt med ditt navn, og ikke CE-merket, er dette et spesialtilpasset produkt iht. § 3 nr. 8 i den tyske medisinproduktloven.
Les nøye gjennom **bruksanvisningen** og hvis du har spørsmål kan du ta kontakt med legen din, forhandleren av det medisinske utstyret eller med vår Tekniske Avdeling.

Produktets hensikt

EpiTrain er en forbedret type aktiv albuestøtte.
Den har en unik virkning under albubevegelser og spesielt ved fysioterapeutisk behandling.
EpiTrain har spesialutviklede, anatomisk formede viskoelastiske innlegg som er utformet slik at de gir kompresjon mot og massasje på bløtvev rundt leddet under albubevegelse. Den styrkede sirkulasjonen i leddkapselen og bedret lymfedrenasje fører til reduksjon av hevelser, smertelindring og bedret funksjonalitet.

⚠ **EpiTrain må tilpasses til første gangs bruk av en spesialist med opplæring, ellers vil vi ikke kunne påta oss noe erstatningsansvar for produktet.**

Bruksområder

- Irriterte sener, f.eks. tennisalbue, golfspilleralbue (epikondylopatier)
- Slitte/betente ledd (artrose/artritt)
- Postoperativ og posttraumatisk irritasjon
- Lidelser i muskler eller sener (tendomyopatier)

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktige henvisninger**

- EpiTrain er en foreskrevet behandling som skal brukes etter veiledning av lege. EpiTrain skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner her og til de angitte bruksområder.
- Det påtas intet erstatningsansvar for produkter som er uriktig brukt.
- Det skal ikke gjøres endringer på produktet. Manglende brukssamsvar kan redusere produktets ytelse og således vil intet erstatningsansvar aksepteres.
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer) må du umiddelbart ta kontakt med din lege.
- Kombinasjonsbruk med andre produkter må vurderes på forhånd i samråd med lege.
- Produktets unike effekt frembringes først og fremst under fysisk aktivitet. Produktet bør tas av under lengre hvileperioder (f.eks. søvn eller langvarig stillesitting).
- Unngå salver, kremer eller andre substanser som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen er ikke rapportert til dags dato. Det antas at tilpasningen gjøres korrekt. Støtter og ortoser[1] som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, ved sjeldne anledninger, hemme underliggende blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhetsreaksjoner som er helseskadelige er ikke rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter rådføring med lege:

1. Hudlidelser/skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmeakkumulasjon.
2. Hemmet berøringssans og sirkulasjonsforstyrrelser i armenene.
3. Hemmet lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker bakgrunn som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemidlet.

Anvisninger for bruk

Slik tilpasses EpiTrain

1. Snu øvre delen av støtten med innsiden ut til det kan ses sirkelformede fordypninger i de viskoelastiske innleggene (fig. 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig
Dok.Nr. 1000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 7 von 18

2. Ta tak i støtten i nærheten av silikoninnlegget og trekk den oppover armen til innlegget er så vidt ovenfor albuleddet med det ytre innlegget pekende mot det utvendige benfremspringet på epikondylum (fig. 2).
3. Rull ut den øvre delen over albuen samtidig som det påses at det utvendige benfremspringet på epikondylum er lokalisert i den sirkelformede fordypningen i det viskoelastiske innlegget (fig. 3).
4. Om mulig skal det innvendige benfremspringet være lokalisert i den sirkelformede fordypningen i det indre viskoelastiske innelegget (fig. 4).

Slik tas støtten av

For å ta av EpiTrain må du ta tak i støtten i den nedre enden i nærheten av silikoninnleggene og trekke nedover mot hånden.

Vaskeanvisninger og pleie av produktet

Den innsydde EpiTrains-etiketten, som inneholder informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke, er plassert på innsiden av det strikkede stoffet.
Alle Train-produkter[2] kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel. Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:

1. For produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene, eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.
2. Hvis det er mulig, fjern også puter/innlegg og tilhørende frottétrekk før vask.

Vi anbefaler å bruke en nettingpose. Heng opp Train-produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.
Vask Train-produktet jevnlig for å beholde stramheten til det strikkede stoffet.
Dette produktet er undersøkt av vårt eget kvalitetskontrollsystem. Skulle du likevel ha en klage, bes du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

Produktet er bare beregnet til én enkelt tilpasning på én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unntalelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Bruk

Produktet kan avhendes uten restriksjoner.

Versjon: 2016-03

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Train®s aktive støtte fortsatt full funksjonalitet.

---

fi suomi

Arvoisa asiakas,

kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.
EpiTrain on laadukas lääkinnällinen tuote.
Mikäli käyttämäsi tuen tuote-etiketissä on CE-merkintä, kyse on sarjavalmisteisesta tuotteesta. Jos tuen tuote-etikettiin on painettu nimesi ja CE-merkintä puuttuu, kyse on Saksan lääkinnällisiä tuotteita koskevan lain §:n 3 kohdassa 8 tarkoitetun erikoistuotteen mukaisesta mittatilaustyönä valmistetusta tuotteesta.

Lue nämä ohjeet huolella, ja jos sinulla on **kysyttävää**, ota yhteys lääkäriin, tuotteen jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus

EpiTrain on aktiivikyynärpäätuen parannettu malli. Se toimii ainutlaatuisella tavalla kyynärpään liikkeiden ja erityisesti fysioterapian aikana. EpiTrain-tuessa on erityisiä, anatomisesti muotoiltuja viskoelastisia sisäkkeitä, jotka painavat ja hierovat kyynärniveltä ympäröiviä pehmytosia, kun kyynärpäätä liikutetaan. Nivelkapselin parantunut verenkierto ja imunesteen virtaus vähentää turvotusta, lievittää kipuja ja parantaa toimintakykyä.

⚠ **Ennen ensimmäistä käyttöä koulutetun asiantuntijan on sovitettava EpiTrain-tukea asiakkaalle; muussa tapauksessa emme voi vastata tuotteen toimivuudesta.**

Käyttöaiheet

- ärtynyt jänne, esim. ns. tenniskyynärpää, golf-kyynärpää (epikondyliitit eli sivunastojen tulehdukset)
- nivelen kuluma/tulehdus (artroosi/artriitti)
- leikkauksen ja vamman jälkeinen ärtyminen
- lihasten ja jänteiden kiputilat ja sairaudet (tendomyopatiat)

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeää tietoa**

- EpiTrain on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. EpiTrain-tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, missä tapauksessa valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on ennen käyttöä kysyttävä neuvoa lääkäriltä.
- Tuotteen ainutlaatuinen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana. Tuote on poistettava pitkien lepovaiheiden (esim. nukkuessa ja pitkäaikaisen istumisen) aikana.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsioiden sekä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät tuet ja ortoosit[1] voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai joskus harvoin puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Vasta-aiheet

Herkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisia tukia tulee sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkintaan perustuen.

1. Ihosairaudet/vammat alueella, jossa tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
2. Heikentynyt ihotunto ja verenkierto käsivarsien alueella.
3. Heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.

Käyttöohjeet

EpiTrain-tuen sovitus

1. Käännä tuen yläosaa nurin päin, kunnes viskoelastisten sisäkkeiden pyöreä syvennys tulee näkyviin (kuva 1).
2. Tartu tukeen läheltä silikonisisäkkeitä ja vedä sitä käsivartta pitkin ylöspäin, kunnes sisäkkeet sijaitsevat hieman kyynärnivelen alapuolella ja ulompi osoittaa ulkosivunastan luista uloketta kohti (kuva 2).
3. Käännä sen jälkeen tuen yläosa takaisin varmistaen samalla, että kyynärpään luinen ulkosivunasta asettuu viskoelastisen sisäkkeen pyöreään syvennykseen (kuva 3).
4. Sisäsivunastan luisen ulokkeen pitäisi mieluiten asettua viskoelastisen sisäkkeen syvennykseen (kuva 4).

Tuen poistaminen

Poista EpiTrain tarttumalla tuen alapäästä läheltä silikonisisäkkeitä ja vedä tukea alaspäin kättä kohti.

Pesuohjeet ja tuotteen huolto

EpiTrain-tuen neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.
Kaikki Train-tuotteet[2] voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa. Ne on pestävä erikseen ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta. Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:

1. Tuotteet, joissa on Velcro®-tarranauhoja: Irrota tarranauhat, jos se on mahdollista, tai kiinnitä ne huolellisesti vastakappaleisiinsa.
2. Mikäli mahdollista, irrota myös pehmikkeet/tuet ja niiden froteekankaiset suojukset ennen pesua.

Suosittelemme pesupussin käyttöä. Kuivaa Train-tuote huoneenilmassa. Älä kuivaa sitä kuivausrummussa, sillä tämä saattaa vaurioittaa neulekangasta.
Pese Train-tuote säännöllisesti, jotta neulekankaan antama tuki säilyy.
Bauerfeindin oma laadunvalvontajärjestelmä on tutkinut tämän tuotteen. Jos haluat kuitenkin tehdä tuotetta koskevan reklamaation, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakastukeemme.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tämä tuki on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää talousjätteiden mukana.

Tiedot päivitetty: 2016-03

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-tukiside säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen.

---

da dansk

Kære kunde,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med EpiTrain har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.
Hvis der er et CE-mærke på bandagens isyede mærkat, drejer det sig om et serieprodukt. Hvis dit navn er på den isyede mærkat og CE-mærket mangler, drejer det sig om et produkt, der er fremstillet efter mål iht. tysk lov om medicinsk udstyr (§ 3 nr. 8 Medizinproduktegesetz).
Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge, forhandler eller vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

EpiTrain udvikler primært sin særlige virkning under bevægelse og under øvelsesbehandling. De indarbejdede profilpelotter (trykpuder) af viskoelastisk materiale sørger for kompression og massage af leddelene. Den forbedrede blodtilførsel til ledkapslen og understøtningen af lymfeafløbet resulterer i at hævelsen aftager, smerterne lindres og funktionsevnen forbedres.

⚠ **Den første brug/tilpasning af EpiTrain må kun udføres af uddannet fagpersonale, da det er en forudsætning for producentens produktansvar.**

Indikationer

- Irritation af senehæftet f.eks. tennisarm, golfarm (epicondylopathia)
- Slitage/betændelse i leddene (arthrose/arthritis)
- Irritationstilstande efter læsion/operation
- Muskelsenesygdom (tendomyopathia)

Bivirkninger

⚠ **Vigtige anvisninger**

- EpiTrain er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. EpiTrain bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen forværres)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet. I forbindelse med lange hvilepauser (f.eks. søvn, længere tids sidden) bør produktet tages af.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser[1], kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde klemme blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.

1. Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.
3. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i armene.

Brugsanvisning

Påtagning af EpiTrain

1. Slå den øverste del af bandagen så meget ud, at åbningerne i profilindlæggene bliver synlige (fig. 1).
2. Tag fat i bandagen omkring pelotteindsvejsningen og træk den over underarmen. Profilindlæggets åbning skal ligge lidt under leddet i retning af det udvendige knoglefremspring (epicondylus) (fig. 2).
3. Grib fat i den øverste del af bandagen omkring pelotteindsvejsningen og træk den over albuen. Sørg for, at det udvendige knoglefremspring positioneres i profilindlæggets åbning (fig. 3).
4. Det indvendige knoglefremspring bør så vidt muligt positioneres i det indvendige profilindlægs åbning (fig. 4).

Aftagning af bandagen

EpiTrain tages af ved at gribe fat i den nederste ende omkring pelotteindsvejsningen og trække bandagen i retning af hånden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig
Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 8 von 18

Vedligeholdelse

Tøjmærket med informationer om EpiTrain såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.
Alle Train-produkter[2] kan maskinvaskes separat ved 30°C med flydende vaskemiddel. Bemærk følgende, når du vasker dine Train-produkter:

1. Produkter med Velcro®-bånd: Fjern om muligt båndene, eller fastgør dem sikkert på det dertil indrettede sted.
2. Fjern om muligt også puder/indlæg og deres frottéomslag inden vask.

Vi anbefaler at bruge en vaskepose. Lufttørr dit Train-produkt. Tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materiale.
Vask dit Train-produkt ofte, så kompressionen i det strikkede materiale bibeholdes.
Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Informationens udgivelsesdato: 2016-03

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vaske.

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za wybór produktu firmy Bauerfeind. EpiTrain to produkt medyczny najwyższej jakości. Jeśli na wszywce Państwa aktywnej ortezy znajduje się znak CE, oznacza to, że jest to produkt seryjny. Jeżeli natomiast na wszywce znajduje się Państwa nazwisko i nie ma znaku CE, oznacza to, że jest to produkt wykonany na miarę w znaczeniu produkcji na specjalne zamówienie zgodnie z § 3 nr 8 ustawy o wyrobach medycznych.
Proszę zapoznać się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi użytkowania produktu. Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania, prosimy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub naszym Działem Pomocy Technicznej.

Przeznaczenie

EpiTrain to ulepszona wersja aktywnego stabilizatora łokcia. Jego działanie jest szczególnie odczuwalne podczas ruchów łokcia oraz w czasie fizjoterapii. EpiTrain posiada specjalnie zaprojektowane, anatomiczne wkładki wiskoelastyczne. Zostały one stworzone w celu uciskania i masowania tkanki miękkiej w okolicach stawu podczas ruchu łokcia. Szybsze krążenie krwi w torebce stawowej i pobudzony odpływ chłonki powodują zmniejszenie obrzęku, łagodzą ból oraz przywracają funkcje kończyny.

W przypadku pierwszego zastosowania stabilizator powinien być dobierany przez wykwalifikowanego specjalistę. W przeciwnym przypadku nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za produkt.

Wskazania

- podrażnienie ścięgna np. „łokieć tenisisty", „łokieć golfisty" (epikondylopatia)
- proces zwyrodnieniowy lub zapalny (choroba zwyrodnieniowa/zapalenie stawu)
- pooperacyjne i pourazowe podrażnienia
- zaburzenia funkcji mięśni i ścięgien (tendomiopatia)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Ważna informacja

- EpiTrain to produkt, który może zostać zalecony przez lekarza i powinien być stosowany pod jego kontrolą. Produkt EpiTrain może być stosowany wyłącznie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej ulotce i wyłącznie dla podanego w tej ulotce zakresu zastosowania.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku stosowania produktu niezgodnie z przeznaczeniem.
- Nie należy dokonywać żadnych zmian w produkcie. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może wpłynąć na działanie produktu i skutkować wykluczeniem odpowiedzialności producenta za produkt.
- Jeśli zauważą Państwo coś niepokojącego, np. nasilenie się objawów schorzenia, proszę niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli stabilizator ma być stosowany łącznie z innym produktem, należy to wcześniej skonsultować z lekarzem.
- Maksymalną skuteczność produkt osiąga podczas aktywności fizycznej. Przy przedłużającym się stanie spoczynku (np. sen, długotrwałe siedzenie) należy go zdejmować.
- Należy unikać stosowania maści, balsamów i innych substancji zawierających tłuszcz lub kwasy.
- Nie stwierdzono dotychczas żadnych przypadków wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Warunek stanowi stosowanie/zakładanie produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. Wszystkie środki pomocnicze do stosowania zewnętrznego - a więc stabilizatory i ortezy mogą powodować przy ich zbyt mocnym ściśnięciu objawy ucisku, a w rzadkich przypadkach - zwężenie okolicznych naczyń krwionośnych lub nerwów.

LATEX Zawera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Nie stwierdzono dotychczas występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym.
W przypadku poniższych schorzeń zakładanie i noszenie tego typu środków pomocniczych jest wskazane tylko po konsultacji z lekarzem:

1. Choroby/urazy skóry w obszarze objętym leczeniem stabilizatorem, w szczególności w przypadku wystąpienia objawów zapalnych, także wystające blizny z towarzyszącym obrzękiem, zaczerwienieniem i hipertermią.
2. Upośledzone czucie lub zaburzenia krążenia krwi w kończynach górnych.
3. Zaburzenia krążenia limfy, także niewyjaśnione obrzęki tkanek miękkich w miejscach oddalonych od miejsca założenia stabilizatora.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Sposób Zakładania EpiTrain

1. Wywrócić na lewa stronę górną część stabilizatora do momentu pojawienia się okrągłego otworu we wkładce wiskoelastycznej (rys. 1).
2. Chwycić stabilizator na wysokości silikonowej wkładki i pociągnąć w górę przedramienia aż do momentu, kiedy otwór wkładki będzie znajdował się nieco poniżej stawu i będzie skierowany w kierunku nadkłykcia zewnętrznego (epicondylus) (rys. 2).
3. Uchwyć stabilizator na wysokości wkładki wiskoelastycznej i naciągnij go na łokieć, upewniając się, że zewnętrzny nadkłykieć jest umiejscowiony w okrągłym otworze we wkładce wiskoelastycznej (rys.3).
4. O ile to możliwe, należy tak ułożyć stabilizator, aby wewnętrzny nadkłykieć znalazł się w otworze wkładki wewnętrznej.

Zdejmowanie Stabilizatora

W celu zdjęcia EpiTrain należy chwycić dół stabilizatora blisko wkładki silikonowej i pociągnąć w dół w kierunku dłoni.

Pielęgnacja Produktu

Wszywka LumboLoc z informacjami na temat nazwy pWszywka EpiTrain z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest wewnątrz części z dzianiny.

Wszystkie produkty Train[2] należy prać w pralce oddzielnie w temperaturze 30°C przy zastosowaniu płynnego środka piorącego. Podczas prania produktów Train prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Produkty z zamocowaniem na taśmie rzepowej: O ile to możliwe, należy usunąć paski z taśmą rzepową, lub zapiąć w odpowiednim miejscu.
2. Jeśli to możliwe, przed praniem należy również usunąć wkładki i zdjąć powłoczkę frotte.

Zalecamy korzystanie z siateczki do prania. Produkty Train należy suszyć na powietrzu. Nie suszyć w suszarce, ponieważ może to osłabić dzianinę.

Produkt Train należy prać regularnie w celu utrzymania sprężystości dzianiny.

Niniejszy produkt został poddany kontroli w ramach naszego systemu kontroli jakości. W razie jakichkolwiek reklamacji prosimy o skontaktowanie się ze sprzedawcą lub z naszym Działem Obsługi Klienta.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

EpiTrain jest przeznaczony do zastosowania przez jednego pacjenta.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

- Produkt bez problemu można usunąć, wrzucając go do domowych odpadów.
- W przypadku istnienia możliwości oddania zużytego produktu do miejsca, zajmującego się zgodną z przepisami utylizacją odpadów opakowaniowych, należy przestrzegać wskazówek punktu sprzedaży, w którym nabyto ten produkt.

Wersja: 2016-03

[1] Orteza – pomoc ortopedyczna stosowana celem stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korygowania kończyn lub tułowia

[2] Standaryzowane testy prania wykazały, że po 50 cyklach prania w pralce zachowane są pełne właściwości podtrzymujące produktu Train®.

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme Vám za Vaši důvěru ve výrobek firmy Bauerfeind. S EpiTrain jste získal(a)výrobek, který odpovídá vysokému medicínskému a jakostnímu standardu.
Nachází-li se u vaší bandáže na nášivce s informacemi o názvu výrobku značka CE, jedná se o sériový výrobek. Je-li na nášivce s informacemi o názvu výrobku vaše jméno a chybí značka CE, jedná se o výrobu na míru ve smyslu výroby na zakázku dle § 3 č. 8 zákona o lékařských produktech.
Přečtěte si prosím pečlivě návod k použití a obraťte se při případných dotazech na svého ošetřujícího lékaře nebo na specializovaný obchod, popř. na náš Technický servis.

Účel

EpiTrain rozvíjí svůj zvláštní účinek především v pohybu a během rehabilitace. Přitom dochází ke kompresi a masáži měkkých tkání kloubů prostřednictvím integrovaných profilových pelot (tlakových vycpávek) z viscoelastického materiálu. Zlepšené prokrvení kloubních pouzder a podpora odtoku lymfatických žláz vede k odbourávání otoků, zmírnění bolesti a zlepšení funkce.

První použití/úpravu výrobku EpiTrain smí provést pouze školený odborný personál, v opačném případě není zaručena záruka na výrobek.

Oblasti použití

- podráždění úponů šlach např. tenisový loket, golfový loket (epicondylopatie)
- opotřebení kloubů/zánět kloubů (artróza/artritida)
- stavy podráždění po zranění/operaci
- svalové onemocnění šlach (tendomyopatie)

Rizika použití

Důležitá informace

- EpiTrain je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen dle návodu lékaře. EpiTrain smí být nošen jen podle údajů tohoto návodu k použití a jen v uvedeném rozsahu použití.
- Při neodborném použití je vyloučena záruka na výrobek.
- Nesmí se provádět změny na výrobku. Při nerespektování může být výkon výrobku omezen, takže je záruka na výrobek vyloučena.
- Pokud zjistíte na sobě neobvyklé změny (např. zhoršení potíží), ihned prosím vyhledejte svého lékaře.
- Kombinace s jinými výrobky (např. kompresní punčochy) musí být předem projednána s ošetřujícím lékařem.
- Výrobek vyvíjí svůj mimořádný účinek především při tělesné aktivitě. Během delších přestávek (např. spánek, dlouhé sezení) by měl být výrobek odložen.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky obsahujícími tuk a kyseliny, mastí a tělovým mlékem.
- Ohledně možnosti vrácení za účelem řádné recyklace obalu dbejte prosím pokynů příslušného obchodu, v kterém jste tento výrobek koupil(a).
- Žádné vedlejší účinky, které se týkají celého organismu, nejsou doposud známy. Předpokládá se odborné použití/přiložení. Všechny pomůcky, které se přikládají na tělo zevně – bandáže a ortézy[1] – mohou vést, pokud jsou přiloženy příliš pevně, k lokálním otlakům nebo také ve výjimečných případech mohou zužovat probíhající cévy nebo nervy.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Přecitlivělost se známkami nemoci není doposud známa. Při následných klinických projevech nemoci je přikládání a nošení této pomůcky možné jen po konzultaci s Vaším lékařem:

1. Nemoci/poranění kůže v ošetřovaném úseku těla, zejména pak při zánětlivých projevech. Stejně tak otevřené jizvy s otoky, zarudnutím a přehřátím.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig
Dok.Nr. 1000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 9 von 18

2. Poruchy citlivosti a prokrvení nohou/chodidel, např. „při cukrovce" (diabetes mellitus).
3. Poruchy odtoku lymfy – i nejasné otoky měkkých tkání vzdálených od přiložené pomůcky.

Pokyny k používání

Oblečení EpiTrain

1. Horní část bandáže vytáhněte nahoru tak, že jsou viditelné drážky profilových vložek (obr. 1).
2. Bandáž uchopte v oblasti přivaření peloty a stáhněte přes předloktí. Přitom musí drážka profilové vložky ležet něco pod kloubem ve směru vnějšího kostního výběžku (epicondylus) (obr. 2).
3. Horní část bandáže uchopte v oblasti přivaření peloty a stáhněte přes loket. Dávejte pozor, aby se vnější kostní výběžek nacházel v drážce profilové vložky (obr. 3).
4. Pokud je to možné, měl by být vnitřní kostní výběžek umístěn v drážce vnitřní profilové vložky (obr. 4).

Odložení bandáže

Pro stažení EpiTrain uchopte bandáž na spodním konci v oblasti přivaření peloty a táhněte ve směru ruky

Péče

Násivku pro EpiTrain s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

Všechny výrobky Train[2] lze samostatně prát v pračce při 30°C s kapalným detergentem. Při praní výrobků Train nezapomeňte, prosím, na následující.

1. U výrobků se suchým zipem Velcro®: Bude-li to možné, popruhy odstraňte nebo je bezpečně upevněte na určeném místě.
2. Bude-li to možné, rovněž před praním odstraňte polštářky/vložky a pokrývky z froté tkaniny.

Doporučujeme použít síťový vak. Výrobek Train sušte na vzduchu. Nesnažte se jej sušit v sušičce, protože se tím může narušit pletenina.

Výrobek Train perte pravidelně, aby se zachovaly kompresní vlastnosti pleteniny.

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Upozornění týkající se opakovaného používání

EpiTrain je určen k jednorázovému použití ze strany pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

EpiTrain lze snadno zlikvidovat s domácím odpadem.

Stav informácií: 2016-03

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo korekci končetin nebo trupu

[2] Testy standardizovaného praní ukazují, že po 50 vypraních si aktivní dlaha Train zachovává plnou funkčnost

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk slovensky

Vážený zákazník,

ďakujeme vám, že ste prejavili dôveru výrobku od spoločnosti Bauerfeind. S EpiTrain ste získali výrobok, ktorý spĺňa vysoký medicínsky a kvalitatívny štandard. V prípade, že sa na nášivke vašej bandáže nachádza značka CE, ide o výrobok zo sériovej výroby. Pokiaľ je na nášivke vytlačené vaše meno a značka CE chýba, ide o výrobok vyrobený na mieru v zmysle špeciálnej výroby podľa § 3 č. 8 zákona o zdravotníckych výrobkoch.
Pozorne si prečítajte návod na použitie a v prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na ošetrujúceho lekára alebo na svoju špecializovanú predajňu, prípadne na naše technické oddelenie.

Spôsob účinku

Účinok výrobku EpiTrain sa naplno prejaví najmä pri pohybe a počas terapeutických cvičení. Dochádza pritom ku kompresii a masáži mäkkých častí kĺbov vďaka vsunutým tlakovým vankúšom z viskoelastického materiálu. Vylepšené prekrvenie kĺbových puzdier a podpora odtoku lymfy vedú k ústupu opuchov, zmiereniu bolestí a k zlepšeniu funkcie.

⚠ **Prvé použitie/prispôsobenie EpiTrain smie byť vykonané len zaškoleným odborným personálom, inak sa neposkytuje záruka na výrobok.**

Oblasti použitia

- Podráždenie úponov šliach, napr. tenisový lakeť, golfový lakeť (epikondylopatie)
- Opotrebovanie/zápal kĺbov (artróza/artritída)
- Podráždenia po poranení/operácii
- Ochorenie svalových šliach (tendomyopatia)

Dôležité pokyny

⚠ **Dôležité upozornenia**

- EpiTrain je výrobok, ktorý sa má nosiť na odporúčanie lekára a podľa jeho pokynov. EpiTrain sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pri nesprávnom použití zaniká záruka na výrobok.
- Výrobok sa nesmie upravovať. Pri nerešpektovaní môže dôjsť k nepriaznivému ovplyvneniu funkcie výrobku, takže zanikne akákoľvek záruka na výrobok.
- Ak sa zhoršia symptómy, alebo ak na sebe spozorujete neobvyklé zmeny, bezodkladne navštívte svojho lekára.
- Pred použitím v kombinácii s inými výrobkami sa vopred poraďte s ošetrujúcim lekárom.
- Osobitný účinok výrobku sa naplno prejaví najmä pri telesnej aktivite. Počas dlhých oddychových prestávok (napr. spánok, dlhé sedenie) by sa mal výrobok zložiť.
- Zabráňte kontaktu výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, s masťami a pleťovým mliekom.
- Pri odbornom použití/nasadení nie sú doteraz známe vedľajšie účinky postihujúce celý organizmus. Podmienkou je odborné použitie/nasadenie. Všetky pomôcky nasadené na telo zvonku – bandáže a ortézy[1] – môžu v prípade, ak príliš pevne priliehajú, viesť k lokálnym príznakom tlaku alebo v zriedkavých prípadoch môžu taktiež stláčať prechádzajúce cievy alebo nervy.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Doteraz nie sú známe žiadne reakcie precitlivenosti. Pomôcky takéhoto typu možno nasadzovať a nosiť iba po konzultácii s vaším lekárom pri nasledujúcich stavoch:

1. Choroby/poranenia kože v danej oblasti tela, najmä pri prejavoch zápalu. Taktiež vystupujúce jazvy s opuchom, začervenanie alebo prehriatie.
2. Poruchy citlivosti a prokrvenia ramien.
3. Poruchy lymfodrenáže – vrátane opuchov mäkkého tkaniva nejasného pôvodu lokalizovaných vo veľkej vzdialenosti od nasadenej pomôcky.

Pokyny pre používanie

Nasadenie EpiTrain

1. Horná časť bandáže roztiahnite natoľko, aby boli viditeľné otvory profilových vložiek (obr. 1).
2. Bandáž uchopte za zvar peloty a natiahnite ju cez predlaktie. Otvor profilovej vložky sa pritom musí nachádzať trochu nižšie pod kĺbom v smere vonkajšieho výčnelku kosti (epicondylus) (obr. 2).
3. Horná časť bandáže uchopte za zvar peloty a pretiahnite ju cez laket. Dbajte na to, aby vonkajší výčnelok kosti zapadol do otvoru profilovej vložky (obr. 3).
4. Ak je to možné, mal by vnútorný výčnelok kosti zapadnúť do otvoru vnútornej profilovej vložky (obr. 4).

Skladanie bandáže

Pri skladaní uchopte bandáž EpiTrain za spodný koniec v oblasti zvaru peloty a ťahajte ju smerom k ruke.

Návod na údržbu

Nášivka EpiTrain s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

Všetky výrobky[2] Train sa dajú prať samostatne v práčke pri teplote 30 °C s použitím tekutého pracieho prostriedku. Riaďte sa pritom nasledujúcimi pokynmi:

1. U výrobkov s pásom na suchý zips treba tento pás podľa možnosti odstrániť alebo ho pevne pripnúť na určenom mieste.
2. Peloty a ich froté poťah treba pred praním podľa možnosti taktiež odstrániť.

Odporúča sa použitie sieťky na pranie. Výrobok Train® sušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože inak môže dôjsť k narušeniu úpletu.

Výrobok Train perte pravidelne, aby zostala zachovaná kompresia úpletu.

Výrobok sme kontrolovali v rámci nášho integrovaného systému manažmentu kvality. Ak sa napriek tomu vyskytnú reklamácie, spojte sa s naším miestnym odborným poradcom alebo s naším zákazníckym servisom.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

EpiTrain je určený pre jednorazové ošetrenie pacienta.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

- Výrobok môžete nechať bez problémov zneškodniť ako komunálny odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Stav informácií: 2016-03

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Normované skúšky prania ukazujú, že po 50 praniach v práčke zostáva funkčnosť aktívnej bandáže Train plne zachovaná.

hu magyar

Igen Tisztelt Vevőnk!

Köszönjük, hogy megtisztelte bizalmával a Bauerfeind cég ortopédiai termékét. Az EpiTrain megvásárlásával egy olyan eszközhöz jutott, amely megfelel az igen szigorú orvosi minőségi követelményeknek.
Amennyiben a bandázs bevarrt címkéjén CE-jelzés található, sorozatgyártású termékről van szó. Ha a bevarrt címkére az Ön nevét nyomtatták, és hiányzik a CE-jelzés, méretre gyártott termékről beszélhetünk az orvosi termékekről szóló törvény 3. § 8 sz. szerinti egyedi gyártás értelmében.
Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, és felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy szaküzletünkhöz.

Rendeltetés

Az EpiTrain főként a mozgás ill. a gyógytorna során fejti ki különleges hatását. Eközben beépített viszkoelasztikus párnázása révén nyomást és masszázst gyakorol az ízületközeli lágyrészekre. Ily módon serkenti az ízületi tok vérkeringését és javítja a nyirokkeringést, ezáltal meggyorsítja a duzzanatok felszívódását, csökkenti a fájdalmat és javítja a funkciót.

⚠ **Az EpiTrain első felhelyezését, formálását csak képzett szakember végezheti, ellenkező esetben a termékért semminemű felelősséget nem tudunk vállalni.**

Alkalmazási területek

- Irritációk az inak tapadási területén a könyöktájon, pld. „teniszkönyök", „golfkönyök" (epikondilopátiák)
- Az ízület mozgásbeszűkülései, gyulladásai (artrózis/artritisz)
- Sérülések, műtétek utáni irritációk
- Az izom-ín rendszer betegségei (tendomiopátiák)

Használati kockázatok

⚠ **Fontos tudnivalók**

- Az EpiTrain orvos által rendelt termék, melyet csak az orvos útmutatása alapján szabad viselni. Használata csak az itt leírt útmutató szerint, az itt felsorolt esetekben javasolt.
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvész.
- A terméken tilos bármiféle szakszerűtlen átalakítást végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a termék hatékonysága csökkenhet és így szavatossága is megszűnik.
- Amennyiben szokatlan változásokat vesz észre magán (pld. a panaszok fokozódása), haladéktalanul keresse fel orvosát.
- Ha egy időben más terméket is használna, azt előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termék egyedülálló képességét elsősorban fizikai mozgás alatt fejti ki.
- A termékre nem kerülhetnek zsír- és savtartalmú anyagok, kenőcsök vagy oldatok.
- Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédeszközök – sínek, ortézisek[1] –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Beavatkozást igénylő túlérzékenység ez ideig nem ismeretes. Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:

1. Bőrbetegségek és bőrsérülések a rögzítendő területen, különösen gyulladásos tünetek esetén. Ide tartoznak azok a felszakadt hegek is, melyek duzzanattal, bőrpírral és melegséggel járnak.
2. Nyirokkeringési zavarok, valamint minden olyan tisztázatlan eredetű duzzanat, amely a felhelyezett segédeszközöktől számítva a test távolabbi részén helyezkedik el.

gültig
Dok.Nr. 1000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 10 von 18

3. A felső végtagok keringési és érzésbeli zavarai.

Használati útmutató

Az EpiTrain felhelyezése

1. Hajtsa vissza az ortézis felső szélét annyira, hogy láthatóvá váljanak a betétek lyukas profilrészei (1. ábra).
2. Fogja meg az ortézist a betétek rögzítésére szolgáló résznél és húzza fel az alkarra. Eközben ügyeljen rá, hogy a betéten lévő lyuk valamivel a könyökízület alatt helyezkedjen el és a felkarcsont külső ízületi bütyke (epikondilus) felé nézzen (2. ábra).
3. Az ortézis felső részét húzza a könyök fölé a betétek rögzítésére szolgáló résznél fogva. Fontos, hogy a külső csontbütyök a profilbetét lyukas részébe kerüljön (3. ábra).
4. Ha lehetséges, a belső csontbütyök is kerüljön a belső profilbetét lyukas részébe (4. ábra).

Az ortézis levétele

Az EpiTrain lehúzásához fogja meg az ortézist alul, a profilbetétek alsó rögzítésénél és húzza le a kézfej irányába.

Tisztítás

Az EpiTrain bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.
Minden Train termék[2] mosható gépben, elkülönítve, 30°C-on, folyékony mosószerrel. Kérjük, hogy a Train termékek mosása során ügyeljen az alábbiakra:

1. Tépőzárral rendelkező termékek esetén ha lehetséges, távolítsa el a tépőzárakat, vagy rögzítse azokat biztonságosan a helyükre.
2. Ha lehetséges, mosás előtt távolítsa el az alátéteket/betéteket, és vegye le azok frottír borítását.

Javasoljuk, hogy használjon mosóhálót. A Train termékeket a levegőn kell szárítani. Ne szárítsa szárítógépben, mert az károsíthatja a kötött anyagot.
A Train terméket rendszeresen mossa a kötött anyag nyomóerejének megőrzése érdekében.
A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis bármilyen panasza lenne, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Utasítások újbóli használathoz

A terméket csak egy beteg kezelésének időtartamára tervezték.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

Az elhasználódott terméket a háztartási szemétbe dobhatja.

Verzia: 2016-03

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára.

[2] Standardizált mosási tesztek bizonyítják, hogy a Train aktív támasz 50 mosás után is megőrzi minőségét.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. EpiTrain je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete.
Ako se na ušivnoj etiketi Vaše bandaže nalazi oznaka CE, radi se o serijskom proizvodu. Ako je na ušivenoj etiketi otisnuto vaše ime te nema oznake CE, tada se radi o proizvodu po mjeri u smislu proizvodnje po narudžbi prema članku 3. broju 8. Zakona o medicinskim proizvodima.
Molimo temeljito pročitajte ove upute za uporabu i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj trgovini, odnosno našem tehničkom servisu.

Određena namjena

EpiTrain postiže svoj poseban učinak tijekom kretanja i fizikalne terapije. Kompresija i masaža mekanih dijelova zgloba ostvaruju se zahvaljujući ugrađenim profilnim pelotama (kompresijskim jastučićima) od visokoelastičnog materijala. Poboljšana cirkulacija krvi zglobne čahure i povećana limfna drenaža dovode do smanjenja oteklina, ublažavanja bolova i funkcionalnog poboljšanja.

⚠ **Prvu primjenu/prilagodbu EpiTrain-a smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje, jer inače prestaje valjanost jamstva.**

Indikacije

- nadražaj nastavka tetive, primjerice teniski lakat, golfski lakat (epikondilopatije)
- trošenje/upala zgloba (artroza/artritis)
- stanja nadraženosti nakon ozljede ili operacije
- oboljenje tetive mišića (tendomiopatija)

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Važna upozorenja**

- EpiTrain je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. EpiTrain treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se obavljati izmjene proizvoda. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ako se tegobe pojačaju ili uočite li neuobičajene promjene na tijelu, odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Proizvod pokazuje svoje posebno djelovanje ponajviše kod tjelesnih aktivnosti. Tijekom duljeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sjedenja) proizvod treba skinuti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo - zavoji i ortoze[1] - mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu ukliještiti krvne žile ili živce.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadražaja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu

Kontraindikacije

Preosjetljivosti uslijed bolesti dosad nisu poznate.
U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Poremećaji osjeta i prokrvljenosti ruke.
3. Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zadebljana mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upute za primjenu

Postavljanje EpiTrain

1. Gornji dio bandaže gurnite prema gore tako da prorezi profilnih uložaka postanu vidljivi (slika 1).
2. Primite bandažu na području zavarenog spoja pelote i zasučite je preko podlaktice. Pritom se prorez profilnog uloška mora nalaziti neznatno ispod zgloba u smjeru vanjske izbočine gležnja (epikondilusa) (slika 2).
3. Primite gornji dio bandaže na području zavarenog spoja pelote i navucite ga preko lakta. Pripazite da vanjska izbočina zgloba uskoči u prorez profilnog uloška (slika 3).
4. Ako je moguće, unutarnja izbočina zgloba treba uskočiti u prorez unutarnjeg profilnog uloška (slika 4).

Skidanje bandaže

Pri skidanju EpiTrain-a primite bandažu za donji kraj na području zavarenog spoja pelote i povucite je u smjeru šake.

Upute za održavanje

Ugrađena oznaka proizvoda EpiTrain s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.
Svi proizvodi[2] Train mogu se prati odvojeno u perilici rublja na 30 °C tekućim sredstvom za pranje. Pritom se pridržavajte sljedećih naputaka:

1. Ako je moguće, čičak zatvarači se moraju izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mjesto.
2. Ako je moguće, pelote i njihova frotirna obloga također se moraju izvaditi prije pranja.

Preporučujemo korištenje mrežice za pranje.
Proizvod Train® osušite na zraku a ne u sušilici, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju.
Redovito perite proizvod Train kako bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.
Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Upute za ponovnu uporabu

Die EpiTrain predviđen je za jednokratnu uporabu.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

- Proizvod se može odbaciti u komunalni otpad.
- U pogledu postojećih mogućnosti vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.

Stanje informacij: 2016-03

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Normirane provjere pokazuju da nakon 50 pranja u perilici rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost.

sr srpski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam na poverenju ukazanom proizvodu firme Bauerfeind. EpiTrain je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvaliteta. Ukoliko se na ušivenoj etiketi Vaše bandaže nalazi znak CE, radi se o standardnom proizvodu. Ako se na ušivenoj etiketi nalazi Vaše ime a znak CE nedostaje, radi se o proizvodu po meri u smislu posebne izrade prema § 3 br. 8 Zakona o medicinskim proizvodima. Molimo da pažljivo pročitate ovo uputstvo za upotrebu i da se u slučaju nejasnoća obratite svom lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

EpiTrain postiže svoje specijalno dejstvo za vreme kretanja i fizikalne terapije. Kompresija i masaža mekih delova zgloba se postižu zahvaljujući ugrađenim profilnim pelotama (kompresionim jastučićima) od visokoelastičnog materijala. Poboljšana cirkulacija krvi zglobne čaure i povećana limfna drenaža prouzrokuju smanjenje oteklina, ublažavanja bolova i funkcionalno poboljšanje.

⚠ **Prvu primenu/prilagođavanje EpiTrain-a sme da obavi samo kvalifikovani stručni personal, jer inače prestaje da važi garancija za proizvod.**

Područja primene

- podražaj nastavka tetive, npr. teniski lakat, golferski lakat (epikondilopatije)
- trošenje/upala zgloba (artroza/artritis)
- stanja nadraženosti nakon povrede ili operacije
- oboljenje tetive mišića (tendomiopatija)

Rizici primene

⚠ **Važna upozorenja**

- EpiTrain je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. EpiTrain treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene.
- U slučaju nestručne primene garancija za proizvod prestaje da važi.
- Ne smeju se izvoditi promene na proizvodu. U slučaju neuvažavanja uputstva može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega garancija za proizvod prestaje da važi.
- Ukoliko se tegobe pojačaju ili ukoliko uočite neobične promene na telu, odmah zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima treba dogovoriti sa svojim lekarom.
- Proizvod pokazuje svoje specijalno dejstvo najviše kod fizičkih aktivnosti. Tokom dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sedenja) proizvod treba skinuti.
- Nemojte dozvoliti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo - zavoji i ortoze[1] - mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da prikliješte krvne sudove ili nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i toplinom.
2. Poremećaji osećaja i cirkulacije krvi u ruci.

Dok.Nr. 1000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016
gültig

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 11 von 18

3. Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Uputstva o primeni

Postavljanje EpiTrain

1. Gurnite gornji deo bandaže prema gore tako da prorezi profilnih umetaka postanu vidljivi (slika 1).
2. Prihvatite bandažu na području varenog spoja pelote i zasučite je preko podlaktice. Kod toga prorez profilnog umetka mora da se nalazi malo ispod zgloba u smeru spoljne izbočine gležnja (epikondilusa) (slika 2).
3. Prihvatite gornji deo bandaže na području varenog spoja pelote i navucite ga preko lakta. Pazite da spoljna izbočina zgloba uskoči u prorez profilnog umetka (slika 3).
4. Ukoliko je moguće, unutrašnja izbočina zgloba treba da uskoči u prorez unutrašnjeg profilnog umetka (slika 4).

Skidanje bandaže

Kod skidanja EpiTrain-a, prihvatite bandažu za donji kraj na području varenog spoja pelote i povucite je u smeru šake.

Uputstvo za održavanje

Ušivena etiketa EpiTrain-a, sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje, kao i CE-oznaka, nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.
Svi Train proizvodi[2] se mogu prati odvojeno u mašini za pranje rublja na 30 °C tečnim sredstvom za pranje. Pritom poštujte sledeća uputstva:

1. Ukoliko je moguće, čičak zatvarači moraju da se izvade ili spoje na za to predviđeno mesto.
2. Ukoliko je moguće, pelote i njihova frotirna obloga takođe moraju da se izvade pre pranja.

Preporučujemo korišćenje mreže za pranje. Train® proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju. Redovito perite Train proizvod da bi se zadržalo kompresiono svojstvo tkanja.
Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Uputstvo za ponovnu primenu

Die EpiTrain je predviđen za jednokratnu upotrebu.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

- Uklanjanje proizvoda može se bez problema obaviti preko kućnog otpada.
- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda u vezi propisanog pakovanja, molimo poštujte smernice onog prodajnog mesta, od koga ste ovaj produkt dobili.

Stanje informacij: 2016-03

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Normirane provere pokazuju da nakon 50 pranja u mašini za pranje rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

najlepša hvala za vaše zaupanje v izdelek Bauerfeind. EpiTrain je izdelek, ki ustreza visokemu medicinskemu in kakovostnemu razredu.
Če se na všiti etiketi vaše opornice nahaja oznaka CE, gre za serijski izdelek. Če pa je na všiti etiketi odtisnjeno vaše ime in znaka CE ni, gre za izdelek po meri, ki je prilagojen vam in v skladu s 3. čl. 8 Zakona o medicinskih izdelkih.
Prosimo vas, da natančno preberete priloženo navodilo o uporabi ter se v primeru vprašanj obrnete na svojega lečečega zdravnika ali specializirano trgovino oz. kontaktirajte naš oddelek za tehnične storitve.

Namen uporabe

EpiTrain razvije svoje posebno učinkovanje predvsem ob gibanju in med terapevtskimi vajami. Pri tem EpiTrain z vgrajenimi profilnimi pelotami (blazinic) iz viskoelastičnega materiala izvaja kompresijo in masažo mehkih delov sklepa. Izboljšana prekrvavitev sklepne kapsule in podpora odtekanju limfe povzročita zmanjšanje otekline, lajšata bolečine in izboljšata funkcijo sklepa.

⚠ **Prvo uporabo/prilagoditev EpiTrain mora opraviti strokovno usposobljeno osebje, saj v nasprotnem primeru ne zagotavljamo jamstva za izdelek.**

Področja uporabe:

- Draženje narastišča kite, npr. teniški komolec, poškodba komolca zaradi golfa (epikondilopatije)
- Obraba sklepa/vnetje sklepa (artroza/artritis)
- Draženja po poškodbi/operaciji
- Obolenje mišičnih kit (tendomiopatija)

Tveganja uporabe

⚠ **Pomembne informacije**

- EpiTrain je izdelek, ki je na voljo na recept in bi ga morali nositi na osnovi zdravniškega navodila. EpiTrain bi morali nositi samo v skladu z s priloženimi navodili za uporabo in na navedenih področjih uporabe.
- Pri nepravilni uporabi izdelka je jamstvo za izdelek izključeno.
- Izdelka ne smete spreminjati. V primeru neupoštevanja lahko to vpliva na učinkovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje težav), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- Kombinacija z drugimi izdelki mora biti predhodno dogovorjena z zdravnikom.
- Ta izdelek razvije svojo posebno delovanje še posebej ob telesni aktivnosti. Med dolgimi počitki (npr. spanje, dolgo sedenje) bi morali proizvod sneti.
- Pazite, da izdelek ne bo prišel v stik s sredstvi, mazili ali tekočinami, ki vsebujejo maščobe ali kisline.
- Stranski učinki, ki bi vplivali na vse telo, do sedaj niso poznani. Pogoj je pravilna namestitev/uporaba. Vsa pomagala, ki jih namestimo od zunaj na telo – povoji in orteze[1], lahko vodijo do lokalnih stiščancev ali v redkih primerih lahko zožijo krvne žile ali živce, ki ležijo pod njimi.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

Preobčutljivost, ki bi bila klinično pomembna, do sedaj ni poznana. Pri sledečih kliničnih slikah se morate pred uporabo in nošenjem takšnega pomagala posvetovati s svojim zdravnikom:

1. Kožna obolenja in poškodbe kože v predelu aplikacije, še posebej pri vnetnih pojavih. Prav tako nabrekle brazgotine z oteklinami, rdečino in pregretjem.
2. Motnje pri občutljivosti in prekrvavitvi roke
3. Motnje odtekanja limfe – prav tako nejasne otekline mehkih delov na nasprotni strani namestitve pomagala.

Navodila za uporabo

Oblačenje EpiTrain

1. Razprite zgornji del povoja, tako da bodo vidne reže profilnih vložkov (slika 1).
2. Primite povoj na delu, kjer je privarjena pelota, in jo obrnite prek podlahta. Ob tem se mora reža profilnega vložka nahajati nekoliko pod sklepom v smeri zunanjega predela členka (epikondil) (slika 2).
3. Primite zgornji del povoja na območju, kjer je privarjena pelota, in ga potegnite prek komolca. Pazite, da je zunanji del členka nameščen na reži profilnega vložka (slika 3).
4. Če je možno, bi morali notranji del členka namestiti v režo notranjega profilnega vložka (slika 4).

Snemanje povoja

Za snemanje EpiTrain primite povoj na spodnjem koncu na območju, kjer je privarjena pelota, in potegnite v smeri dlani.

Vzdrževanje izdelka

Etiketa EpiTrain z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del tkanine.
Vse izdelke Train[2] lahko s tekočim detergentom ločeno strojno perete pri 30°C. Kadar perete izdelke Train, bodite pozorni na naslednje:

1. Za izdelke s trakovi Velcro®: če je mogoče, trakove odstranite ali jih trdno spnite na predvidenem mestu.
2. Če je mogoče, pred pranjem odstranite tudi blazinice/vložke in njihova frotirna pokrivala.

Priporočamo uporabo mrežaste vrečke. Izdelke Train posušite na zraku. Ne sušite jih v sušilniku, saj lahko to poškoduje pleteno blago.
Izdelke Train perite redno, da ohranite stisnjenost pletene tkanine.
Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Navodila za ponovno uporabo

EpiTrain je namenjena enkratni oskrbi bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

- EpiTrain lahko zavržete z gospodinjskimi odpadki.
- Na prodajnem mestu, kjer ste kupili izdelek, se pozanimajte, ali lahko odpadno embalažo vrnete v skladu s pravili za ravnanje z odpadno embalažo.

Stanje informacij: 2016-03

[1] Ortoza je ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, vodenje ali korekcijo okončin ali trupa.

[2] Standardizirani pralni testi kažejo, da aktivna podpora Train po 50 pranjih v pralnem stroju ohrani popolno funkcionalnost.

ro romanian

Stimate pacient,

Vă mulțumim pentru că ați ales un produs al firmei Bauerfeind. EpiTrain este un produs medical care corespunde unui standard medical și de calitate înalt. Dacă pe eticheta cusută pe suportul dumneavoastră apare marcajul CE, atunci este vorba despre un produs fabricat în serie. Dacă pe eticheta cusută este imprimat numele dvs., iar marcajul CE lipsește, atunci este vorba despre un produs personalizat, în sensul unui articol fabricat special conform § 3 nr. 8 din Legea privind produsele medicale.
Vă rugăm să citiți prospectul cu atenție și să vă adresați medicului sau magazinului de specialitate, respectiv serviciului tehnic al companiei noastre dacă aveți întrebări.

Scopul utilizarii

EpiTrain își exercită efectul special îndeosebi în timpul mișcării și al exercițiilor terapeutice. Principiul de funcționare este exercitarea unei compresii și masarea părților moi ale articulației prin intermediul unor pelote cu profil (perinițe compresive) dintr-un material vâscoelastic. Ameliorarea circulației la nivelul capsulei articulare și a drenajului limfatic reduc tumefacția și durerea și stimulează funcția.

⚠ **Prima aplicare/ajustare a EpiTrain se va face doar de către personal de specialitate calificat. În caz contrar răspunderea producătorului pentru produs este exclusă.**

Indicații

- Iritații la nivelul inserțiilor tendoanelor de ex. cotul tenismenului, cotul jucătorului de golf (epicondilopatii)
- Degenerare/inflamație articulară (artroză/artrită)
- Iritații în urma unei leziuni/operații
- Afecțiune a tendoanelor și mușchilor (tendomiopatie)

Riscuri în utilizare

⚠ **Informații importante**

- EpiTrain este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală, care trebuie purtat respectând indicațiile medicului. EpiTrain se va purta doar în conformitate cu informațiile și indicațiile enumerate în acest prospect.
- În cazul folosirii necorespunzătoare răspunderea producătorului pentru produs este exclusă.
- Produsul nu trebuie modificat. În caz contrar, eficiența poate fi alterată și răspunderea producătorului pentru produs este exclusă.
- În caz de accentuare a simptomelor sau dacă observați modificări neobișnuite, consultați imediat medicul.
- Consultați în prealabil medicul dacă intenționați o combinare cu alte produse.
- Acțiunea specială a produsului se desfășoară mai ales în cadrul activității fizice. În timp de repaus prelungit (de ex. somn, ședere prelungită) produsul trebuie îndepărtat.
- Evitați contactul produsului cu substanțe care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Până în prezent nu se cunosc reacții adverse care să afecteze întregul organism. Premiza este o folosire/aplicare adecvată. Toate dispozitivele medicale – bandaje și orteze[1] – aplicate din exterior asupra corpului pot determina fenomene de compresie locale dacă sunt aplicate prea strâns sau, în cazuri rare, pot comprima vase de sânge sau nervi.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Nu se cunosc până în prezent cazuri de hipersensibilitate de relevanță medicală. În cazul următoarelor afecțiuni se indică aplicarea și purtarea unui astfel de dispozitiv doar în urma consultării medicului:

1. Afecțiuni/leziuni ale pielii în zona respectivă, în special de natură inflamatorie; de asemenea cicatrici tumefiate cu inflamație, înroșire și temperatură locală ridicată.
2. Tulburări de sensibilitate și circulație la nivelul brațelor.
3. Tulburări de drenaj limfatic – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi de origine necunoscută localizate spre periferie față de dispozitivul ajutător aplicat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig

Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 12 von 18

Indicații de utilizare

Aplicarea EpiTrain

1. Răsfrângeți partea de sus a bandajului până observați perinițele (Fig. 1).
2. Prindeți bandajul în zona marginii pelotei și întindeți-l pe antebraț. Marginea periniței trebuie să se afle puțin dedesubtul articulației pe direcția proeminenței osoase laterale (epicondil) (Fig. 2).
3. Apucați partea de sus a bandajului în zona pelotei și trageți peste cot. Proeminența osoasă laterală trebuie poziționată în adâncitura periniței (Fig. 3).
4. În măsura posibilităților proeminența osoasă medială se va poziționa în adâncitura periniței din interior (Fig. 4).

Îndepărtarea bandajului

Pentru a scoate produsul EpiTrain apucați bandajul de extremitatea de jos în zona marginii pelotei și trageți-l înspre palmă.

Îngrijire

Eticheta cusută a EpiTrain cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a țesăturii.
Toate produsele Train[2] se pot spăla separat la 30 °C cu detergent lichid în mașina de spălat. Vă rugăm să aveți în vedere următoarele:

1. În cazul produselor cu închizători tip velcro se vor îndepărta închizătorile în măsura posibilităților sau se vor închide strâns la locurile prevăzute.
2. Pelotele și husele de frotir ale acestora se vor îndepărta de asemenea înainte de spălare dacă este posibil.

Se recomandă folosirea unei plase pentru spălat. Lăsați produsul Train® să se usuce la aer, nu în uscător, deoarece materialul se poate deteriora.
Vă rugăm să spălați cu regularitate produsul pentru a menține efectul compresiv al bandajului.
Produsul a fost verificat în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, contactați consultantul nostru de specialitate de la fața locului sau serviciul nostru de asistență a clienților.

Indicații de reutilizare

EpiTrain este concepută pentru a fi utilizată de către un singur pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea ca deșeu

- Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu deșeurile menajere.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Versiunea: 2016-03

[1] Ortează = dispozitiv ortopedic pentru stabilizarea, destinderea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] În urma verificărilor standardizate s-a constatat că eficacitatea bandajului Train se menține în totalitate după 50 de spălări la mașină.

el ελληνικά

Αγαπητή πελάτισσα, αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που εμπιστευτήκατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Με την αγορά του EpiTrain αποκτήσατε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας που ανταποκρίνεται σε υψηλά ιατρικά πρότυπα.
Εάν στη ραμμένη ετικέτα του βοηθήματός σας υπάρχει ένα σήμα CE, οι κάλτσες σας αποτελούν προϊόν σειράς. Εάν στην ετικέτα είναι τυπωμένο το όνομά σας και δεν υπάρχει το σήμα CE, το βοήθημα αποτελεί προϊόν κατασκευής επί παραγγελία (επί μέτρω) με την έννοια της ειδικής κατασκευής σύμφωνα με το άρθρο 3 αρ. 8 του γερμανικού νόμου περί ιατρικών προϊόντων.
Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης μέχρι το τέλος. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα γιατρό σας, στον έμπορο ιατρικών προϊόντων ή στο τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της εταιρείας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Το EpiTrain αναπτύσσει την ξεχωριστή δράση του κυρίως κατά την κίνηση και την φυσιοθεραπεία, οπότε και ασκείται συμπίεση και μάλαξη στα μαλακά μόρια των αρθρώσεων από τις ενσωματωμένες πελότες (επιθέματα πίεσης) από ιξωδοελαστικό υλικό. Η βελτίωση της αιμάτωσης του αρθρικού θυλάκου και η ενίσχυση της λεμφικής παροχέτευσης οδηγούν σε μείωση του οιδήματος, υποχώρηση του πόνου και βελτίωση της λειτουργικότητας.

⚠ **Η πρώτη εφαρμογή/προσαρμογή του EpiTrain πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο ειδικό προσωπικό. Σε διαφορετική περίπτωση δεν αναλαμβάνεται ευθύνη προϊόντος.**

Ενδείξεις

- Ερεθισμός της έκφυσης τενόντων π.χ. αγκώνας των τενιστών, αγκώνας των γκόλφερ (επικονδυλίτιδες)
- Φθορά της άρθρωσης/φλεγμονή της άρθρωσης (εκφυλιστική αρθροπάθεια/αρθρίτιδα)
- Μετατραυματικές/μετεγχειρητικές καταστάσεις ερεθισμού
- Μυοτενοντοπάθειες

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ **Σημαντικές πληροφορίες**

- Το EpiTrain είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν, το οποίο θα πρέπει να φοριέται υπό ιατρική καθοδήγηση. Το EpiTrain θα πρέπει να φοριέται μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες αυτών των οδηγιών χρήσης και για τις αναφερθείσες ενδείξεις.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις στο προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να ελαττώσει την απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται καμία ευθύνη προϊόντος.
- Εάν επιδειγνωθούν τα συμπτώματα ή εάν παρατηρήσετε ασυνήθεις αλλαγές, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα θα πρέπει να συνεννοηθείτε εκ των προτέρων με το θεράποντα γιατρό σας.
- Η ξεχωριστή δράση του προϊόντος παράγεται κυρίως κατά τη φυσική άσκηση. Το προϊόν θα πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. ύπνος, παρατεταμένο κάθισμα).
- Μην αφήνετε το προϊόν να έλθει σε επαφή με αλοιφές, λοσιόν και μέσα που περιέχουν λίπη ή οξέα.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή/προσαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα – νάρθηκες ή ορθώσεις[1] – μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή ακόμη και, σπάνια, σε συμπίεση υποκείμενων αγγείων ή νεύρων.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες παθήσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμόζονται και να φοριούνται μόνο μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας:

1. Δερματικές διαταραχές/τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα εάν υπάρχουν σημεία φλεγμονής. Επίσης εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Διαταραχές αισθητικότητας ή αιμάτωσης των άνω άκρων.
3. Διαταραχές της λεμφικής παροχέτευσης – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων άγνωστης αιτιολογίας που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του EpiTrain

1. Γυρίστε το επάνω μέρος της επιαγκωνίδας προς τα έξω, έως ότου φανούν οι εσοχές των ενσωματωμένων επιθεμάτων (εικ. 1).
2. Πιάστε την επιαγκωνίδα από την περιοχή που έχουν συγκολληθεί τα επιθέματα και περάστε τη γύρω από το αντιβράχιο. Η εσοχή του επιθέματος πρέπει να βρίσκεται λίγο χαμηλότερα από την άρθρωση, στραμμένη προς τον εξωτερικό επικόνδυλο (εικ. 2).
3. Πιάστε το επάνω μέρος της επιαγκωνίδας από την περιοχή που έχουν συγκολληθεί τα επιθέματα και περάστε την πάνω από τον αγκώνα. Προσέξτε ώστε ο έξω επικόνδυλος να βρεθεί μέσα στην εσοχή του επιθέματος (εικ. 3).
4. Ο έσω επικόνδυλος θα πρέπει να βρεθεί μέσα στην εσοχή του εσωτερικού επιθέματος, εάν αυτό είναι εφικτό (εικ. 4).

Αφαίρεση της επιαγκωνίδας

Για να βγάλετε το EpiTrain, πιάστε το από το κάτω άκρο του, στην περιοχή που έχουν συγκολληθεί τα επιθέματα και τραβήξτε προς την κατεύθυνση του χεριού.

Οδηγίες φροντίδας

Η ραμμένη ετικέτα του EpiTrain με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του υφάσματος.
Όλα τα προϊόντα Train[2] μπορούν να πλένονται χωριστά στο πλυντήριο, στους 30 °C, με χρήση υγρού απορρυπαντικού. Παρακαλείστε να τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

1. Εάν το προϊόν φέρει ταινίες βέλκρο, αυτές θα πρέπει να αφαιρούνται ή –εάν αυτό δεν γίνεται- να επικολλώνται σφιχτά στην προβλεπόμενη θέση τους.
2. Οι πελότες και τα καλύμματά τους από θηλειωτό ύφασμα πρέπει επίσης να αφαιρούνται πριν από την πλύση, εάν αυτό είναι εφικτό.

Συνιστάται η χρήση διχτυού για άπλυτα. Στεγνώνετε το προϊόν Train® στον αέρα και όχι σε στεγνωτήριο διότι ενδέχεται να επέλθει έκπτωση της ποιότητας πλέξης.
Παρακαλούμε να πλένετε το προϊόν Train τακτικά, ώστε να διατηρείται η σύσφιξη που ασκεί η πλέξη.
Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν, ωστόσο, έχετε οποιοδήποτε παράπονο, επικοινωνήστε με τον τοπικό, εξειδικευμένο έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το EpiTrain προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Μην δίνετε το EpiTrain σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2016-03

[1] Όρθωση = ορθοπεδική διάταξη για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, έλεγχο ή διόρθωση των άκρων ή του κορμού

[2] Τυποποιημένοι έλεγχοι πλύσης έχουν δείξει πως η λειτουργικότητα του ενεργού νάρθηκα Train παραμένει ακέραια μετά από 50 πλύσεις σε πλυντήριο.

tr türkçe

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. EpiTrain ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün satın almış bulunuyorsunuz. Desteğinizde dikili bulunan etikette bir CE işareti yer alıyorsa ürün seri üretime tabidir. Dikili bulunan etikette adınız yer alıyor ve CE işareti bulunmuyorsa tıbbi ürün kanunu 3. maddesinin 8. bendine göre özel üretim olarak tasarlanan bir ürün söz konusudur.
Lütfen kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satan uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Amaç

EpiTrain kendine özgü etkisini esas olarak hareket edilirken ve egzersiz tedavisi esnasında oluşturmaktadır. Burada viskoelastik bir malzemeden oluşan, içine gömülü profil destekleri (baskı yastıkçıkları) aracılığıyla eklemin yumuşak kısımlarına kompresyon ve masaj uygulanır. Buna bağlı olarak eklem kapsülünde kan dolaşımın artması ve lenf akışının desteklenmesi, eklemdeki şişliği azaltıp ağrıyı yatıştırarak eklemin işlevini geliştirmektedir.

⚠ **EpiTrain'in ilk kez uygulanması/uyarlanması yalnızca eğitilmiş uzman personel tarafından yapılabilir, aksi halde ürün sorumluluğu garanti edilmez.**

Uygulama alanları

- Tendonların kemiğe yapışma yerlerindeki (entesopatiler) tahrişler, örn. tenisçi dirseği, golfçü dirseği (epikondilopatiler)
- Eklem aşınması/eklem iltihabı (artroz/artrit)
- Yaralanma/ameliyat sonrası baş gösteren tahriş durumları
- Kas tendonu hastalıkları (tendomiyopatiler)

Kullanım Riskleri

⚠ **Önemli notlar**

- EpiTrain reçeteyle verilebilen bir ürün olup hekim yönetimi altında kullanılmalıdır. EpiTrain sadece bu kullanım talimatında bulunan talimatlarla uyumlu olarak ve verilen uygulama alanları için kullanılmalıdır.
- Usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- Ürün üzerinde değişiklik yapılamaz. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Şikayetlerinizin artması ya da kendinizde olağandışı değişiklikler fark etmeniz durumunda derhal hekiminize başvurunuz.
- Başka ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedavi eden hekime danışılması gerekmektedir.
- Ürün kendine özgü etkisini esas olarak bedensel aktivite esnasında oluşturur. Bu yüzden ürün uzun süreli dinlenme dönemlerinde (örn. uykuya yatmak, uzun süre oturmak) çıkarılmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig
Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 13 von 18

- Ürünü lütfen yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.
- Bugüne kadar vücudu bütün olarak etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış/takılmış olduğu varsayılmaktadır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler[1] – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına ve ender hallerde de geçen kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık değerinde aşırı duyarlılık olayları bilinmemektedir. Aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları/yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa. Aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
2. Kollarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları.
3. Takılan yardımcı gerecin konumuna göre vücudun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri dahil, lenf akışı bozuklukları.

Kullanım talimatları

EpiTrain'in takılması

1. Bandajın üst kısmını profil desteklerinin oyukları görününceye kadar kıvırıp dışarıya doğru katlayın (Şekil 1).
2. Bandajı, içine yerleştirilmiş destek kılıflarının bulunduğu bölgeden tutarak alt kolun üzerinden geçirin. Bu yapılırken profil desteğinin oyuğu, eklemin biraz altında ve kemik çıkıntısının (epikondil) yönünde olmalıdır (Şekil 2).
3. Bandajın üst kısmını destek kılıfının bulunduğu bölgeden tutarak dirseğin üzerinden geçirin. Dıştaki kemik çıkıntısının profil desteğinin oyuğunda konumlanmasına dikkat edin (Şekil 3).
4. Eğer mümkünse içteki kemik çıkıntısı iç profil desteğinin oyuğunda konumlandırılmalıdır (Şekil 4).

Bandajın çıkarılması

EpiTrain'i çıkarmak için bandajı alt kenarından, destek kılıfının bulunduğu bölgeden tutun ve el yönüne doğru çekin.

Bakım talimatları

EpiTrain ürününde ürün adı, beden, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket dokumanın iç kısmında yer alır.
Train ürünlerinin[2] tümü 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak çamaşır makinesinde yıkanabilir. Bunun için lütfen şu talimatlara uyunuz:

1. Cırtcırt bağlantısı olan ürünlerde bunlar eğer mümkünse çıkarılmalı ya da bağlantı için öngörülmüş olan yüzeylere sıkıca tutturulmalıdır.
2. Pedler ve bunların havlu kılıfları da mümkün olduğu ölçüde yıkanmadan önce çıkarılmalıdır.

Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir. Train® ürünlerini kurutucuda değil havada kurutunuz, aksi halde örgü yapısı üzerinde olumsuz etkiler baş gösterebilir.
Örgünün kompresyon etkisini koruması için lütfen Train ürününüzü düzenli olarak yıkayınız.
Ürünü entegre kalite yönetimi sistemimiz kapsamında kontroldan geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Yeniden Kullanım Şartları

EpiTrain hastaya bir kereye mahsus bir tedarik için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

- Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.

Bilgi sürümü: 2016-03

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

[2] Standardize şartlar altında yapılmış olan yıkama testleri Train aktif bandajlarının 50 çamaşır makinesi uygulaması-nın ardından fonksiyonlarını tam olarak koruduğunu göstermektedir.

ru русский язык

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за выбор продукции Bauerfeind.
EpiTrain представляет собой высококлассный продукт медицинского назначения.
Если на вшитой этикетке Вашего бандажа виден знак CE, речь идет о серийном продукте. Если на вшитой этикетке напечатано Ваше имя и отсутствует знак CE, речь идет об индивидуальном продукте в понимании изготовления по индивидуальному заказу согласно 3 статье 8 пункту закона «О медицинской продукции». Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую инструкцию и в случае возникновения вопросов обратитесь к Вашему врачу, в ортопедический салон или в нашу службу поддержки.

Назначение

EpiTrain обеспечивает активную поддержку локтевого сустава, то есть максимальный терапевтический эффект достигается во время физической активности. Упругие силиконовые вставки анатомической формы поддерживают и массируют мягкие ткани. Таким образом, улучшается кровообращение в суставной капсуле, лимфодренаж тканей, что в свою очередь приводит к уменьшению отека, снятию болевых ощущений и восстановлению функций сустава.

⚠ **Первая примерка EpiTrain должна производиться обученным специалистом, в противном случае любые претензии по продукту не принимаются.**

Показания

- Латеральный и медиальный эпикондилиты;
- Дегенеративные и воспалительные заболевания локтевого сустава (артрозы/артриты различной этиологии);
- Тендомиопатии;
- Состояние после травм и оперативного лечения локтевого сустава

Риск при использовании изделия

⚠ **Важная информация**

- EpiTrain приобретается по рецепту врача и используется под его контролем. Надевать EpiTrain следует только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если Вы заметили какие-либо негативные изменения в сосотоянии здоровья, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования мазей, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.
- На сегодняшний день побочных эффектов не обнаружено. При этом предполагается правильная подборка изделия. Любые ортезы, надеваемые на тело, в случае несоответствия размера могут привести к появлению гиперемии, а также, в очень редких случаях, к нарушению кровоснабжения и иннервации в области применения.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

Реакции гиперчувствительности при использовании EpiTrain до настоящего времени не наблюдались, но при наличии у пациента нижеперечисленных заболеваний необходима предварительная консультация лечащего врача:

1. Значительные повреждения кожных покровов в области голеностопного сустава, келлоидные рубцы, а также шрамы с признаками воспалительного процесса.
2. Нарушение иннервации и кровоснабжения верхней конечности.
3. Нарушение лимфодренажа с наличием значительного отека в области применения ортеза.

Указания по использованию

Надевание ортеза EpiTrain

1. Выверните верхнюю часть изделия наизнанку до появления углублений на силиконовых вставках (рис. 1).
2. Возьмите ортез за силиконовую вставку и натяните его на локтевой сустав таким образом, чтобы основная часть вставки оказалась ниже локтевого сустава, а латеральный надмыщелок плечевой кости оказался напротив отверстия (рис. 2).
3. Раскатайте верхнюю часть ортеза таким образом, чтобы не нарушить положение латерального надмыщелка плечевой кости в отверстии силиконовой вставки (рис. 3).
4. Также зафиксируйте в отверстии силиконовой вставки медиальный надмыщелок (рис. 4).

Снятие ортеза EpiTrain

Возьмите EpiTrain за нижнюю часть медиальной силиконовой вставки и потяните ортез вниз по руке.

Уход за изделием

Вшитая этикетка ортеза EpiTrain, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.
Все изделия серии Train[2] можно стирать с жидким моющим средством отдельно от других вещей при температуре 30°C. При стирке изделий серии Train обратите внимание на следующее:

1. Для изделий с липкими застёжками Velcro®: если возможно, снимите застёжки, либо плотно застегните их в предназначенном для этого месте.
2. Если возможно, перед стиркой также снимите подушки/вставки и махровые чехлы.

Рекомендуем использовать сетчатый мешок. Изделие серии Train следует сушить на воздухе. Не сушите в сушильной машине, поскольку это может ухудшить свойства трикотажной ткани.
Регулярно стирайте изделие серии Train, чтобы сохранить компрессионные свойства трикотажной ткани.
ManuTrain был проверен нашем собственным отделом технического контроля. Однако, в случае наличия у Вас каких-либо претензий, пожалуйста, обратитесь к своему представителю отдела продаж или в наш отдел обслуживания клиентов.

Указания по повторному использованию

EpiTrain предназначен для индивидуального использования.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Продукт может быть утилизирован безо всяких ограничений.

Версия: 2016-03

[1] Ортез – ортопедическое вспомогательное и лечебное средство, служащее для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

[2] Стандартизованные испытания стирки показали, что после 50 циклов стирки активная поддерживающая функция Train полностью сохраняется.

et eesti

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest.
EpiTraini näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile.
Kui teie sidemel on sisse õmmeldud etikett CE-märgisega, siis on tegemist seeriatootega. Kui sisse õmmeldud etiketile on trükitud teie nimi ja CE-märgis puudub, siis on tegemist mõõdutootega meditsiinitoodete seaduse § 3 nr 8 tellimustoote tähenduses.
Lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja pöörduge tekkivate küsimustega raviarsti, spetsiaalse poe või meie klienditeeninduse poole.

Otstarve

EpiTraini suurem mõju avaldub liikumisel ja taastusharjutusi tehes. Seda intensiivistab pehmetele kudedele avalduv surve ja masseeriv efekt, mis saavutatakse spetsiaalse survepadja abil. See parandab vereringet pehmetes kudedes ja liigeskapslis ja kiirendab lümfiringet, mis alandab turset ja leevendab valu.

⚠ **EpiTraini esmakordse kasutamise/kohandamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist, vastasel juhul ei tagata toote garantiid.**

Näidustused

- Kõõluse kinnituskoha ärritus, nt tendiniit, nn golfimängija küünarnukk (epikondüliit)
- Liigeste kulumine/liigesepõletik (osteoartroos/artriit)
- Ärritusseisund pärast vigastust/operatsiooni
- Lihaste kõõluste haigestumine (tendomüopaatia)

Riskid kasutamisel

⚠ **Tähtsad juhised**

- EpiTrain on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. EpiTrain tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig
Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 14 von 18

- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada toote abil saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- Kui teie vaevused suurenevad voi märkate enda juures ebaharilikke muutusi, palume teil viivitamatult konsulteerida spetsialistiga.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt spetsialistiga kooskõlastada.
- Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Pikemate puhkepauside ajal (nt magamine või pikemaajaline istumine) tuleb toode eemaldada.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist/paigaldamist. Kõik väljaspoolt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid[1] – võivad vale suuruse korral põhjustada lokaalseid surve sümptomeid või erandjuhtudel veresooni või närve kitsendada

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi käele paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine.
2. Tundehäired ja vereringehäired kätes.
3. Lümfisoonte häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutusjuhised

EpiTraini paigaldamine

1. Keerake sideme ülemist osa nii palju välja poole, et survepadja süvendid tuleksid nähtavale (joonis 1).
2. Tõmmake side padjandiümbrisest üle käsivarre. Siinjuures peab survepadi liigesest pisut allpool asetsema ja suunatud rohkem välimise epikondüli poole. (joonis 2)
3. Tõmmake side padjandiümbrisest üle küünarvarre. Jälgige, et epikondülid oleks asetatud survepadja süvendisse. (joonis 3)
4. Võimaluse korral tuleks epikondülid asetada survepadja süvenditesse. (joonis 4)

EpiTraini eemaldamine

EpiTraini eemaldamiseks tõmmake padjandiümbrise alumisest osast käe suunas side alla.

Puhastamisjuhised

EpiTraini sisemise osa külge on ömmeldud etikett, millele on märgitud toote nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgistus.
Kõiki treeningutooteid[2] tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

1. Takjaosaga toodete puhul tuleb need võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
2. Võimaluse korral tuleb ka padjandid ja nende froteekate pesemise ajaks eemaldada.

Soovitatav on kasutada pesuvõrku. Kuivatage Train® toodet õhus, mitte kuivatis, vastasel juhul võib tekkida kahjustusi kudumil.
Peske Train® toodet regulaarselt, et kootud materjali surve säiliks.
Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

Korduvkasutus

Toode on mõeldud kliendi ühekordseks varustamiseks.

Jäätmekäitlus

- Toote võib kõrvaldada tavapärase majapidamisprügiga.
- Tagastamisvõimaluse korral (seoses nõuetekohase pakendi taaskasutamisega) jälgige vastava müügipunkti juhiseid, kust toote ostsite.

Teave seisuga: 2016-03

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[2] Standardiseeritud pesemise testid näitavad, et pärast 50 korda pesumasinaga pesemist on tugisideme funktsionaalsus täielikult säilinud.

lv latviešu

Godājamais klient, cienījamā kliente!

Pateicamies, ka uzticējāties Bauerfeind izstrādājumam. Iegādājoties EpiTrain, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstiem medicīniskiem un kvalitātes standartiem.
Ja uz jūsu atbalstā iešūtās etiķetes ir redzams CE marķējums, tas norāda uz sērijveida izstrādājumu. Ja uz iešūtās etiķetes ir norādīts jūsu vārds un nav redzams CE marķējums, tas norāda uz izstrādājumu atbilstoši jūsu individuālajiem mēriem, t.i., īpašu izstrādājumu saskaņā ar Medicīnisko izstrādājumu likuma 3. panta 8. punktu.
Lūdzu, uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju, un, ja jums radušies jebkādi jautājumi, vērsieties pie ārstējošā ārsta, tirdzniecības pārstāvja vai attiecīgi, - mūsu tehniskās apkalpošanas nodaļā.

Mērķis

EpiTrain iedarbības efekts izpaužas galvenokārt kustību un fizisko vingrinājumu veikšanas laikā. Iestrādātie, no viskozi elastīga materiāla izgatavotie reljefie spilventiņi (spiedienа polsteri) rada spiedienu uz locītavas mīkstajiem audiem un masē tos. Uzlabotā locītavas kapsulas apasiņošana un pastiprinātā limfas attece veicina pietūkuma izzušanu, mazina sāpes un uzlabo locītavas funkcionalitāti.

⚠ **Pirmreizējo EpiTrain pielāgošanu/lietošanu drīkst veikt vienīgi apmācīts speciālists, pretējā gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.**

Lietošanas indikācijas

- Cīpslu piesaistes vietu iekaisums, piem., „tenisista elkonis", „golfera elkonis" (epikondilopātija)
- Locītavas nodilums/locītavas iekaisums (artroze/artrīts)
- Jutīgums pēc ievainojuma/operācijas
- Muskuļu un cīpslu saslimšana (tendomiopātija)

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīga informācija**

- EpiPoint® ir recepšu izstrādājums, kas jālieto ārsta pārraudzībā. EpiPoint® drīkst izmantot tikai atbilstoši šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un vienīgi lietošanai paredzētajās zonās.
- Paredzētajai izmantošanai neatbilstošas lietošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot. Norādījumu neievērošanas gadījumā tiek iespaidota izstrādājuma efektivitāte, tādēļ izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Ja novērojat neparastas izmaiņas (piem., simptomu pastiprināšanos), nekavējoties vērsieties pie ārsta.
- Ja vēlaties lietot šo izstrādājumu kopā ar citiem izstrādājumiem, vispirms jāapspriežas ar ārstējošo ārstu.
- Izstrādājums ir sevišķi efektīvs, kad ķermenis tiek aktīvi nodarbināts. Ilgāku atpūtas un miera stāvokļu laikā (piem., guļot vai ilgstoši sēžot) izstrādājums jānoņem.
- Lūdzu, nepieļaujiet, lai izstrādājums nonāktu saskarē ar taukvielas un skābes saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmē visu organismu. Priekšnoteikums ir norādījumiem atbilstoša lietošana/uzlikšana. Jebkuri ķermenim no ārpuses izmantoti palīglīdzekļi, piem., bandāžas un ortozes[1], kas apliktas pārāk cieši, var izraisīt lokāla spiediena pazīmes, vai arī retos gadījumos - saspiest dziļāk esošos asinsvadus un nervus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

PLīdz šim nav zināmas veselībai kaitīgas paaugstinātas jutības reakcijas. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces jāuzlaiko un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

1. ādas slimības/ievainojumi atbilstošajā ķermeņa daļā, it īpaši iekaisuma pazīmju gadījumā; reljefas rētas ar pietūkumu, apsārtumu un pārliecīgu siltuma veidošanos;
2. roku jutības un asinsapgādes traucējumi;
3. limfas atteces traucējumi, arī neskaidras izcelsmes ķermeņa daļu pietūkums tālu no uzliktā palīglīdzekļa.

Lietošanas norādījumi

EpiTrain uzlikšana

1. Augšējo bandāžas daļu atlieciet uz ārpusi tiktāl, lai būtu redzami reljefo ielikt̨nu aprišu izciļņi (1. att.).
2. Satveriet bandāžu aiz vietām, kur redzami spilventiņu izciļņi, un pārvelciet pāri apakšdelmam. Reljefo ielikt̨nu izciļņiem bez tam jāatrodas nedaudz zemāk par locītavu, ārējo locītavas kaulu virspauguru (epikondilu - Epicondylus) virzienā (2. att.).
3. Satveriet bandāžas augšējo daļu spilventiņu izciļņu zonā un pārvelciet pāri apakšdelmam. Pievērsiet uzmanību tam, lai ārējie locītavas kaulu virspauguri atrastos iedobē starp reljefajiem izciļņiem (3. att.).
4. Ja iespējams, iekšējiem locītavas kaulu pauguriem jābūt pozicionētiem iedobē starp uz iekšpusi vērstajiem reljefajiem izciļņiem (4. att.).

Bandāžas noņemšana

Lai EpiTrain noņemtu, satveriet bandāžu aiz spilventiņu izciļņu daļas un velciet plaukstas virzienā.

Izstrādājuma kopšanas norādījumi

EpiTrain iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.
Visus Train sērijas izstrādājumus var atsevišķi no citiem priekšmetiem mazgāt veļas mazgājamā mašīnā ar šķidru mazgājamo līdzekli 30 °C temperatūrā. Bez tam, lūdzu, ievērojiet turpmāk sniegtos norādījumus:

1. Ja vien iespējams noņemiet līpsaites izstrādājumiem, kuriem tās ir, vai piestipriniet tām paredzētajā vietā.
2. Kad vien iespējams, pirms mazgāšanas jānoņem arī spilventiņi un to frotē apvalks.

Ir ieteicams izmantot mazgāšanas tīkliņu. Žāvējiet Train® izstrādājumus izkārinot un neizmantojiet veļas žāvētāju, jo tā var sabojāt trikotāžas sastāvdaļas.
Lūdzu, mazgājiet Train izstrādājumus regulāri, lai saglabātos trikotāžas sastāvdaļu kompresijas spēja.
Mēs esam veikuši izstrādājuma pārbaudi mūsu integrētās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja, neskatoties uz to, jums radušās sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo kompānijas konsultantu vai mūsu klientu apkalpošanas nodaļu.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

EpiTrain paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām.
Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu.
Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

- Izstrādājumu var droši utilizēt kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Versija: 2016-03

[1] Ortoze - ortopēdiska palīgierīce rumpja un ekstremitāšu stabilizēšanai, atslogošanai, imobilizēšanai, kustību vadīšanai vai koriģēšanai.

[2] Standartizētu mazgāšanas testu laikā tika konstatēts, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mašīnā Train aktīvā bandāža pilnībā saglabā savas funkcionālās spējas.

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

Dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind produkciją. EpiTrain yra aukštos kokybės medicininės paskirties produktas.
Jei jūsų įtvaro etiketėje pateiktas CE ženklas, produktas yra serijinis. Jei etiketėje atspausdintas jūsų asmenvardis, o CE ženklas nepateiktas, produktas pagamintas individualiai pagal užsakymą, kaip nurodyta Medicinos produktų įstatymo 3 straipsnio 8 dalyje.
Prašome įdėmiai perskaityti informacinį lapelį, kuriame rasite visą būtiniausią informaciją. Dėl iškilusių klausimų kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba į mūsų Techninio Aptarnavimo skyrių.

Paskirtis

EpiTrain yra patobulintas alkūnės įtvaras[1], skirtas dėvėti judesio ir fizioterapijos gydymo metu. Jis turi specialiai sukurtus, anatomiškai išformuotus viskoelastinius įdėklus, kurie užtikrina reikiamą kompresiją bei minkšųjų audinių, esančių aplink sąnarį, masažavimą judesio metu. Padidinta kraujo cirkuliacija sąnaryje ir limfos drenažo pakėlimas sumažina tinimą, palengvina skausmą ir padidina sąnario funkcionalumą.

⚠ **EpiTrain turi būti pritaikomas pirmo užsidėjimo metu, padedant apmokyto specialisto, kitu atveju, mes negalime prisiimti atsakomybės už produktą.**

Indikacijos

- Epikondilopatija (tenisininko alkūnė, golfo žaidėjo alkūnė)
- Osteoartritas, artritas
- Pooperacinė, potrauminė iritacija
- Tendomiopatija

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbi informacija**

- EpiTrain yra paskiriamas produktas, kuris turėtų būti naudojamas prižiūrint gydytojui.
  EpiTrain turėtų būti naudojamas tik atsižvelgus į instrukcijas, pateiktomis šiame informacijos kataloge ir į nurodytą pritaikomumą.
- Neprisiimame atsakomybės už netinkamą produkto naudojimą.
- Jokie produkto pakitimai negali būti daromi. Kitu atveju, gali būti sumažinamas produkto efektyvumas.
- Jeigu pastebėjote nejprastus pakitimus (pvz.: sustiprėję simptomai), prašome nedelsiant informuoti medicinos atstovus.
- Dėl galimų kombinacijų su kitais produktais reikėtų pasikonsultuoti su medicinos atstovais.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
gültig
Dok.Nr. 1000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 15 von 18

- Produkto efektyvumas, pirmiausia, pasireiškia fizinės veiklos metu. Įtvaras turėtų būti nuimamas poilsio metu (pvz.: miegas, ilgai trunkantis sėdėjimas).
- Venkite naudoti kremus, lasjonus ir kitas riebias bei rūgštingas medžiagas.
- Produktas yra įstatimiškai užpatentuotas.
- Pašalinis poveikis nepastebėtas. Bet koks neteisingai uždėtas ar blogai parinktas įtvaras[1] gali palikti nuospaudų žymes, rečiau - suspausti kraujagysles bei nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Labai jautrios reakcijos, žalingos sveikatai, iki šiol nebuvo pastebėtos. Esant žemiau išdėstytoms sąlygomis įtvaras gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:

1. Odos pažeidimai raiščio uždėjimo vietoje, ypatingai uždegimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
2. Sumažėjęs jautrumas ir kraujotakos sutrikimai dilbyje bei rankoje.
3. Sutrikęs limfos drenažas, įskaitant minkštojo audinio patinimus.

Nurodymai naudotojui

EpiTrain pritaikymas

1. Atlenkite viršutinę įtvaro dalį tol, kol pasimatys apskrita viskoelastinio jdėklo dalis (pav. 1).
2. Paimkite įtvarą už silikoninių kraštų ir traukite į viršų link alkūnės sąnario tol, kol jis atsidurs prie išorinio epikondilio kaulo išsikišimo (pav. 2).
3. Atlenktą įtvaro dalį uždėkite ant išorinio epikondilio kaulo išsikišimo taip, kad jį uždengtų apskrita viskoelastinio jdėklo dalis (pav. 3)
4. Jei įmanoma, vidinis kaulo išsikišimas turėtų būti taip pat uždengtas apskritinės viskoelastinės jdėklo dalies (pav. 4).

Įtvaro nuėmimas

Paimkite už apatinės įtvaro dalies prie silikoninių jdėklų ir patraukite žemyn.

Produkto priežiūra ir plovimo instrukcijos

EpiTrain etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra vidinėje mezginio dalyje.
Visi Train produktai turėtų būti plaunami atskirai nuo kitų produktų 30°C, naudojant švelnias skalbimo priemones. Prieš plaunant rekomenduojame:

1. Velcro® susegimai, esantys kai kuriuose produktuose, turėtų būti (jei įmanoma) išimami arba susegami tam skirtose vietose.
2. Jei įmanoma, taip pat išimkite jdėklus/paminkštinimus ir jų dengiamąjį frotinį audinį.

Rekomenduojama naudoti tinklinį maišelį (sukimosi ratas: maksimumas 500 apsukų per minutę). Train produktai turėtų būti džiovinami drėgni. Negalima džiovinti džiovinimo aparatuose, nes tokiu būdu gali būti pažeidžiamas įtvaro mezgimas.
Rekomenduoja produktą plauti reguliariai ir tokiu būdu išsaugoti tinkamą gaminio kompresiją.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Produktas yra tinkamas dėvėti tik pritaikius jį vieną kartą ir tik konkrečiam pacientui.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiantis pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktu gali būti disponuojamas be jokių apribojimų.

Versija: 2016-03

[1] Įtvaras – ortopedinis reikmuo, naudojamas stabilizuoti, palelngvinti, imobilizuoti, kontroliuoti ar taisyti galūnes bei liemenį.

[2] Standartiniai skalbimo testai, parodė, jog po 50 skalbimo sensų su automatine skalbimo mašina, Train® produktai išsaugo savo funkcionalumą.

---

ja 日本語

ご使用者の皆様へ、

このたびは、バウアーファインド社製品EpiTrain をご購入頂きましてまことにありがとうございます。EpiTrainは、医学的にはきわめて品質の高い商品でございます。
バンデージの縫い込みタグにCEマークが付いているものは規格品です。縫込みタグに使用者の名前が印刷されていてCEマークのないものは、医療機器法3章8番の特注品に該当するオーダーメイド製品です。
ご使用になる前には、本取扱説明書をよくお読みになられますようお願い申し上げます。万一、ご不明な点がございましたら、お買い上げの専門店、ご担当医または当社技術サービス部にご連絡ください。

用途

EpiTrainはアクティブ肘関節用サポーターです。膝関節の動き、特に運動や理学療法による治療の際に、顕著な効果が得られます。肘関節の動きに合わせて、解剖学的形状をした粘弾性のインサートが関節周辺の軟部組織を圧迫し、マッサージします。その結果、関節包の血液循環が促されてリンパ機能が促進し、浮腫や痛みが軽減します。

⚠ 本製品の最初の適合は、医師または義肢装具士が行ってください。医師または義肢装具士以外によって適合された場合、保証が適用されない場合があります。

＜主な適応症例＞

- 上顆炎（例：テニス肘、ゴルフ肘）
- 変形性関節炎
- 術後および外傷後の炎症
- 腱疾患（結合組織炎）

ご使用によるリスク

⚠ 使用上の注意

- EpiTrainは、医師の指示により着用してください。また、本書に記載しております部位で取扱説明書に沿うようにご利用ください。
- 誤ったご使用をされた場合、保証は適用されません。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに医師にご相談ください。
- 本製品の改造はなさらないで下さい。不適切な改造をなされますと、製品の機能低下を引き起こすだけでなく、保証も適用されません。
- 本製品と他の製品を併用する場合、医師にご相談ください。
- 本製品は、ことに身体を動かす場合に性能を発揮します。身体を長く安静にする場合（例、睡眠、座居）には、本製品を取り外してください。
- 保証は法律の規定の範囲内とします。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む液体が製品に付着しないように注意してください。
- 全身に及ぶ副作用は、これまで確認されていません。しかし、外部から身体に当てる補助具（包帯や矯正具[1]）は、あまり固く装着すると、局部的に圧迫が強まり、まれですが周囲の血管や神経を圧迫することがあります。

LATEX 然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、そのサポーターの着用をおやめください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

＜禁忌＞

疾患レベルの過敏症の発生は、これまで確認されていません。ただし、以下の場合、製品を使用される前に医師にご相談ください。

1. 製品の装着部位に皮膚の疾患／疾病、特に炎症が見られる場合。同様に、腫れが伴い、傷が隆起している場合、または赤みや過度の発熱が見られる場合。
2. 腕に知覚障害または循環障害がある場合。
3. リンパ機能に障害ある場合（装着部から離れた部位で軟部組織の浮腫がある場合も含みます）。

＜EpiTrainの装着方法＞

1. 粘弾性インサートの円形状の窪みが見えるまで本製品上部を裏返します。(図1)
2. 前腕部に装着し、外側の円形状の窪みを上顆の茎状突起の外側に向けながら、肘関節の若干下方に来るまで引き上げます。(図2)
3. 上顆の茎状突起が粘弾性インサートの円形状の窪みに位置するようにして、裏返していた部分を肘関節上で引き伸ばします。(図3)
4. 可能であれば、上顆の茎状突起の内側が粘弾性インサートの円形状の窪みに位置するように調整します。(図4)

＜EpiTrainの取り外し＞

EpiTrainを取り外す場合、シリコーンインサート下方の近くを下へ引いてください。

洗濯方法と取扱上の注意

編み地の内側に EpiTrain のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CE マーキングの情報が記載されています。
Train製品 2 はいずれも、液体洗剤を用い30℃のぬるま湯で、他の洗濯物とは別にして洗濯機で洗うことができます。Train製品を洗濯する場合、下記の点に注意して下さい：

1. ベルトがついた製品の洗濯：できればベルトを取り外してください。または所定の場所にしっかりと固定してください。
2. また、可能であれば洗濯前にパッドとそのタオル地のカバーも外しておいてください。

洗濯ネットの使用をお勧めします。Train製品を空気乾燥させて下さい。繊維を傷める危険性があるため、乾燥機を使用しないで下さい。
繊維の圧縮性を保つために本製品は定期的に洗濯して下さい。
当社では当社の総合品質管理システムにより本製品を検査していますが、不具合のある場合には、貴地の当社の専門コンサルタントまたは当社の顧客サービス部にご連絡ください。

再利用に関する注意

EpiTrainは一個人の方による使用に限定して下さい。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

- 本製品は家庭ごみとして廃棄して差し支えありません。
- 本製品の包装の再利用のために返却なさる場合には、お買い求め先の指示にお従いください。

発行日: 2016-03

[1] 矯正具とは、四肢や胴部の安定、負担軽減、固定や矯正に整形外科で用いる用具です。

[2] 標準的な洗濯試験の結果では、洗濯機で50回洗濯してもTrain® のサポート機能は完全に保持されます。

gültig

Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 16 von 18

ar عربي

عملاؤنا الأعزاء،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك دعامة المرفق EpiTrain® تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

دعامة المرفق EpiTrain® تحقق أفضل تأثير لها في المقام الأول أثناء تحريك المرفق وأثناء العلاج الطبيعي. وهنا يتم الضغط على الأنسجة الرخوة للمفصل وتدليكها بواسطة الوسادات المدمجة (وسادات الضغط) المصنوعة من مادة مرمة لزجة. وبذلك يتم تحسين الدورة الدموية في المحفظة المفصلية وتعزيز عملية التصريف اللمفاوي، مما يؤدي إلى تخفيف التورم وتسكين الألم وتحسين الأداء الوظيفي.

⚠ لا يجوز استعمال ومواءمة دعامة المرفق EpiTrain® لأول مرة إلا تحت إشراف أخصائي مدرب، وإلا فلن يتم ضمان المسئولية القانونية للمنتج.

مجالات الاستعمال

- تهيج الأوتار، على سبيل المثال مرفق لاعب التنس، مرفق لاعب الجولف (التهاب اللقيمة)
- تآكل المفصل/التهاب المفصل (الفصال/التهاب المفصل)
- حالات التهيج بعد الإصابات/العمليات
- اضطرابات أوتار العضلات (ألم أوتار العضلات)

الآثار الجانبية

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتَج بطريقة سليمة. جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – مثل الضمادات والمقوّمات[1] – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. وفي حالة وجود أي من الأعراض الطبية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:

1. المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
2. وجود اختلالات في الإحساس واضطرابات في الدورة الدموية للذراعين.
3. اضطرابات في التصفية اللمفاوية بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي.

ارتداء دعامة المرفق EpiTrain®

1. قم بلف الجزء العلوي للدعامة إلى الخارج إلى أن تصبح تجاويف الحشوات المرنة اللزجة مرئية (صورة 1).
2. أمسك الدعامة في منطقة الوسادات السليكونية واسحبها فوق الساعد. يجب أن يكون تجويف الوسادة السليكونية أسفل المفصل بعض الشيء في اتجاه النتوء العظمي الخارجي (اللقيمة) (صورة 2).
3. أمسك الجزء العلوي للدعامة في منطقة الوسادات السليكونية واسحبه فوق المرفق. احرص على أن يتم وضع النتوء العظمي الخارجي في تجويف الحشوة المرنة اللزجة (صورة 3).
4. يجب – إن أمكن - وضع النتوء العظمي الداخلي في تجويف الحشوة المرنة اللزجة الداخلية (صورة 4).

إزالة الدعامة

لخلع دعامة المرفق EpiTrain® أمسك الدعامة الموجودة في الطرف السفلي في منطقة الوسادات السليكونية واسحبها لأسفل في اتجاه اليد.

⚠ إرشادات هامة

- دعامة المرفق EpiTrain® هي عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأمر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب. لا يجوز ارتداء دعامة المرفق EpiTrain® إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة.
- هذا المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استعماله بشكل غير سليم.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة شعورك بازدياد الآلام أو إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى مع هذا المنتَج إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.
- يتجلى التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول أثناء النشاط البدني. ينبغي خلع المنتج خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس لفترات طويلة).
- يرجى عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- يمكن التخلص من المنتَج ضمن القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشتريت المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات.

LATEX يحتوي على لاتكس من المطاط الطبيعي (إلاستودين) ويمكن أن يُسبب ردود فعل أرجيّة .

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال الضمان، فيرجى التوجه أولاًمباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على
عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدا والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وه على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

ارشادات الغسيل والعناية بالمنتج

جميع منتجات Train[2] قابلة للغسل بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام منظف سائل. وأثناء ذلك يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

1. في حالة المنتجات المزودة بأحزمة تثبيت لاصقة يلزم خلع تلك الأحزمة - إذا كان ذلك ممكناً - أو تثبيتها في الموضع المخصص لذلك.
2. يلزم خلع الوسادات مع أغلفتها الوبرية - طالما كان ذلك ممكنًا - قبل غسل الدعامة.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل. لا تجفف المنتج Train® في المجفف، بل اتركه يجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج للضرر.

يرجى غسل المنتج على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكاً.

قمنا باختبار المنتَج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2016

[1] الجهاز التقويمي = وسيلة تقويمية تُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها

[2] تشير نتائج اختبارات الغسيل المعيارية أن الأداء الوظيفي للدعامة الفعالة لم يتأثر أبدا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية. (تم استخدام المنظفات السائلة.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig

Dok.Nr. 1000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 17 von 18

zh 简体中文

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 EpiTrain 是一款高质量的医疗产品。
您的支具的附标签上印有 CE 标志表明这是标准款产品。如果附标签上印有您的名字但没有 CE 标志，表示这是符合医疗器械法规第 8 条第 3 款的特殊定制产品。
请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

EpiTrain 主要在身体活动和理疗中发挥其特殊治疗作用。其中根据人体生理
结构特点特别设计的粘弹性异形衬垫（压力垫）能够帮助收缩和按摩关节周围的软组织。这样就能加强关节囊血液循环并促进淋巴引流，从而有利于消肿、缓解疼痛和改善机能。

⚠ **首次使用/调适 EpiTrain 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。**

适应症

- 肌腱炎，例如网球肘、高尔夫球肘 （上髁炎）
- 关节退行性变/关节炎（骨关节炎）
- 受伤/手术后疼痛
- 肌腱疾患

⚠ **重要提示**

- EpiTrain 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 EpiTrain。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉、久坐不动）时，应摘除该产品。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器1）不能绑得太紧，则可能导致局部压迫现象，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 手臂存在感觉障碍和血流不畅。
3. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴 EpiTrain

1. 将支具上部尽量向外翻，直至看见异形衬垫的凹坑（图 1）。
2. 抓住内嵌衬垫，将支具戴到前臂上。此时异形衬垫的凹坑应位于外上髁骨突偏下一点（图 2）。
3. 抓住内嵌衬垫并展开支具上面的部分，让其过肘。
   注意外上髁骨突应正好位于异形衬垫的凹坑处（图 3）。
4. 应尽可能将内上髁骨突对准内侧异形衬垫的凹坑（图 4）。

摘除支具

抓住支具下部靠近内嵌衬垫的一端，朝着手的方向往下拉，即可取下 EpiTrain。

护理须知

缝在针织部分内侧的 EpiTrain 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息。
所有 Train 产品2 都可以在不超过 30 ° C 的水温下，单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。请注意下列提示：

1. 如果产品带有尼龙粘扣带，清洗前请尽量取下粘扣带；如果无法拆卸，请将其粘到正确的位置。
2. 清洗前请尽量取下衬垫及毛圈布套。

建议使用洗涤用网袋。晾上 Train® 产品让其风干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏针织部分。
请定期清洗 Train 产品，以保持织物的收缩效果。
该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

重复使用提示

EpiTrain 仅供一位患者专用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

发布日期：2016-03

1矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

2标准清洗测试表明，经过洗衣机 50 次清洗后，Train 活动性支具的功能仍然保持完好。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig
Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 18 von 18

Material
Styren-Ethylen/Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS)
Polyamid (PA)
Elastodien (ED)
Baumwolle (CO)
Viskose (CV)
Elastan (EL)
Polyurethan (PU)
Polyester (PES)

Material
Styrene-Ethylene/Butylene-Styrene-Block Copolymer (TPS-SEBS)
Polyamide (PA)
Elastodiene (ED)
Cotton (CO)
Viscose (CV)
Elastane (EL)
Polyurethane (PU)
Polyester (PES)



CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gültig

Dok.Nr. 10000000000037715/ Rev. 03/ ZDN / GA_EpT_Rev.7_2016.03_100506 / Freigabe: 27.06.2016

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

Quality Management ISO 9001 ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022084

BAUERFEIND®



GenuLoc®

Knieorthese
Knee orthosis
Orthèse du genou
Ortesis de rodilla

Rev. 7 - 2017-02_103718

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MADE IN GERMANY

BAUERFEIND.COM



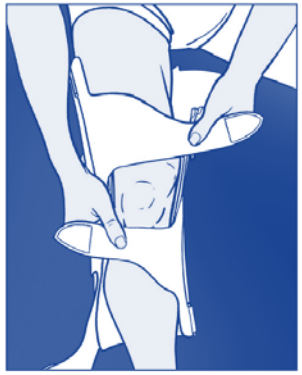
1



2



3



4



5



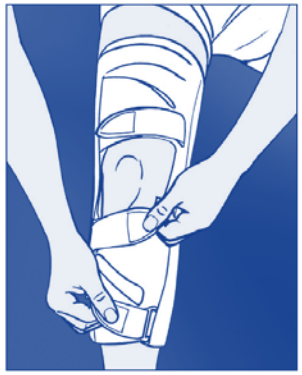
6



7



8



9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(de) deutsch 3
(en) english 4
(fr) français 4
(nl) nederlands 5
(it) italiano 6
(es) español 7
(pt) português 8
(sv) svenska 9
(no) norsk 10
(fi) suomi 11
(da) dansk 11
(pl) polski 12
(cs) česky 13
(sk) slovensky 14
(hu) magyar 15
(hr) hrvatski 16
(sr) srpski 17
(sl) slovenski 17
(ro) romanian 18
(el) ελληνικά 19
(tr) türkçe 20
(ru) русскийп 21
(lv) latviešu 22
(lt) lietuvių 23
(uk) українська 24
(he) עברית 25
(ja) 日本語 26
(ar) عربي 28
(zh) 简体中文 30

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit der Kniorthese GenuLoc haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinisch qualitativen Standard entspricht. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die Knieorthese GenuLoc ist ein orthopädisches Hilfsmittel, welches das Knie ruhigstellt. Klettgurte ermöglichen ein einfaches Anlegen der GenuLoc am frisch verletzten oder operierten Kniegelenk. Rückwärtige (dorsale) Stabilisierungsstäbe halten das Bein in der gewünschten Winkelstellung. Der Beugewinkel des Kniegelenks kann durch Umformen der Stabilisierungsstäbe individuell angepasst werden. Ein zusätzliches Kniekehlenpolster erhöht den Lagerungskomfort unter Vermeidung von Druckstellen.

⚠ **Die erstmalige Anwendung/Anpassung der GenuLoc darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.**

Indikationen

Zur zeitlich begrenzten Ruhigstellung des Kniegelenks nach einer Operation oder Verletzung

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. In der Regel wird die Versorgung mit einer Knieruhigstellungsschiene von einem Arzt verordnet. Ist das nicht erfolgt, müssen Sie bei den nachfolgenden Krankheitsbildern vor dem Anlegen und Tragen des Hilfsmittels Rücksprache mit Ihrem Arzt halten:
  1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
  2. Krampfadern (Varikosis) stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückflussstörungen.
  3. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.
  4. Empfindungsstörungen und Durchblutungsstörungen, z. B. „Zuckerkrankheit" (Diabetes mellitus).
- Die Knieorthese GenuLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollte. GenuLoc darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z. B. Zunahme der Beschwerden) fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[1] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen. Sollten Sie dies feststellen, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Techniker.

Anwendungshinweise

Erstmaliges Anlegen der Orthese:

- Vor dem Anlegen des Systems erfolgt die Umfangseinstellung der Orthesenweite über die seitlichen Klettleisten. Die Seitenteile müssen seitengleich angeklettet werden (Bild 1/2).
- Bei der Positionierung des Systems am Bein ist darauf zu achten, dass der Abstand der mittleren Gurte von der Kniescheibenmitte gleichmäßig ist (Bild 3/4).
- Zum Verschließen des Systems beginnen Sie mit dem gelenknahen unteren Gurt (Bild 5).
- Danach verschließen Sie den gelenknahen oberen Gurt (Bild 6).
- Zum vollständigen Anlegen der Orthese verschließen Sie den gelenkfernen unteren Gurt und danach den gelenkfernen oberen Gurt (Bild 7/8).
- Zur endgültigen Fixierung der Orthese ziehen Sie zuerst die beiden unteren gegenläufigen Gurte gleichmäßig fest. Ebenso verfahren Sie bitte mit den beiden oberen Gurten (Bild 9).
- Ist der Einsatz eines Kniekehlenpolsters erforderlich (befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt), so kletten Sie dieses vor dem Anlegen auf dem in der Innenseite der Orthese vorgesehenen Klettbereich ein.
  Beim Ablegen der GenuLoc werden die Gurte in umgekehrter Reihenfolge geöffnet. So ist ein leichtes Aussteigen möglich.
- GenuLoc gibt es in einer Universalgröße und kann individuell angepasst werden. Daher entfällt eine Größenbestimmung.

Reinigungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer GenuLoc. Dieses befindet sich am oberen Rand der Orthese.

⚠ **Die Orthese nie direkter Hitze aussetzen (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.)!**

- Zum Waschen der GenuLoc sind die zwei seitlichen Kunststoff- und die zwei hinteren Metallstäbe zu entfernen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor dem Waschen zu schließen.
- Unter Berücksichtigung der Entscheidungen des jeweiligen Hygienebeauftragten können alle bekannten Desinfektionslösungen verwendet werden. Jegliche Verfahren, bei denen Temperaturen über 30° C entstehen, reduzieren die Funktionsfähigkeit.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweis

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten/Parameter, Zubehör

Die GenuLoc ist eine Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks. Sie besteht aus einem Trägermaterial, 4 Stabilisierungsstäben und 4 Gurten.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die GenuLoc ist alleine für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angelegt. Geben Sie die GenuLoc daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

- Eine Entsorgung des Produkts kann problemlos über den Hausmüll vorgenommen werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen

Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.
Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachberater vor Ort in Verbindung.

Stand der Information: 2017-02

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

---

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. GenuLoc is a high-quality medical product. Please read through these **instructions of use** carefully. If you have any questions contact your doctor, medical retailer or our Technical Service department.

Intended use

GenuLoc is an orthopaedic aid that immobilizes the knee. Velcro straps facilitate the easy fitting of GenuLoc to recently injured or operated knees. Dorsal stabilization rods keep the leg at the desired angle. The angle of knee flexion can be adjusted individually by reshaping the stabilization rods. An additional pad at the back of the knee provides added support while avoiding pressure points.

⚠ **GenuLoc must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis[1].**

Indications

For the temporary immobilization of the knee after surgery or injury

Risks of using this product

⚠ **Important Information**

- Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. An immobilizing knee splint is usually prescribed by a doctor. If this does not apply in your case, you should consult your doctor before fitting and wearing this device if you suffer from the following conditions:
  1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
  2. Varicose veins.
  3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs, e.g. diabetes mellitus.
  4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.
- GenuLoc is a prescribed product that should be worn under a physician´s guidance. GenuLoc should only be worn in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Improper changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your doctor without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your doctor.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.

Contra-indications

Side effects, involving the body as a whole, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Procedure for first fitting of GenuLoc

Fitting the brace for the first time:

- Before the system is fitted, the circumference setting for the brace width should be adjusted via the lateral Velcro strips. The side sections must be fastened symmetrically (Figures 1/2).
- When positioning the system against the leg, ensure that the central straps are equidistant from the centre of the patella (Figures 3/4).
- To fasten the system, start with the lower strap nearest the joint (Figure 5).
- Next, fasten the upper strap nearest the joint (Figure 6).
- Fitting of the brace is completed by fastening the lower strap furthest from the joint and then the upper strap furthest from the joint (Figures 7/8).
- To secure the orthosis definitively, start by uniformly tightening the two lower opposing straps. Repeat the procedure for the two upper straps (Figure 9).
- If a pad needs to be inserted at the back of the knee (ask your doctor about this), fasten the pad to the Velcro section provided on the inner aspect of the brace before fitting the brace.
  When removing GenuLoc, undo the straps in the reverse sequence to facilitate leg withdrawal.
- Since GenuLoc is supplied in one universal size that can be adjusted to the individual, no size selection is involved.

Washing instructions and product care

The sewn-in label of the GenuLoc, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the upper edge of the support.

⚠ **Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!**

- To wash GenuLoc, remove the two lateral plastic rods and the two posterior metal rods. To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing
- All known disinfectant solutions may be used, subject to the decisions of the respective hygiene representative. Any type of procedure involving temperatures exceeding 30° C (85° F) will diminish, or eradicate completely, the functionality of the brace.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (knee). See purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Technical specifications/parameters, accessories

The GenuLoc is a stabilizing orthosis for the knee joint. It consists of supporting material, 4 stabilizing stays and 4 straps.

Notes on reuse

The GenuLoc is intended for your treatment only. It has been adjusted specifically for you. For this reason, do not pass the GenuLoc on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

The product can be disposed of without any restrictions.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Version: 2016-12

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

---

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Avec GenuLoc vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique. Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin traitant, nos services techniques ou votre point de vente habituel.

Utilisation

GenuLoc est un appareillage de traitement orthopédique qui met le genou au repos. Les sangles velcro permettent une mise en place aisée de la GenuLoc sur des personnes qui viennent de se blesser ou de se faire opérer. Les renforts postérieurs maintiennent la jambe dans la position voulue. L'angle de flexion du genou peut être ajusté individuellement en modifiant la forme des baleines de stabilisation. Un coussin vient accroître le confort en évitant les points d'appuis douloureux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Votre orthèse[1] GenuLoc demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficierez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.**

Indications

Pour immobiliser temporairement l'articulation du genou, après une opération ou une blessure

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**

- Aucun effet secondaire sur l´organisme en général n´est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mise en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
  1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
  2. Varices (maladies variqueuses).
  3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes, p.ex. diabète.
  4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des parties molles éloignées de la genouillère.
- GenuLoc est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. GenuLoc doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- En cas de mauvaise utilisation, notre responsabilité ne saurait être engagée.
- Aucune modification inadaptée aux mesures du patient ne doit être entreprise. Dans le cas contraire les caractéristiques et propriétés du produit pourraient en être altérées, et le contrat de garantie serait rompu.
- Au cas ou vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (par exemple une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Toute utilisation combinée avec d'autres produits (par exemple des bas de contention) doit être au préalable discutée avec votre médecin traitant.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.

Contre-indications

En règle générale, une thérapie avec mise au repos du genou doit être prescrite par un médecin. Si ce n'est pas le cas, consultez votre médecin avant de mettre en place et de porter l'orthèse dans les cas suivants.

Première utilisation de la GenuLoc

Première mise en place de l'orthèse :

- Avant la mise en place du dispositif il faut régler la circonférence grâce aux bandes velcro latérales. La fermeture des panneaux latéraux avec les bandes velcro doit être identique des deux côtés (ill.1/2).
- Pendant le positionnement du système, vérifier que les sangles centrales se trouvent à égale distance du milieu de la rotule (ill.3/4).
- Pour fermer l'orthèse, commencez par la sangle située juste sous le genou (ill.5).
- Ensuite, fermez la sangle située juste audessus du genou (ill.6).
- Pour finir de mettre l'orthèse en place, fermez la sangle basse puis la sangle haute (ill.7/8).
- Pour bien fixer l'orthèse, tirez d'abord en même temps les deux sangles situées sous le genou. Procédez de la même façon avec les deux sangles situées au-dessus du genou (ill.9).
- Si l'utilisation du coussin est nécessaire (posez la question à votre médecin), accrochez-le avant la mise en place sur la face intérieure de l'orthèse à l'emplacement prévu à cet effet.
  Lors du retrait de la GenuLoc, ouvrez les sangles dans l'ordre inverse à la mise en place. Le retrait est ainsi très aisé.
- La GenuLoc est fournie dans une taille universelle et peut ensuite être ajustée individuellement. Le choix de la taille n'est donc pas nécessaire.

Entretien

L'étiquette cousue de GenuLoc comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur le bord supérieur de la genouillère.

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe ! (p.ex. radiateur, soleil, etc.).**

- Lorsque vous nettoyez votre GenuLoc, enlevez les renforts latéraux en plastique et les renforts postérieurs en métal. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement.
- De manière à répondre à tous les impératifs d'hygiène, l'orthèse peut être traitée avec l'ensemble des désinfectants connus. Tout nettoyage de l'orthèse doit se faire à moins de 30° C, pour ne pas risquer d'altérer ses propriétés et de l'abîmer.

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Caractéristiques techniques / Paramètres, accessoires

GenuLoc est une orthèse de stabilisation destinée au genou. Elle se compose d'un matériau de support, de 4 tiges de stabilisation et de 4 sangles.

Conseils pour une réutilisation

L'orthèse GenuLoc vous est destinée personnellement. Elle a été ajustée à votre propre morphologie. C›est pourquoi vous ne devez pas transmettre GenuLoc à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Mise à jour de l'information : 2016-12

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

---

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind.
Met GenuLoc heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is. Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

GenuLoc is een orthopedisch hulpmiddel waarmee de knie kan worden gefixeerd. Door klittenbanden is het aanleggen van de GenuLoc bij net geopereerde of getraumatiseerde knieën op eenvoudige wijze mogelijk. De aan de achterzijde gelegen stabilisatiestaven houden het been in de gewenste gebogen hoek. De hoek waaronder de knie gebogen wordt gehouden kan door het vervormen van de stabilisatiestaven individueel worden aangepast. Een extra polster voor de knieholte verhoogt het comfort bij het neerleggen en voorkomt drukplekken.

⚠ **Het is noodzakelijk dat de GenuLoc op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkracht en het optimale draagcomfort van deze orthese[1] worden gegarandeerd.**

Toepassingsgebieden

Om beweging van het kniegewricht tijdelijk tegen te gaan, na een operatie of verwonding.

Gebruiksrisicos

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Meestal wordt het gebruik van een fixerende spalk, bedoeld om het kniegewricht volledig te ontlasten, door een arts voorgeschreven. Is dat niet het geval, dan dient u bij de hierna volgende ziektebeelden voor het aandoen en dragen van dit hulpmiddel overleg te plegen met uw arts.

1. Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Spataderen (varicose).
3. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, b.v. Suikerziekte (Diabetes Mellitus).
4. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

- De GenuLoc kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De GenuLoc dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Bij ondeskundige toepassing neemt de fabrikant geen verantwoording.
- Aan het product mogen geen ondeskundige wijzigingen worden aangebracht. Bij het niet opvolgen van de aanwijzingen kan de werking van het product nadelig worden beïnvloed, zodat de fabrikant geen verantwoordelijkheid voor het product meer kan blijven dragen.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (zoals elastische kousen) moet van tevoren met de behandelend arts worden overlegd.
- Voorkomt u dat het product in aanraking komt met vette of zuurbevattende middelen, zalven of lotions.

Niet gebruiken bij

Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Maatvoering

Handelwijze bij het voor het eerst aanleggen van de GenuLoc:

- Voor het aanleggen van de spalk moet de instelling van de omvang van de orthese plaatsvinden door middel van de klittenbandstof aan de zijkant. De zijstukken moeten symmetrisch worden vastgeklit (afb. 1 en 2).
- Bij het positioneren van de spalk op het been moet erop worden gelet dat de afstand van de middelste banden tot het midden van de knieschijf even groot is (afb. 3 en 4).
- Bij het sluiten begint u met de onderste band die het dichtst bij het gewricht zit (plaatje 5).
- Daarna sluit u de band aan de bovenzijde die het dichtst bij het gewricht zit (afb. 6).
- Om het aanleggen van de orthese te voltooien sluit u vervolgens eerst de onderste band en daarna de bovenste band die het verst van het gewricht af liggen (afb. 7/8).
- Om de orthese dan helemaal vast te zetten trekt u eerst de twee onderste tegengesteld lopende banden gelijkmatig aan. En daarna net zo met de twee bovenste banden (afb. 9).
- Als het gebruik van een polster voor de knieholte nodig is (vraagt u dit aan uw arts) dan klit u deze voor het aandoen op het daarvoor bedoelde klitgedeelte aan de binnenkant van de orthese vast.
  Bij het afdoen van de GenuLoc worden de banden in de omgekeerde volgorde weer losgemaakt. Zo kunt u de spalk gemakkelijk weer afdoen.
- De GenuLoc is in één universele maat verkrijgbaar en kan individueel worden aangepast. Het opgeven van een maat is daarom niet nodig.

Wasvoorschrift

Het ingenaaide etiket van de GenuLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de bovenste rand van de bandage.

⚠ **De orthese nooit aan directe hitte (b.v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!**

- Voor het wassen van de GenuLoc moet u de twee kunststofstaven aan de zijkanten en de twee metalen staven aan de achterkant verwijderen. Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkommen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten.
- Met inachtneming van het oordeel van degene die met het toezicht op de hygiëne belast is kunnen alle bekende desinfecterende oplossingen worden gebruikt. Ieder proces waarbij temperaturen van meer dan 30° C optreden zal de functionaliteit van het hulpmiddel doen verminderen of zelfs teniet doen.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens, accessoires

De GenuLoc is een stabiliserende orthese voor het kniegewricht. De orthese bestaat uit ondersteunend materiaal, 4 stabilisatiebalеinen en 4 banden.

Aanwijzingen voor hergebruik

De GenuLoc is uitsluitend voor u bestemd. Deze orthese is u persoonlijk aangemeten. Geef de GenuLoc daarom niet aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

Het product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Datering: 2016-12

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

---

it italiano

Gentile cliente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind. Con GenuLoc Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo. Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

GenuLoc è un presidio ortopedico per l'immobilizzazione del ginocchio. Apposite cinghie velcro permettono la semplice applicazione di GenuLoc sull'articolazione del ginocchio recentemente lesionato od operato. Barre di stabilizzazione dorsali mantengono l'arto nella posizione angolare desiderata. L'angolo di flessione dell'articolazione del ginocchio può essere addattato individualmente tramite una deformazione plastica delle barre di stabilizzazione. Un'imbottitura supplementare nella regione poplitea migliora ulteriormente la comodità di posizionamento, evitando punti di compressione.

⚠ **GenuLoc richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi[1] e un comfort ottimale nell'indossarla.**

Indicazioni

Per un periodo di riposo temporalmente limitato dell'articolazione del ginocchio, dopo un intervento chirurgico o una lesione

Effetti collaterali

⚠ **Avvertenze importani**

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Di norma il trattamento d'immobilizzazione del ginocchio con l'impiego di un'apposito presidio viene prescritto dal medico. Se ciò non dovesse avvenire, per i seguenti quadri clinici dovreste consultare il medico stesso prima di applicare o portare il presidio:
  1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
  2. Varici.
  3. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori delle gambe, p.e. diabete mellito.
  4. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asitomatici distanti dalla zona bendata.
- GenuLoc è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotte sorveglianza medica. GenuLoc dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Nel caso di impiego non conforme alle indicazioni viene declinata ogni responsabilità prodotto.
- Non è permessa alcuna modifica impropria sul prodotto. In caso di inosservanza l'efficacia del prodotto può essere compromessa e pertanto declinata ogni responsabilità prodotto.
- Se si manifestassero alterazioni particolari, come per esempio un aumento dei disturbi, recateVi immediatamente dal vostro medico.
- L'eventuale impiego combinato con altri prodotti (per esempio calze di compressione) deve essere concordato in precedenza con il medico curante.
- Evitare il contatto con sostanze contenenti grassi e acidi, pomate e lozioni.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali che interessano l´intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

Procedura di prima applicazione del GenuLoc

Prima applicazione dell'ortesi:

- Prima dell'applicazione vengono effettuati l'adattamento della circonferenza e della larghezza dell'ortesi tramite cinghie velcro laterali. Le parti laterali, chiusure a velcro, devono essere chiuse in modo uniforme su entrambi i lati (Figura 1 e 2).
- Nell'applicazione del presidio all'arto far si che le cinghie centrali siano equidistanti dal centro della rotula (Figura 3 e 4).
- Per la chiusura del presidio iniziare con la cinghia sotto la rotula (Figura 5).
- Successivamente chiudete la cinghia sopra la rotula (Figura 6).
- Per l'applicazione completa dell'ortesi chiudere le cinghie inferiore e superiore distanti dalla rotula (Figura 7 e 8).
- Per il fissaggio definitivo dell'ortesi serrate dapprima in modo uniforme le due cinghie inferiori contrapposte. Procedete poi nello stesso modo con le due cinghie superiori (Figura 9).
- Se si rende necessario l'impiego di un'imbottitura nella regione poplitea (rivolgeteVi, in proposito, al Vostro medico) collegate l'imbottitura stessa, prima dell'applicazione, con la zona di fissaggio velcro prevista sul lato interno dell'ortesi.
  Per togliere GenuLoc le cinghie vengono aperte in successione inversa. Questo facilita la procedura.
- GenuLoc è disponibile in una misura universale e può essere adattato individualmente. Di conseguenza non è necessario definire la taglia.

Pulizia e lavaggio

L'etichetta di GenuLoc con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

⚠ **Non sottoporre mai l'ortesi all' azione diretta del calore (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).**

- Per il lavaggio di GenuLoc occorre rimuovere le due barre laterali di materiale sinteticoe, le due barre metalliche posteriori. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio.
- Nel rispetto delle decisioni adottate da parte della persona incaricata dell'igiene, possono essere utilizzate tutte le soluzioni disinfettanti note. Ogni procedura di lavaggio che preveda temperature superiori ai 30° C riduce o annulla la funzionalità dell'ortesi.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Dati/parametri tecnici, accessori

GenuLoc è un'ortesi di stabilizzazione per l'articolazione del ginocchio costituita da materiale di supporto, 4 bacchette di stabilizzazione e 4 cinghie.

Avvertenze per il riutilizzo

GenuLoc è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato creato ad hoc per Lei. Pertanto, non fare utilizzare GenuLoc a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire insieme ai rifiuti domestici.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Informazioni aggiornate a: 2016-12

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

---

es español

Estimada/o cliente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo GenuLoc Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal. Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Aplicaciones

GenuLoc es una ortésis[1] para inmovilizar la rodilla. Las correas de velcro permiten una fácil colocación de GenuLoc en las articulaciones de rodilla recién lesionadas u operadas. Las varillas estabilizadoras dorsales mantienen la pierna en la posición angular deseada. El ángulo de flexión de la articulación de la rodilla puede ser adaptado individualmente moldeando las varillas de estabilización. Una almohadilla adicional para la zona posterior de la rodilla asegura mayor comodidad en cualquier posición de la pierna y evita al mismo tiempo los puntos de presión.

⚠ **La adaptación cualificada e individual de GenuLoc al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis.**

Indicaciones

Para la inmovilización temporal de la articulación de la rodilla después de operaciones o lesiones

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes**

- No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. Por regla general, el médico prescribirá el tratamiento con la ortésis para inmovilizar la rodilla. De no ser así, en el caso de existir alguno de los cuadros clínicos indicados a continuación, usted debería consultar a su médico antes de usar el producto.
  1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
  2. Varices (varicosis).
  3. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de las piernas, p.ej. Diabetes mellitus.
  4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación de la ortésis.
- GenuLoc es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. GenuLoc debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de uso inadecuado se excluye la responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones inadecuadas en el producto. Al no observar estas indicaciones, la eficacia del producto puede ser afectada por lo que en este caso se excluye la responsabilidad sobre el producto.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros tratamientos (p.e. medias de compresión) se tiene que consultar previamente con el médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

Contraindicaciones

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedimiento para el manejo inicial de GenuLoc

Colocación inicial de la ortesis:

- Antes de colocar el inmovilizador hay que ajustar el tamaño de la circunferencia de la ortesis mediante las bandas de velcro laterales. Los velcros laterales se tienen que cerrar simétricamente (Fig. 1 / 2).
- Al posicionar el inmovilizador en la pierna hay que asegurarse de que la distancia entre las correas centrales y el centro de la rótula sea siempre la misma (Fig. 3 / 4).
- Para cerrar el inmovilizador, empiece por la correa inferior que se encuentra cerca de la articulación (Fig. 5).
- Después pase a cerrar la correa superior cercana a la articulación (Fig. 6).
- Para terminar de colocar la ortesis, Vd. tiene que cerrar la correa inferior y después la correa superior que se encuentran ambas más lejos de la articulación (Fig. 7 / 8).
- Para fijar la ortesis definitivamente, vaya tirando de las dos correas inferiores que van en sentido opuesto para ajustarlas bien. Proceda de manera igual con las dos correas superiores (Fig. 9).
- Si fuera necesario usar una almohadilla para la parte posterior de la rodilla (consulte a su médico), ésta se tiene que adherir a la zona de velcro preparada para ello en el lado interior de la ortesis antes de colocar la misma.
  Para quitar la ortesis GenuLoc, se tienen que abrir las correas en el orden opuesto para facilitar así su retirada.
- GenuLoc está a la venta en una talla universal que se puede adaptar individualmente.

Cuidado del producto

La etiqueta cosida de GenuLoc, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en el borde superior del vendaje.

⚠ **!Nunca exponga la ortesis al calor directo! (p.ej. calefacción, rayos del sol, etc.).**

- Para lavar GenuLoc, quitar las dos varillas laterales de plástico y las dos varillas posteriores de metal. Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado.
- Se puede usar cualquier solución desinfectante a temperatura inferior a 30° C, ya que, de lo contrario, se podría reducir e incluso imposibilitar la funcionalidad de la ortésis.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (rodilla). Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Datos y parámetros técnicos, accesorios

GenuLoc es una ortesis estabilizadora para la rodilla. Está compuesta por un material de base, 4 varillas estabilizadoras y 4 cintas.

Información sobre su reutilización

GenuLoc está prevista únicamente para uso personal. Ha sido creada individualmente para usted. Por tanto, no pase GenuLoc a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

El desechado se puede hacer a traves de la basura.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Informaciones actualizadas de: 2016-12

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

pt português

Prezada cliente, prezado cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com GenuLoc você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal. Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

GenuLoc é uma joelheira ortopédica para imobilizar o joelho. As tiras de velcro possibilitam um ajuste fácil da GenuLoc nas articulações do joelho lesionadas ou recém operadas. As barras de estabilização dorsais mantêm a perna na posição angular desejada. O ângulo de flexão da articulação do joelho pode ser individualmente ajustado alteando-se a forma das barras de estabilização. Um acolchoado adicional na zona poplítea assegura maior conforto em qualquer posição evitando ao mesmo tempo pontos de pressão.

⚠ **GenuLoc tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total desta órtese[1].**

Indicações

Para a imobilização temporária da articulação do joelho após uma operação ou lesão

Efeitos colaterais

⚠ **Recomendações importantes**

- Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Geralmente o médico receitará o tratamento com uma tala para imobilizar o joelho. Se assim não for, e em caso de existir alguma das situações clínicas indicadas a seguir, deve consultar o seu médico antes de usar a joelheira:
  1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
  2. Varizes (varicose).
  3. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sangüínea nas pernas, p.ex. diabetes mellitus.
  4. roblemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira.
- GenuLoc é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. GenuLoc só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos qualquer responsabilidade pelo produto se este for usado de forma incorrecta.
- O produto não pode ser alterado impropriamente. Se isso não for observado, a eficácia da joelheira poderá ser afectada. Nesse caso, não assumiremos qualquer responsabilidade pelo produto.
- Se com o uso da joelheira o doente notar alguma alteração grave (aumento das dores, por exemplo), deve consultar imediatamente um médico.
- Não use GenuLoc com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sem antes consultar o médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias ácidas ou gordurosas, como por exemplo pomadas ou loções.

Contra-indicações

Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado/usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

Como proceder na primeira utilização da GenuLoc

Ajustando a GenuLoc pela primeira vez:

- Antes de colocar o sistema, deve ajustar-se o tamanho da circunferência da joelheira através das tiras de velcro laterais. As partes laterais têm que ser fechadas igualmente nos lados (Figuras 1/2).
- Ao colocar a joelheira na perna, verifique se a distância entre as tiras centrais e o centro da rótula é sempre a mesma (Figuras 3/4).
- Para fechar a joelheira, comece pela tira inferior próxima da articulação (Figura 5).
- Feche depois a tira superior próxima da articulação (Figura 6).
- Para terminar o ajuste da joelheira, tem que fechar primeiro a tira inferior mais afastada da articulação e depois a tira superior mais afastada da articulação (Figuras 7/8).
- Para fixar a joelheira definitivamente, aperte primeiro as duas tiras inferiores em sentido oposto. Proceda da mesma forma com as tiras superiores (Figura 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Se for necessário colocar um acolchoado na zona poplítea (consulte primeiro o seu médico), prenda-o no lado interior da joelheira no espaço apropriado com velcro, antes de ajustar a joelheira na perna.
  Para tirar a GenuLoc, abrir as tiras na ordem inversa. Desta forma é possível retirá-la facilmente.
- A medida da GenuLoc é universal e pode ser ajustada individualmente. Portanto, não é necessário definir o tamanho da joelheira.

Cuidados

A etiqueta do GenuLoc com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no rebordo superior da bandagem.

⚠ **Não expor a órtese directamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios de sol, etc.).**

- Antes de lavar a GenuLoc, deve retirar as duas barras de plástico laterais e as duas barras de metal posteriores. Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los.
- Tendo em consideração as decisıes dos respectivos agentes sanitários, podem ser usadas todas as soluções desinfectantes conhecidas. Não devem ser utilizadas temperaturas superiores a 30° C., pois podem reduzir ou impossibilitar a funcionalidade da joelheira.

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Dados técnicos/parâmetros, acessórios

A GenuLoc é uma ortótese estabilizadora para a articulação do joelho. É composta por um material de suporte, 4 faixas estabilizadoras e 4 cintos.

Indicações sobre a reutilização

A GenuLoc foi concebida exclusivamente para o seu tratamento. Tendo sido criada de acordo com as suas condições físicas. Como tal, não entregue o GenuLoc a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

A GenuLoc foi testada de acordo com o nosso sistema integrado de controlo de qualidade. No caso de reclamação favor entrar em contacto com sua loja especializada.

Informações atualizadas de: 2016-12

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

sv svenska

Bästa kund!

Tack för det förtroende Du visat genom att köpa en produkt van Bauerfeind. GenuLoc är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard. Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Funktion

GenuLoc är ett ortopediskt hjälpmedel som fixerar knäet. Band med kardborrar gör det enkelt att anlägga GenuLoc på nyligen skadade eller opererade knäleder. Dorsala stabiliseringsskenor håller benet i önskad vinkelställning. Knäledens böjningsvinkel kan anpassas individuellt genom omformning av stabiliseringsstavarna. En extra knäpolstring ökar komforten och förhindrar tryck.

⚠ **GenuLoc kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom en ortopedtekniker. Endast på så sätt uppfyller denna ortos[1] sin fulla funktion och garanterar en optimal bärkomfort.**

Användningsområden

För tidsbegränsad fixering av knäleden efter operation eller skada.

Risker vid användning

⚠ **Viktiga anvisningar**

- Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kände. I regel ordineras en knäfixeringsskena av läkare. Om så inte är fallet skall du kontakta en läkare vid följande sjukdomsbilder innan du anlägger och börjar använda hjälpmedlet.
  1. Hudsjukdomar,- skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
  2. Åderbråcksåkommor (varikos).
  3. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i benen, t ex diabetes mellitus.
  4. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.
- GenuLoc är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras i enlighet med dennes anvisningar. GenuLoc skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de indikationer som är uppförda i den.
- Vid ej sakkunnig användning gäller inte tillverkarens produktansvar.
- Produkten får inte förändras på ett ej sakkunnigt sätt. Om denna rekommendation inte följs kan det ha till följd att produkten inte uppfyller sitt ändamål. Produktansvar är i detta fall uteslutet.
- Om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) skall du omedelbart uppsöka din läkare.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) skall i förväg diskuteras med den behandlande läkaren.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

Kontraindikationer

Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

Tillvägagångssätt vid anpassning av GenuLoc

Anlägga ortosen första gången:

- Innan systemet anläggs skall ortosens vidd ställas in med hjälp av kardborrebanden på sidorna. Fäst banden symmetriskt (Bild 1/2).
- Vid positionering av ortosen på benet skall man se till att de båda banden i mitten ligger lika långt från patellan (Bild 3/4).
- För att sluta systemet skall du börja med det band som befinner sig närmast under knäleden (Bild 5).
- Därefter sluter du bandet som befinner sig närmast över knäleden (Bild 6).
- Slut därefter bandet som ligger längst bort från leden nertill och till sist bandet som ligger längst bort från leden upptill (Bild 7/8).
- För att slutgiltigt fixera ortosen drar du först i de båda nedre i motsatt riktning gående banden. Gör på samma sätt med de båda övre banden. Se till att du drar lika hårt i båda banden (Bild 9).
- Om det är nödvändigt att sätta i en knäveckspolstring (fråga din läkare), så skall denna sättas fast på den härför avsedda kardborren på insidan av ortosen innan ortosen börjar anläggas.
  Vid avtagning av GenuLoc öppnas banden i omvänd ordningsföljd. På så sätt är det enkelt att stiga ur bandaget.
- GenuLoc finns bara i en universalstorlek som kan anpassas individuellt. Därför är det inte nödvändigt att välja storlek.

Skötsel

Den isydda etiketten på GenuLoc med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på bandagets övre kant.

⚠ **Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc.).**

- Innan GenuLoc tvättas skall de två plastskenorna på sidorna och de två metallskenorna på baksidan tas bort. Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte.
- Alla konventionella desinfektionslösningar kan användas om gällande hygieniska riktlinjer följs. Alla rengöringsmetoder, vid vilka temperaturen överstiger 30 °C, reducerar eller förstör bandagets funktionsförmåga.

Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar
Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data/parametrar, tillbehör
GenuLoc är en stabiliserande ortos för knäleden. Ortosen består av ett bärmaterial, 4 stabiliseringsskenor och 4 remmar.

Information om återanvändning
Din GenuLoc är avsedd att användas endast av dig. Den har tillpassats till dig personligen. Överlåt därför inte din GenuLoc till någon annan.

Garanti
För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering
Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.

Vi har kontrollerat GenuLoc inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Aktuellt datum för informationen: 2016-12

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

---

no norsk

Kjære kunde!
Mange takk for din tillit til et produkt fra Bauerfeind. Med den stabiliserende ortosen GenuLoc har du fått et produkt med høy medisinsk og kvalitativ standard. Vennligst les nøye gjennom **bruksanvisningen** og henvend deg til din lege eller fagforretning hhv. vår produktservice hvis du har spørsmål.

Beregnet brukt
Den stabiliserende ortosen GenuLoc er et ortopedisk hjelpemiddel som immobiliserer kneet. Borrelåsbånd gjør det mulig å enkelt tilpasse GenuLoc til et kneledd som nylig er skadet eller operert. Skinnene på baksiden (dorsale) holder benet i ønsket vinkelstilling. Kneleddets fleksjonsvinkel kan tilpasses individuelt ved at de stabiliserende skinnene bøyes. Puten bak kneet øker komforten fordi trykkmerker unngås.

⚠ **Førstegangs bruk/tilpasning av GenuLoc må bare gjennomføres av opplærte fagpersoner, et produktansvar er ellers ikke garantert.**

Bruksområder
For midlertidig immobilisering av kneleddet etter en operasjon eller skade

Risiko ved anvendelse
⚠ **Viktig informasjon**
- Overfølsomheter med sykdomsfølger er hittil ikke kjent. Som regel forordner legen skinnen for immobilisering. Hvis dette ikke har skjedd må du ved de følgende sykdomsbilder konsultere legen før montering og bruk av hjelpemiddelet:
  1. Hudsykdommer/-skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder. Likeledes på tykke arr med hevelser, rødfarging og økt varme.
  2. Åreknuter (varikosis) i større omfang, spesielt forstyrrelser av blodets tilbakestrømning.
  3. Forstyrrelser i lymfesirkulasjonen – også diffuse hevelser i kroppens bløtdeler fjernt fra det monterte hjelpemiddelet.
  4. Følsomhetsforstyrrelser og forstyrrelser i blodsirkulasjonen, f. eks. sukkersyke (diabetes mellitus).
- Den stabiliserende ortosen GenuLoc er et reseptpliktig produkt som bør brukes etter legens anvisning. GenuLoc må kun benyttes i henhold til bruksanvisningen og de oppgitte bruksområdene.
- Usakkyndig bruk utelukker produktansvar.
- Det må ikke foretas usakkyndig forandring på produktet. Hvis det ikke tas hensyn til dette, kan produktets effektivitet påvirkes negativt, slik at produktansvar utelukkes.
- Dersom du skulle oppdage uvanlige forandringer på deg selv (f. eks. økning av plager), må du straks oppsøke lege.
- En kombinasjon med andre produkter (f. eks. kompresjonsstrømper) må først avtales med behandlende lege.
- La ikke produktet komme i kontakt med midler som inneholder fett eller syre, salve eller lotion.

Kontraindikasjoner
Bivirkninger som berører hele organismen, er hittil ikke kjent. Sakkyndig montering/plassering er en forutsetning. Alle terapeutiske hjelpemidler som legges utvendig på kroppen – støtter og ortoser[1] – kan, dersom de sitter for stramt, føre til lokale trykkmerker, eller også i sjeldne tilfeller, til innsnevring av blodkar eller nerver.

Fremgangsmåte ved første montering av den stabiliserende ortosen GenuLoc
Førstegangsmontering av ortosen:
- Før borrelåsstroppene monteres, må ortosens størrelse stilles inn etter benomkretsen via borrelåsstroppene på siden. Sidedelelen må festes lik på sidene (bilde 1/2).
- Ved posisjoneringen av borrelåsstroppene på benet må man være oppmerksom på at avstanden fra de midtre stroppene til kneets midte er jevn (bilde 3/4).
- For å lukke borrelåsstroppene begynner du med den nedre stroppen nær leddet (bilde 5).
- Deretter lukker du den øvre stroppen nær leddet (bilde 6).
- For fullstendig posisjonering av ortosen lukker du først den nedre stroppen lengst borte fra leddet og deretter den øvre stroppen lengst borte fra leddet (bilde 7/8).
- For endelig stabilisering av ortosen trekker du først de to nedre motgående stroppene jevnt fast. Fremgå på samme måte med de to øvre stroppene (bilde 9).
- Hvis det er nødvendig å bruke en pute bak kneet (spør din lege), så fest denne før posisjoneringen på området på ortosens innerside.
  Når du tar av GenuLoc åpnes stroppene i omvendt rekkefølge. Slik er det lett å komme ut av ortosen.
- GenuLoc finnes i en universalstørrelse og kan tilpasses individuelt. En bestemmelse av størrelsen er derfor ikke nødvendig.

Pleieanvisning
Etiketten, som er sydd på GenuLoc med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg øverst på kanten av støtten.

⚠ **Ortosen må aldri utsettes for direkte varme (f. eks. varmeovner, radiatorer, sollys osv.)!**
- For å vaske GenuLoc må man fjerne de to plastskinnene på siden og de to metallskinnene bak. For å bevare borrelåsenes funksjonsevne i lengre tid og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke disse før de vaskes.
- Ved å ta hensyn til hygienekontrollørens avgjørelser kan alle kjente desinfeksjonsløsninger benyttes. Samtlige metoder hvor det oppstår temperaturer over 30 °C, reduserer hhv. ødelegger produktets funksjonsevne.

Anvendelsesområde
Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger
Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data/parametere, tilbehør
GenuLoc er en stabiliserende ortose for kneleddet. Den består av et bæremateriale, 4 stabiliseringsstenger og 4 belter.

Anvisninger for gjenbruk
GenuLoc er kun beregnet for din behandling. Den er blitt personlig tilpasset deg. Derfor må GenuLoc ikke gis videre til en annen.

Garanti
Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avhending
Produktet kan avhendes uten begrensninger.

Vi har kontrollert produktet innen rammen av vårt integrerte kvalitetsmanagementsystem. Dersom du likevel skulle ha en grunn for reklamasjon, vennligst ta kontakt med vår lokale faglige rådgiver eller med vår kundeservice.

Status informasjon: 2016-12

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

---

fi suomi

Arvoisa asiakas,
kiitämme luottamuksestasi Bauerfeindin tuotteita kohtaan. GenuLoc-tukiortoosi on korkeimmat lääketieteelliset ja laadulliset standardit täyttävä tuote. Lue **käyttöohje** huolellisesti läpi ja mikäli sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, tuotteen jälleenmyyjän tai asiakaspalvelumme puoleen.

Käyttötarkoitus
GenuLoc-tukiortoosi on ortopedinen apuväline, joka asettaa polven lepoon. Tarrahihnat helpottavat GenuLoc-tuen pukemista juuri vammautuneen tai leikatun polvinivelen ympärille. Takimmaiset (dorsaaliset) tukitangot pitävät jalan halutussa kulmassa. Polvinivelen taivutuskulma voidaan sovittaa yksilöllisesti tukitankoja muokkaamalla. Polvitaipeen lisäpehmuste tekee tuesta entistä mukavamman ja estää painaumien syntymisen.

⚠ **Koulutetun ammattihenkilön on suoritettava GenuLoc-ortoosin ensimmäinen sovitus. Muussa tapauksessa tuotetakuu raukeaa.**

Käyttöalueet
Polvinivelen asettaminen lepoon rajatuksi ajaksi leikkauksen tai loukkaantumisen jälkeen

Haittavaikutukset
⚠ **Tärkeää tietoa**
- Terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita ei tähän mennessä ole tiedossa. Yleensä hoito polven immobilisointikiskolla toteutetaan lääkärin määräyksellä. Jos näin ei ole, ota seuraavissa tilanteissa yhteyttä lääkäriin ennen apuvälineen sovittamista ja käyttöä:
  1. Ihosairaudet/-vammat hoidettavalla alueella, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin jos kyseisellä alueella on kohollaan olevia arpia, turvotusta, punoitusta ja kuumotusta.
  2. Suuret suonikohjut, erityisesti jos niihin liittyy häiriöitä paluuvirtauksessa.
  3. Häiriöt imunesteen virtauksessa – myös kauempana apuvälineestä sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.
  4. Heikentynyt ihotunto ja verenkiertohäiriöt, esim. diabetes.
- GenuLoc-tukiortoosi on lääkärin määräyksellä käytettävä tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. GenuLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja vain käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Tämän ehdon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimintaa eikä takuu tällöin ole voimassa.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa (esim. hoitosukat) on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen tuotteen käyttämistä.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden tai rasvoja ja happoja sisältävien aineiden kanssa.

Vasta-aiheet
Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei tähän mennessä ole raportoitu. Edellytyksenä on tuotteen asianmukainen käyttö ja sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät terapeuttiset apuvälineet – tuet ja ortoosit[1] – voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai harvoissa tapauksissa puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

Miten toimia, kun GenuLoc-tukiortoosia käytetään ensimmäisen kerran
Ortoosin sovittaminen ensimmäistä kertaa:
- Ennen tuen sovittamista suoritetaan ortoosin ympärysmitan säätäminen sivuttaisten tarrahihnojen avulla. Sivuosat on kiinnitettävä molemmilta puolilta (kuva 1/2).
- Asettaessasi tukea jalkaan kiinnitä huomiota siihen, että keskimmäisten hihnojen etäisyys polvilumpion keskikohdasta on sama (kuva 3/4).
- Aloita tuen kiinnittäminen niveltä lähempänä olevasta alemmasta hihnasta (kuva 5).
- Kiinnitä sen jälkeen niveltä lähempänä oleva ylempi hihna (kuva 6).
- Sovittaaksesi ortoosin kunnolla kiinnitä nivelestä kauempana sijaitseva alempi hihna ja sen jälkeen nivelestä kauempana sijaitseva ylempi hihna (kuva 7/8).
- Ortoosin lopullista kiinnitystä varten kiristä ensin tasaisesti molemmat alemmat hihnat, jotka kulkevat toisiinsa nähden vastakkaisiin suuntiin. Toimi samalla tavoin ylempien hihnojen kanssa (kuva 9).
- Jos polvitaivepehmusteen käyttö on tarpeen (keskustele tästä lääkärisi kanssa), kiinnitä se ennen ortoosin sovittamista ortoosin sisäpuolella olevaan tarrakiinnitysalueeseen.
  GenuLoc-ortoosia riisuttaessa hihnat avataan päinvastaisessa järjestyksessä. Näin riisuminen on helppoa.
- GenuLoc-ortoosia on saatavana yhtä kokoa, joka sovitetaan yksilöllisesti. Siksi ortoosin kokoa ei tarvitse määrittää.

Hoito-ohje
GenuLoc -ortoosin yläreunaan on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

⚠ **Älä koskaan altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmitin, suora auringonvalo jne.)!**
- Poista kaksi sivuttaista muovi- ja kaksi takimmaista metallitankoa ennen GenuLoc-ortoosin pesemistä. Kiinnitä tarrahihnat ennen pesua. Näin tarrahihnat säilyvät pidempään toimintakuntoisina ja ehkäiset vaurioiden syntymisen.
- Kaikkia tunnettuja desinfiointiliuoksia voidaan käyttää. Kaikki menetelmät, joissa lämpötila nousee yli 30 °C, alentavat tuotteen toimintakuntoa tai vaurioittavat tuotetta.

Käyttöalue
Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet
Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet
GenuLoc on polvinivelen tukiortoosi. Se koostuu tukimateriaalista, neljästä tuesta ja neljästä hihnasta.

Tuotteen uudelleenkäyttö
GenuLoc on henkilökohtainen hoitotuote. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna GenuLoc-ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu
Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Sovelluvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen
Tuote voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana.

Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteyttä tuotteen jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Versio: 2016-12

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

---

da dansk

Kære kunde,
vi takker for den tillid, De har udvist ved at købe et produkt fra Bauerfeind. Med GenuLoc har De fået et produkt, som holder en høj medicinsk og kvalitetsmæssig standard. Gennemlæs venligst nøje **brugsanvisningen**. Hvis De har nogen spørgsmål, beder vi Dem rette henvendelse til den behandlende læge eller til Deres specialforretning eller til vores Tekniske Serviceafdeling.

Anvendelsesområde
GenuLoc er et ortopædisk hjælpemiddel, som fikserer knæet. Takket være velcrobånd er det nemt at anlægge GenuLoc på et nyligt skadet eller opereret knæled. Bagtil (dorsalt) anbragte stabiliseringsstave holder

benet i den ønskede vinkel. Knæleddets bøjningsvinkel kan tilpasses ved at omforme stabiliseringsstavene individuelt. En ekstra knæledspolstring øger lejringskomforten, så man undgår tryksteder.

⚠ **GenuLoc kræver kvalificeret og individuel tilpasning på patienten fra ortopædteknikerens side. Kun derigennem sikres denne ortoses[1] komplette ydeevne og en optimal bærekomfort.**

Anvendelsesområder

Til tidsbegrænset fiksering af knæleddet efter en operation eller skade

Bivirkninger

⚠ **Vigtige anvisninger**

- Overfølsomheder af sygdomskarakter er endnu ikke kendt. Som regel ordineres en knæfikseringsskinne af en læge. Er dette ikke sket, bør De ved følgende sygdomsbilleder spørge Deres læge til råds, før hjælpemidlet anlægges og anvendes:
  1. Hudsygdomme/-skader i det forsynede kropsområde, specielt ved forekomst af inflammationer. Ligeledes varme, ujævne ar med hævelse og rødme.
  2. Åreknuder (varicosis).
  3. Føle- og blodcirkulationsforstyrrelser i benene, f.eks. ved "sukkersyge" (diabetes mellitus).
  4. Lymfedrænageforstyrrelser – også uklare hævelser i bløvæv, som ligger langt fra det anlagte hjælpemiddel.
- GenuLoc er et receptpligtigt produkt, som skal bæres efter lægens anvisninger. GenuLoc bør kun anvendes i overensstemmelse med angivelserne i denne brugsanvisning og til det anførte anvendelsesområde.
- Ved ukorrekt anvendelse kan der ikke henvises til noget produktansvar.
- Der må ikke foretages uhensigtsmæssige ændringer på produktet. Ved manglende overholdelse kan produktets ydeevne påvirkes, således at produktgarantien bortfalder.
- Dersom De skulle opleve egentlige usædvanlige forandringer (f.eks. forværring af problemerne), bedes De omgående kontakte Deres læge.
- En kombination med andre produkter (f.eks. støttestrømper) skal aftales forinden med den behandlende læge.
- Lad ikke produktet komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

Kontraindikationer

Bivirkninger, som angår den samlede organisme, er endnu ikke kendt. Korrekt anvendelse/anlæggelse er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, som er anlagt udefra på kroppen – bandager og ortoser[1] – kan, hvis de anlægges for fast, medføre lokale trykpåvirkninger eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

Fremgangsmåde ved bortskaffelse af GenuLoc

Første anlæggelse af ortosen

- Inden anlæggelse af systemet foretages en indstilling af ortosens omfang og bredde ved hjælp af velcropuderne på siderne. Sidedelene skal påsættes ens på siderne (fig. 1/2).
- Ved positionering af systemet på benet skal man sørge for, at det midterste bånds afstand fra knæskallen er jævn (fig. 3/4).
- Begynd med det nederste bånd nærmest leddet for at lukke systemet (fig. 5)
- Luk dernæst det øverste bånd nærmest leddet(fig. 6)
- For komplet anlægning af ortosen lukkes det nederste bånd længst fra leddet og dernæst det øverste bånd længst væk fra leddet (fig. 7/8).
- For endelig fiksering af ortosen strammes først de to nederste bånd, der løber mod hinanden, jævnt til. Gør derefter det samme med de to øverste bånd (fig. 9).
- Hvis det er nødvendigt at indsætte en knæhasepolstring (spørg lægen om dette), fastgøres denne med velcro på fastgørelsespuderne på indersiden af ortosen.
  Ved aftagning af GenuLoc åbnes båndene i omvendt rækkefølge. Dermed gøres det lettere at frigøre sig for ortosen.
- GenuLoc findes i én universalstørrelse og kan tilpasses individuelt. Derfor er det ikke nødvendigt at bestemme størrelse.

Plejeanvisning

Tøjmærket med informationer om GenuLoc såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på bandagens øverste kant.

⚠ **Ortosen må ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solpåvirkning osv.)!**

- Ved vask af GenuLoc skal de to stave af plast i siderne og de to stave af metal bagtil fjernes. For at velcrobåndene skal kunne fungere i lang tid, og for at undgå beskadigelser anbefaler vi, at de lukkes, før produktet vaskes.
- Under hensyntagen til den aktuelle hygiejneansvarliges afgørelser kan alle kendte desinfektionsopløsninger anvendes. Enhver metode, hvorved der opstår temperaturer over 30° C, reducerer eller ødelægger funktionaliteten.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data/parametre, tilbehør

GenuLoc er en stabiliserende ortose til knæleddet. Den består af et basismateriale, 4 stabiliserende stivere og 4 stroppe.

Oplysninger vedrørende brugen

GenuLoc er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give GenuLoc til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Vi har kontrolleret produktet i overensstemmelse med vores interne kvalitetsstyringssystem. Skulle De til trods herfor have en reklamation, beder vi Dem kontakte vor lokale vejleder eller vores Kundeserviceafdeling

Dato for ændring af teksten: 2016-12

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af led eller krop

---

pl polski

Szanowni Klienci!

dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzyli Państwo produkt firmy Bauerfeind. Kupując ortezę stabilizującą GenuLoc otrzymali Państwo produkt spełniający wysokie standardy medyczne i jakościowe. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. W razie pytań prosimy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, sprzedawcą lub naszym Działem Obsługi.

Przeznaczenie

Orteza stabilizująca GenuLoc jest urządzeniem ortopedycznym służącym do unieruchomienia kolana. Paski z taśmą rzepową umożliwiają łatwe zakładanie ortezy GenuLoc na staw kolanowy po doznaniu urazu lub po zabiegu. Biegnące z tyłu (po stronie grzbietowej) szyny stabilizujące utrzymują kończynę w pozycji pod odpowiednim kątem. Kąt zgięcia stawu kolanowego można dostosować indywidualnie poprzez zmianę kształtu szyn stabilizujących. Dodatkowe wyścielenie okolicy podkolanowej zwiększa komfort ułożenia poprzez wyeliminowanie miejsc ucisku.

⚠ **Pierwsze zastosowanie/dobieranie ortezy GenuLoc powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą wykwalifikowanego specjalisty. W przeciwnym przypadku nie ponosimy odpowiedzialności za produkt.**

Wskazania do stosowania

Do tymczasowego unieruchomienia stawu kolanowego po zabiegu lub urazie.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Ważna informacja**

- Nie stwierdzono dotychczas występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. Z reguły zastosowanie szyny unieruchamiającej kolano jest zalecane przez lekarza. Jeżeli nie ma to miejsca, należy w przypadku występowania poniższych schorzeń skonsultować z lekarzem zakładanie i noszenie tego typu środków pomocniczych:
  1. Choroby/urazy skóry w obszarze objętym leczeniem ortezą, w szczególności w przypadku wystąpienia objawów zapalnych. Także wystające blizny z towarzyszącym obrzękiem, zaczerwienieniem i hipertermią.
  2. Żylakowato w znacznym stopniu zmienione żyły, w szczególności przy zaburzeniach odpływu.
  3. Zaburzenia krążenia limfy, także niewyjaśnione obrzęki tkanek miękkich w miejscach oddalonych od miejsca założenia ortezy.
  4. Upośledzone czucie lub zaburzenia przepływu krwi, np. z powodu cukrzycy (Diabetes mellitus).
- Orteza GenuLoc to produkt, który może zostać zalecony przez lekarza i powinien być stosowany pod jego kontrolą. Orteza GenuLoc może być stosowana wyłącznie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej ulotce i wyłącznie dla podanego w tej ulotce zakresu zastosowania.
- Stosowanie produktu niezgodnie z przeznaczeniem skutkuje wykluczeniem odpowiedzialności producenta za produkt.
- Osoby bez odpowiednich kwalifikacji nie mogą dokonywać żadnych zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie tej zasady może wpłynąć negatywnie na skuteczność produktu, co skutkuje wykluczeniem odpowiedzialności producenta za produkt.
- W przypadku stwierdzenia nietypowych zmian (np. nasilenia się dolegliwości) należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie łącznie z innymi produktami (np. z pończochami uciskowymi) należy wcześniej skonsultować z lekarzem prowadzącym leczenie.
- Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającym tłuszcz i kwasy, maściami i emulsjami.

Przeciwwskazania

Nie stwierdzono dotychczas żadnych przypadków wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Warunek stanowi stosowanie/zakładanie ortezy zgodnie z jej przeznaczeniem. Wszystkie środki pomocnicze do stosowania zewnętrznego – a więc stabilizatory i ortezy[1] – mogą powodować przy ich zbyt mocnym ściśnięciu objawy ucisku, a w rzadkich przypadkach – zwężenie okolicznych naczyń krwionośnych lub nerwów.

Postępowanie podczas pierwszego zakładania ortezy stabilizującej GenuLoc

Pierwsze zakładanie ortezy:

- Przed założeniem urządzenia należy dokonać ustawienia obwodu ortezy za pomocą regulacji bocznych listew rzepowych. Elementy boczne muszą zostać zamocowane identycznie po obu stronach (rysunek 1/2).
- Pozycjonując urządzenia na kończynie należy zwrócić uwagę na to, aby odległość pomiędzy środkowymi pasami a środkiem rzepki była z każdej strony taka sama (rysunek 3/4).
- Zapinanie ortezy należy rozpocząć od dolnego pasa położonego bezpośrednio pod stawem (rysunek 5).
- Następnie należy zapiąć górny pas znajdujący się bezpośrednio nad stawem (rysunek 6).
- W celu całkowitego założenia ortezy należy zapiąć najpierw zewnętrzny pas dolny, a następnie zewnętrzny pas górny (rysunek 7/8).
- W celu ostatecznego zamocowania ortezy należy najpierw dociągnąć równomiernie dwa dolne, biegnące w przeciwnych kierunkach pasy. Tę samą czynność należy wykonać z obydwoma pasami górnymi (rysunek 9).
- Jeżeli niezbędne jest zastosowanie dodatkowego wyścielenia okolicy podkolanowej (w tym celu prosimy zasięgnąć porady lekarza), przed założeniem urządzenia należy je przymocować na powierzchni rzepowej po stronie wewnętrznej ortezy.
  Zdejmując ortezę GenuLoc należy odpinać pasy w odwrotnej kolejności. Dzięki temu możliwe jest łatwe wyjęcie kończyny.
- Orteza GenuLoc jest dostępna w rozmiarze uniwersalnym, umożliwiającym indywidualne dopasowanie. Dlatego też odpada ustalanie rozmiaru.

Pielęgnacja produktu

Wszywka GenuLoc z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortezy.

⚠ **Nie należy nigdy wystawiać ortezy na bezpośrednie działanie wysokich temperatur (np. ogrzewania, bezpośrednich promieni słonecznych itp.)!**

- Przed praniem ortezy GenuLoc należy usunąć dwie boczne szyny z tworzywa sztucznego oraz dwie tylne szyny metalowe. W celu zachowania właściwości zapięć rzepowych przez długi czas oraz zapobiegnięcia uszkodzeniom zalecamy zapięcie ich przed praniem.
- Przy uwzględnieniu postanowień danego pełnomocnika ds. higieny możliwe jest stosowanie wszystkich znanych roztworów dezynfekcyjnych. Wszelkie metody z zastosowaniem temperatur powyżej 30 °C prowadzą do obniżenia lub całkowitej utraty funkcjonalności produktu.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Dane techniczne / parametry, akcesoria

GenuLoc jest ortezą stabilizującą staw kolanowy. Składa się ona z taśmy nośnej, 4 szyn stabilizujących i 4 pasów.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę GenuLoc może stosować tylko jedna osoba, dla której została ona indywidualnie dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy GenuLoc osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Można pozbywać się tego produktu bez żadnych ograniczeń.

Niniejszy produkt został poddany kontroli w ramach naszego zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W razie jakichkolwiek reklamacji prosimy o skontaktowanie się z naszym doradcą specjalistycznym na miejscu lub z naszym Działem Obsługi Klienta.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ulotki: 2016-12

[1] orteza = pomoc ortopedyczna stosowana do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korygowania kończyn lub tułowia

---

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát děkujeme za Vaši důvěru ve výrobek společnosti Bauerfeind. Nákupem stabilizační ortézy GenuLoc jste získali produkt, který odpovídá vysokým zdravotním kvalitativním normám. Pečlivě si prořtěte **návod k použití** a v případě dotazů se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo na specializovaný obchod, popřípadě na náš zákaznický servis.

Účel

Stabilizační ortéza GenuLoc je ortopedická pomůcka, která znehybňuje koleno. Upínací popruhy umožňují snadné přiložení ortézy GenuLoc na čerstvě poraněný nebo operovaný kolenní kloub. Zadní (dorzální) stabilizační tyče udržují nohu v požadované úhlové poloze. Úhel ohybu kolenního kloubu lze individuálně upravit tvarováním stabilizačních tyčí. Přídavná zákolenní podložka zvyšuje komfort nošení a zabraňuje otlakům.

⚠ **První použití/úpravu ortézy GenuLoc smí provádět pouze školený kvalifikovaný personál, jinak záruka na výrobek pozbývá platnosti.**

Oblasti použití

Pro dočasné znehybnění kolenního kloubu po operaci nebo po zranění.

Rizika použití

⚠ **Důležitá informace**

- Náchylnost k onemocnění není dosud známa. Vybavení fixační kolenní lištou obvykle předepisuje lékař. Nenaříd-li nošení pomůcky lékař, poraďte se před aplikací a nošením pomůcky se svým lékařem při následujících projevech nemocí:
  1. Nemoci/poranění kůže v dotčené oblasti těla, zejména při zánětlivých projevech. Rovněž vystouplé jizvy s otoky, zarudnutím a přehřátím.
  2. Křečové žíly (varikózy) větších rozměrů, zejména s poruchami zpětného průtoku.
  3. Poruchy proudění lymfatické tekutiny – také nejasné otoky měkkých tkání na částech těla vzdálených od aplikované pomůcky.
  4. Poruchy čití a poruchy prokrvení, například při cukrovce (diabetes mellitus).
- Stabilizační ortéza GenuLoc je výrobek, který předepisuje lékař a který se nosí po poučení lékařem. Pomůcku GenuLoc můžete používat pouze podle pokynů v tomto návodu k použití a pouze pro uvedené oblasti použití.
- Při neodborném používání je vyloučeno uplatnění záruky na výrobek.
- Na výrobku nesmíte provádět neodborné změny. Při nedodržení tohoto pokynu může být narušena účinnost výrobku, a proto bude vyloučeno uplatnění záruky na výrobek.
- Pokud na sobě zpozorujete neobvyklé změny (např. zhoršení obtíží), vyhledejte prosím neprodleně svého lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky (například zdravotními kompresními punčochami) konzultujte nejprve se svým ošetřujícím lékařem.
- Zamezte kontaktu výrobku s přípravky, které obsahují tuk a kyseliny, s mastmi a pleťovými vodami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontraindikace

Vedlejší účinky, které postihují celý organismus, nejsou dosud známy. Podmínkou je řádné/á použití/aplikace. Všechny terapeutické pomůcky přikládané na tělo zvnějšku – bandáže a ortézy[1] – mohou, pokud jsou příliš pevně utaženy, způsobit lokální otlačeniny nebo ve vzácných případech stlačovat cévy či nervy.

Postup při prvním vybavení stabilizační ortézou GenuLoc

První aplikace ortézy:

- Před aplikací systému se provádí obvodové nastavení šířky ortézy postranními připevňovacími lištami. Boční díly musejí být připevněny souměrně (obrázek 1/2).
- Při polohování systému na noze je nutno dbát na to, aby byla vzdálenost středních popruhů od středu čéšky stejná (obrázek 3/4).
- Při uzavírání systému začněte s dolním popruhem, který je blíže ke kloubu (obrázek 5).
- Poté uzavřete horní popruh, který je blíže ke kloubu (obrázek 6).
- Pro kompletní aplikaci ortézy uzavřete dolní popruh dále od kloubu a poté horní popruh dále od kloubu (obrázek 7/8).
- Pro konečnou fixaci ortézy nejprve rovnoměrně utáhněte oba dolní protiběžné popruhy. Stejným způsobem prosím postupujte u obou horních popruhů (obrázek 9).
- Pokud je nutné použití zákolenní podložky (informujte se prosím u svého lékaře), připevněte ji před aplikací na upínací oblast, která se nachází na vnitřní straně ortézy.
  Při odkládání ortézy GenuLoc se popruhy otevírají v obráceném pořadí. Díky tomu ji můžete snadno odložit.
- Ortéza GenuLoc má univerzální velikost a lze ji individuálně přizpůsobit. Určení velikosti proto odpadá.

Návod k údržbě

Nášivku GenuLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k praní a CE označením naleznete na horním okraji bandáže.

⚠ **Nikdy nevystavujte ortézu přímému žáru (například topení, slunečnímu záření atd.)!**

- Před praním odstraňte z pomůcky GenuLoc dvě postranní plastové tyče a dvě zadní kovové tyče. Pro zachování funkčnosti suchých zipů a pro zabránění jejich poškození je doporučujeme před praním uzavřít.
- S přihlédnutím k rozhodnutí příslušného hygienika lze použít všechny známé dezinfekční roztoky. Všechny procesy, ke kterým dochází při teplotách vyšších než 30° C, snižují funkčnost výrobku, respektive výrobek zničí.

Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Technické údaje/Parametry, příslušenství

Ortéza GenuLoc je stabilní ortéza pro kolenní kloub. Skládá se z nosného materiálu, 4 stabilizačních tyčí a 4 pásů.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza GenuLoc je určena pouze pro vaše použití. Byla přizpůsobena pouze vám. Neposkytujte proto ortézu GenuLoc nikomu jinému.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Dosud nebyly hlášeny nežádoucí účinky ovlivňující organismus jako celek.

Výrobek jsme testovali v rámci svého integrovaného systému řízení jakosti. Pokud budete i přesto výrobek reklamovat, kontaktujte prosím našeho odborného poradce v místě nebo náš zákaznický servis.

Stav informací: 2016-12

[1] ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, fixaci, vedení nebo korekci končetin či trupu

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme Vám, že ste prejavili dôveru výrobku od spoločnosti Bauerfeind. So stabilnou ortézou GenuLoc ste získali výrobok, ktorý spĺňa vysoký medicínsky kvalitatívny štandard. Pozorne si prečítajte **návod na použitie** a v prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na ošetrujúceho lekára alebo na svoju špecializovanú predajňu, prípadne na naše produktové oddelenie.

Spôsob účinku

Stabilná ortéza GenuLoc je ortopedická pomôcka, ktorá znehybňuje koleno. Pásy suchého zipsu umožňujú jednoduché nasadenie GenuLoc na čerstvo poranený alebo operovaný kolenný kĺb. Zadné (dorzálne) stabilizačné tyčky držia nohu v požadovanom uhle. Uhol ohýbania kolenného kĺbu sa dá individuálne prispôsobiť zmenou tvaru stabilizačných tyčiek. Dodatočná zákolenná poduška zvyšuje komfort uloženia a zabraňuje vzniku otlakov.

⚠ **Prvé použitie/prispôsobenie GenuLoc smie byť vykonané len zaškoleným odborným personálom, inak sa neposkytuje záruka na výrobok.**

Oblasti použitia

Na časovo obmedzené znehybnenie kolenného kĺbu po operácii alebo poranení.

Rizika použití

⚠ **Dôležité upozornenia**

- Doteraz nie sú známe žiadne reakcie precitlivenosti. Lekár spravidla naordinuje ošetrenie pomocou dlahy na znehybnenie kolena. Ak sa tak nestalo, musíte sa pri nasledujúcich klinických obrazoch pred nasadením a nosením pomôcky poradiť s lekárom:
  1. Choroby/poranenia kože v danej oblasti tela, najmä pri prejavoch zápalu. Taktiež vystupujúce jazvy s opuchom, začervenanie alebo prehriatie.
  2. Kŕčové žily (varixy) väčšieho rozsahu, najmä s poruchami spätného toku.
  3. Poruchy lymfodrenáže – vrátane opuchov mäkkého tkaniva nejasného pôvodu lokalizovaných vo veľkej vzdialenosti od nasadenej pomôcky.
  4. Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia, napr. „cukrovka" (Diabetes mellitus).
- Stabilná ortéza GenuLoc je výrobok, ktorý sa má nosiť na odporúčanie lekára a podľa jeho pokynov. GenuLoc sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pri nesprávnom použití zaniká záruka na výrobok.
- Výrobok sa nesmie neodborne upravovať. Pri nerešpektovaní môže dôjsť k nepriaznivému ovplyvneniu funkcie výrobku, takže zanikne akákoľvek záruka na výrobok.
- Ak na sebe spozorujete neobvyklé zmeny (napr. zhoršenie symptómov), bezodkladne navštívte svojho lekára.
- Pred použitím v kombinácii s inými výrobkami (napr. kompresné pančuchy) sa vopred poraďte s ošetrujúcim lekárom.
- Zabráňte kontaktu výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, s masťami a pleťovým mliekom.

Kontraindikácie

Doteraz nie sú známe vedľajšie účinky postihujúce celý organizmus. Podmienkou je odborné použitie/nasadenie. Všetky terapeutické pomôcky nasadené na telo zvonku – bandáže a ortézy[1] – môžu v prípade, ak príliš pevne priliehajú, viesť k lokálnym príznakom tlaku alebo v zriedkavých prípadoch môžu taktiež stláčať cievy alebo nervy.

Postup pri prvom ošetrení pomocou stabilnej ortézy GenuLoc

Prvé nasadenie ortézy:

- Pred nasadením systému prebieha nastavenie šírky ortézy pomocou bočných okrajov so suchým zipsom, bočné diely sa musia po stranách rovnako zazipsovať (obr. 1/2).
- Pri polohovaní systému na nohe treba dbať na to, aby vzdialenosť stredných pásov od stredu jabĺčka bola rovnomerná (obr. 3/4).
- Pri uzatváraní systému začnite so spodným pásom v blízkosti kĺbu (obr. 5).
- Následne uzavrite horný pás v blízkosti kĺbu (obr. 6).
- Pri úplnom nasadzovaní ortézy uzavrite spodný pás vzdialený od kĺbu a následne horný pás vzdialený od kĺbu (obr. 7/8).
- Pri konečnej fixácii ortézy najskôr rovnomerne dotiahnite oba spodné protismerné pásy. Rovnako postupujte pri oboch horných pásoch (obr. 9).
- Ak je potrebné použiť zákolennú podušku (poraďte sa so svojím lekárom), prichyťte ju pred nasadením k vyhradenej časti so suchým zipsom na vnútornej strane ortézy.
  Pri skladaní GenuLoc sa pásy otvárajú v opačnom poradí. To umožňuje ľahké zloženie.
- GenuLoc je k dispozícii v jednej univerzálnej veľkosti a dá sa individuálne prispôsobiť. Stanovenie veľkosti tým odpadáva.

Návod na údržbu

Nášivka ortézy GenuLoc s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vonkajšej strane bandáže.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Ortézu nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, atď.)!**

- Pri praní GenuLoc je potrebné odstrániť dve postranné plastové a dve zadné kovové tyčky. Aby sa na dlho zachovala funkčnosť suchého zipsu a aby sa zabránilo poškodeniam, odporúčame ho pred praním zatvoriť.
- Pod podmienkou rešpektovania rozhodnutí príslušného hygienika sa môžu použiť všetky známe dezinfekčné roztoky. Akékoľvek postupy, pri ktorých vznikajú teploty nad 30 °C, zredukujú funkčnosť, resp. ju zničia.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje/parametre, príslušenstvo

GenuLoc je stabilná ortéza pre kolenný kĺb. Skladá sa z materiálu nosiča, 4 stabilizačných tyčí a 4 popruhov.

Pokyny pre opakované použitie

GenuLoc je určený výhradne pre Vašu individuálnu starostlivosť. Bola osobitne prispôsobená pre Vás. Nepostupujte preto GenuLoc žiadnej ďalšej osobe.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Výrobok sme kontrolovali v rámci nášho integrovaného systému manažmentu kvality. Ak sa napriek tomu vyskytnú reklamácie, spojte s naším miestnym odborným poradcom alebo s naším zákazníckym servisom.

Stav informácií: 2016-12

[1] ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta. A GenuLoc stabilizáló ortézissel olyan termékhez jutott, amely megfelel a kiváló minőséget megkövetelő orvosi szabványoknak. Kérjük, figyelmesen olvassa el a **használati útmutatót**, és ha bármilyen kérdése merülne fel, forduljon kezelőorvosához, a gyógyászati eszköz forgalmazójához vagy cégünk szervizéhez.

Rendeltetés

A GenuLoc stabilizáló ortézis ortopédiai segédeszköz, amely nyugalomban tartja a térdet. A tépőzáras pánt segítségével a GenuLoc ortézis egyszerűen felhelyezhető a frissen műtött vagy sérült térdízületre. A hátsó (dorzális) stabilizáló rudak a kívánt szögben rögzítik a lábat. A térdízület hajlításának szöge a stabilizáló rudak alakításával egyénileg módosítható. A kiegészítő térdhajlati párna a nyomáspontok megszüntetése révén növeli az ortézis viselésének kényelmét.

⚠ **A GenuLoc ortézist első alkalommal csak képzett szakember használhatja, illetve igazíthatja a betegre, ellenkező esetben a termékre biztosított garancia érvényét veszti.**

Használati kockázatok

⚠ **Fontos utasítások**

- Egészségre káros túlérzékenységi reakciók mostanáig nem ismertek. A térdrögzítő sínnel végzett kezelést általában orvos rendeli el. Ha nem így történt, akkor az alábbi kórképek esetén a segédeszköz felhelyezése és viselése előtt beszéljen orvosával:
  1. Bőrbetegségek, -sérülések az érintett testrészen, különösen gyulladásos elváltozások esetén. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség.
  2. Súlyosabb visszértágulat (varikozitás), különösen ha a visszaáramlás zavarával jár.
  3. Nyirokkeringési zavarok – a felhelyezett segédeszköz testtől távolabbi oldalán lévő, ismeretlen eredetű lágyrész-duzzanat is.
  4. Érzés- és keringészavarok, pl. „cukorbetegség" (diabetes mellitus).
- A GenuLoc ortézis egy méretben kapható, és az egyéni igényeknek megfelelően beállítható. Ezért mérettáblázat nincs.
- A GenuLoc stabilizáló ortézis orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni. A GenuLoc ortézist kizárólag a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint, és csak a felsorolt alkalmazási területeken szabad alkalmazni.
- Nem megfelelő alkalmazás estén a termék szavatossága elvész.
- A terméken tilos szakszerűtlen változtatásokat végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása ronthatja a termékkel elérhető eredményt, így a termék szavatossága elvész.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a panaszok fokozódását) észlel magán, kérjük, haladéktalanul forduljon orvosához.
- Az egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazást előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termék zsírt vagy savat tartalmazó anyagokkal, kenőcsökkel, testápoló tejekkel való érintkezése kerülendő.

Alkalmazási terület

A térdízület átmeneti nyugalomba helyezése műtét vagy sérülés után.
Ellenjavallatok
A teljes szervezetet érintő mellékhatások eddig nem váltak ismertté.
Feltételezzük az eszköz megfelelő használatát/felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen gyógyászati segédeszköz – támaszték vagy ortézis[1] – helyi nyomástüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérereket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

A GenuLoc stabilizáló ortézis első felhelyezésének folyamata

Az ortézis első felhelyezése:

- Az ortézis felhelyezése előtt az oldalsó tépőzáras pántokkal be kell állítani az ortézis kerületének nagyságát. Az oldalsó részeket a két oldalon egyformán kell rögzíteni (1-2. kép).
- Az ortézis lábon történő beállítása során ügyelni kell arra, hogy a középső pántok a térdkalács közepétől egyforma távolságra legyenek (3-4. kép).
- Az ortézis összezárását az ízülethez közelebb eső alsó pánttal kezdje (5. kép).
- Ezt követően rögzítse az ízülethez közelebb eső felső pántot (6. kép).
- Az ortézis teljes felhelyezéséhez rögzítse az ízülettől távolabb eső alsó, majd az ízülettől távolabb eső felső pántot (7-8. kép).
- Az ortézis végleges rögzítéséhez először húzza egyforma szorosra mindkét alsó, egymással szemben záródó pántot. Tegyen ugyanígy a két felső pánttal is (9. kép).
- Ha térdhajlati párna behelyezése szükséges (kérjük, ezzel kapcsolatban konzultáljon orvosával), akkor azt a felhelyezés előtt illessze az ortézis belső oldalán annak kialakított tépőzáras területre.
  A GenuLoc ortézis levételekor a pántokat fordított sorrendben kell kinyitni. Így könnyű azt levenni.

A termék ápolása

A GenuLoc bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a bandázs felső szegélyén található.

⚠ **Soha ne tegye ki az ortézist közvetlen hő (pl. fűtés, napsugárzás, stb.) hatásának!**

- A GenuLoc ortézis mosásakor a két oldalsó műanyag és a két hátsó fém rudat el kell távolítani. A tépőzárak működőképességének hosszú távú megőrzése és a károsodások elkerülése érdekében javasoljuk, hogy azokat mosás előtt zárja be.
- A mindenkori higiénikus döntéseinek figyelembevételével az összes ismert fertőtlenítőszerrel tisztítható. Minden olyan eljárás, ami 30° C feletti hőmérséklettel jár, csökkenti a termék alkalmazhatóságát, illetve használhatatlanná teszi.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Műszaki adatok/paraméterek, tartozék

A GenuLoc egy stabilortézis a térdízület számára. Egy hordozóanyagból, 4 rögzítőrúdból és 4 tartószíjból áll.

Utasítások újbóli használathoz

A GenuLoc kizárólag az Ön kezeléséhez készült. Személyesen Önre szabták. Éppen ezért ne adja át másnak a GenuLoc eszközt.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék gond nélkül ártalmatlanítható a háztartási hulladékokkal együtt.

A terméket saját integrált minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis valamilyen panasza van, kérjük, forduljon helyi szaktanácsadónkhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Szöveg ellenőrzésének dátuma: 2016-12

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz a végtagok vagy a törzs stabilizálásához, tehermentesítéséhez, nyugalomba helyezéséhez, beállításához vagy tartásának korrigálásához

---

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. Stabilizirajuća ortoza GenuLoc proizvod je koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete. Molimo temeljito pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj trgovini, odnosno našoj službi za korisnike.

Određena namjena

Stabilizacijska ortoza GenuLoc ortopedsko je pomagalo za imobilizaciju koljena. Pojasevi omogućavaju lako postavljanje GenuLoc-a na ozlijeđeni ili operirani zglob koljena. Stražnje stabilizacijske šipke drže nogu pod željenim kutom. Kut nagiba zgloba koljena može se individualno prilagoditi oblikovanjem stabilizacijskih šipki. Dodatni jastučić za pregib koljena povećava udobnost nošenja i sprječava nastajanje mjesta pritiska.

⚠ **Prvu primjenu/prilagodbu GenuLoc-a smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje, jer inače prestaje valjanost jamstva.**

Područja primjene

Za privremenu ograničenu imobilizaciju zgloba koljena nakon operacije ili ozljede.

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Važna upozorenja**

- Preosjetljivosti uslijed bolesti dosad nisu poznate. Liječnik u pravilu propisuje terapiju imobilizacijom koljena. Ako to nije slučaj, prije postavljanja i nošenja ovog pomagala morate se savjetovati s liječnikom u slučaju sljedećih oboljenja:
  1. Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
  2. Proširene vene (varikozne vene) velikih razmjera, osobito sa cirkulacijskim smetnjama.
  3. Poremećaji limfne drenaže – također nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.
  4. Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
- Stabilizacijska ortoza GenuLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. GenuLoc treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene.
- U slučaju nestručne primjene isključuje se odgovornost za djelovanje proizvoda.
- Ne smiju se vršiti nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, uslijed čega se isključuje odgovornost za djelovanje proizvoda.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.

Kontraindikacije

Neželjene pojave djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznate. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska terapijska pomagala postavljena na tijelo - bandaže i ortoze[1] - mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uklještiti krvne žile ili živce.

Postupak kod prvog tretmana stabilizacijskom ortozom GenuLoc

Prvo postavljanje ortoze:

- Prije postavljanja sustava odredite opseg ortoze s pomoću bočnih steznih pojaseva. Bočni dijelovi moraju se spojiti jednako na obje strane (slika 1/2).
- Pri postavljanju sustava na nogu pripazite da razmak središnjih pojaseva od sredine čašice koljena bude jednak (slika 3/4).
- Pri zatvaranju sustava počnite s donjim pojasom najbližim zglobu (slika 5).
- Nakon toga zatvorite gornji pojas najbliži zglobu (slika 6).
- Za potpuno postavljanje ortoze zatvorite donji pojas najdalji od zgloba, a zatim gornji pojas najbliži zglobu (slika 7/8).
- Za konačno učvršćenje ortoze prvo ravnomjerno stegnite oba donja suprotno usmjerena pojasa. Jednako tako postupite s oba gornja pojasa (slika 9).
- Ako je potrebno koristiti jastučić za pregib koljena (o tome se savjetujte s liječnikom), tada ga prije postavljanja spojite na mjesto za spajanje čičkom na unutarnjoj strani ortoze.
  Pri skidanju GenuLoc-a pojasevi se otvaraju obrnutim redoslijedom. Tako je omogućeno lako skidanje.
- GenuLoc je na raspolaganju u univerzalnoj veličini i može se individualno prilagoditi. Zbog toga nije potrebno određivati veličinu.

Upute za održavanje

Ugrađena oznaka proizvoda GenuLoc s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

⚠ **Ortozu ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju)!**

- Prije pranja GenuLoc-a izvadite dvije bočne plastične i dvije stražnje metalne šipke. Da bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak-zatvarača i izbjegla oštećenja, zatvorite ih prije pranja.
- Uz poštivanje odluka nadležnog higijenskog tehničara, mogu se koristiti sva poznata dezinfekcijska sredstva. Postupci kod kojih se stvara temperatura viša od 30° C umanjuju odnosno uništavaju funkcionalnost.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Napomene za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi, proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Tehnički podaci/parametri, pribor

GenuLoc je stabilizacijska ortoza za zglob koljena. Sastoji se od materijala nosača, 4 stabilizacijske šipke i 4 trake.

Napomene za ponovnu uporabu

GenuLoc je predviđen samo za vašu njegu. Prilagođena je vama osobno. Stoga GenuLoc nemojte prosljeđivati trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

U pogledu postojećih mogućnosti vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Datum revizije uputa: 2016-12

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

---

sr srpski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam na poverenju ukazanom proizvodu firme Bauerfeind. Stabilizaciona ortoza GenuLoc je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitativne standarde. Molimo da temeljito pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i da se u slučaju pitanja obratite svom lekaru ili prodavcu, odnosno našoj službi za korisnike.

Određivanje namene

Stabilizaciona ortoza GenuLoc je ortopedsko pomagalo za imobilizaciju kolena. Remeni omogućavaju da se GenuLoc lako postavi na povređeni ili operisani zglob kolena. Zadnje stabilizacione šine drže nogu pod željenim uglom. Ugao nagiba zgloba kolena se može individualno podesiti oblikovanjem stabilizacionih šina. Dodatni jastučić za pregib kolena povećava komfor nošenja i sprečava mesta pritiska.

⚠ **Prvu primenu/prilagođavanje GenuLoc-a sme da obavi samo kvalifikovani stručni personal, jer inače nije zagarantovano dejstvo.**

Područja upotrebe

Za privremenu imobilizaciju zgloba kolena nakon operacije ili povrede

Rizici primene

⚠ **Važna upozorenja**

- Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. Lekar u pravilu propisuje terapiju šinom za imobilizaciju kolena. Ukoliko to nije slučaj, pre postavljanja i nošenja ovog pomagala morate da se savetujete sa lekarom u slučaju sledećih oboljenja:
  1. Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i toplotom.
  2. Proširene vene (varikozne vene) velikih razmera, naročito sa cirkulacionim smetnjama.
  3. Poremećaji limfne drenaže – takođe nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.
  4. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
- Stabilizaciona ortoza GenuLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. GenuLoc treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim mestima primene.
- U slučaju nestručne primene isključuje se odgovornost za dejstvo proizvoda.
- Ne smeju se vršiti nestručne promene proizvoda. U slučaju nepoštovanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega se isključuje odgovornost za dejstvo proizvoda.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa svojim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.

Kontraindikacije

Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna terapeutska pomagala postavljena na telo - zavoji i ortoze[1] - mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da priklješte krvne sudove ili nerve.

Postupak kod prvog tretmana stabilizacionom ortozom GenuLoc

Prvo postavljanje ortoze:

- Pre postavljanja sistema utvrdite obim ortoze preko bočnih zateznih remena. Bočni delovi se moraju spojiti jednako na obe strane (slika 1/2).
- Kod pozicionisanja sistema na nogu pazite da razmak centralnih remena od sredine čašice kolena bude jednak (slika 3/4).
- Kod zatvaranja sistema počnite od donjeg remena najbližeg zglobu (slika 5).
- Nakon toga zatvorite gornji remen najbliži zglobu (slika 6).
- Za potpuno postavljanje ortoze zatvorite donji remen najdalji od zgloba, a zatim gornji remen najbliži zglobu (slika 7/8).
- Za konačno učvršćenje ortoze prvo ravnomerno zategnite oba donja suprotno usmerena remena. Jednako tako postupite sa oba gornja remena (slika 9).
- Ako je potrebno koristiti jastučić za pregib kolena (o tome se savetujte sa lekarom), onda ga pre postavljanja spojite na mesto za čičak spoj na unutrašnjoj strani ortoze.
  Kod skidanja GenuLoc-a remeni se otvaraju obrnutim redom. Tako je omogućeno lako skidanje.
- GenuLoc se nudi u univerzalnoj veličini i može se individualno podesiti. Zbog toga nije potrebno određivati veličinu.

Uputstvo za održavanje

Ušivena etiketa na GenuLoc sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na gornjoj strani bandaže.

⚠ **Ortozu nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.)!**

- Pre pranja GenuLoc-a izvadite dve bočne plastične i dve zadnje metalne šine. Da bi se što duže sačuvala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja.
- Uz poštovanje odluka higijenskog tehničara, mogu da se koriste sva poznata dezinfekciona sredstva. Postupci kod kojih nastaje temperatura viša od 30° C smanjuju ili uništavaju funkcionalnost.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Tehnički podaci/parametri, pribor

GenuLoc je stabilizacijska ortoza za koleno. Sastoji se od materijala nosača, 4 štapa za stabilizaciju i 4 trake.

Uputstvo za ponovnu primenu

GenuLoc je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je prema Vama lično. Zato GenuLoc ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvoda može bez problema da se ukloni u kućni otpad.

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Datum revizije uputstva: 2016-12

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

---

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. S stabilizacijsko ortozo GenuLoc ste pridobili izdelek, ki izpolnjuje zelo visoke zdravstvene in kakovostne standarde. Pozorno preberite **navodila za uporabo** in se v primeru dodatnih vprašanj obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

Stabilizacijska ortoza GenuLoc je ortopedski pripomoček za stabilizacijo kolena. Trakovi za pričvrstitev omogočajo preprosto namestitev stabilizacijske ortoze GenuLoc na pravkar poškodovan ali operiran kolenski sklep. Hrbtne (dorzalne) stabilizacijske palice nogo zadržujejo v želenem položaju. Kot upogiba je mogoče individualno prilagoditi s preoblikovanjem stabilizacijskih palic. Blazinica v kolenski jamici izboljšuje udobje med uporabo in preprečuje neprijetno pritiskanje.

⚠ **Pri prvi uporabi izdelka GenuLoc vam lahko izdelek prilagodi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje, v nasprotnem primeru jamstvo za izdelek namreč ne velja.**

Indikacije

• Za časovno omejeno stabilizacijo kolenskega sklepa po operaciji ali poškodbi.

Tveganja uporabe

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Praviloma uporabo opornice za stabilizacijo kolena predpiše zdravnik. V nasprotnem primeru se morate pri naslednjih boleznih pred namestitvijo in uporabo pripomočka posvetovati z zdravnikom:

1. Kožne bolezni/poškodbe na delih telesa, kjer je nameščen pripomoček; predvsem kadar gre za vnetne procese. Enako velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in prekomernim segrevanjem.
2. Obsežen pojav krčnih žil (varikoznih ven), zlasti z venozno insuficienco.
3. Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.
4. Motnje občutenja in prekrvavitve, npr. sladkorna bolezen (diabetes mellitus).

• Stabilizacijska ortoza GenuLoc je izdelek, ki je na voljo samo na recept in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo GenuLoc je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
• Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
• Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.
• Če pri sebi opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
• O sočasni uporabi z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.
• Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze1, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

Navodila za uporabo

Prva namestitev ortoze:
• Pred namestitvijo sistema je treba s stranskimi trakovi na ježka nastaviti obseg ortoze. Stranske dele je treba na obeh straneh pritrditi enakomerno (slika 1/2).
• Pri namestitvi sistema na nogo je treba upoštevati enakomerno razdaljo med srednjim trakom in sredino pogačice (slika 3/4).
• Sistem začnite zapirati s spodnjim trakom, ki je blizu sklepa (slika 5).
• Nato zaprite zgornji trak, ki je blizu sklepa (slika 6).
• Za končno namestitev ortoze zaprite spodnji trak, ki je oddaljen od sklepa, in nato še zgornji trak, ki je prav tako oddaljen od sklepa (slika 7/8).
• Za končno stabilizacijo ortoze najprej enakomerno zategnite oba spodnja nasprotna trakova. Postopek ponovite z obema zgornjima trakovoma (slika 9).
• Če je treba v kolensko jamico namestiti blazinico (o tem se posvetujte s svojim zdravnikom), jo pred namestitvijo pritrdite na predvideno mesto na notranji strani ortoze.
Pri odstranitvi ortoze GenuLoc je treba trakove odpreti v obratnem vrstnem redu. Tako je odstranitev preprosta.
• Stabilizacijske ortoze GenuLoc so na voljo v univerzalni velikosti in jih je mogoče individualno prilagoditi. Zato določitev velikosti ni potrebna.

Navodila za čiščenje

Upoštevajte navodila za nego na etiketi izdelka GenuLoc. Etiketo najdete na zgornjem robu opornice.

⚠ **Ortoze ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. ogrevanju, sončni svetlobi itd.).**
• Pred čiščenjem izdelka GenuLoc odstranite stranski plastični in hrbtni kovinski palici. Da bi ohranili učinkovitost zapiral na ježka in preprečili poškodbe, sistem pred čiščenjem zapnite.
• Ob upoštevanju navodil zadevne osebe, pooblaščene za higieno, je mogoče uporabljati vsa znana dezinfekcijska sredstva. Vsi postopki s temperaturami nad 30 °C lahko zmanjšajo oz. uničijo uporabnost izdelka.

Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na najbližjega pooblaščenega prodajalca.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (koleno). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi, vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Tehnični podatki/parametri, dodatna oprema

Ortoza GenuLoc je stabilizacijska ortoza za kolenski sklep. Sestavljajo jo material nošenja, 4 stabilizacijske palice in 4 pasovi.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza GenuLoc je namenjena izključno vaši uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato ortoze GenuLoc ne dajajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

• Izdelek lahko brez težav odstranite med gospodinjske odpadke.
• Glede možnosti vračila embalaže zaradi ustreznega recikliranja upoštevajte navodila prodajnega mesta, na katerem ste izdelek kupili.

Stanje informacij: 2016-12

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

---

ro romanian

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea pe care o acordați acestui produs Bauerfeind. Cu orteza stabilizatoare GenuLoc ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire** și, în cazul în care aveți întrebări, să vă adresați medicului curant sau magazinului de specialitate.

Destinația de utilizare

Orteza stabilizatoare GenuLoc este un mijloc auxiliar ortopedic, care imobilizează genunchiul. Benzile Velcro permit fixarea ușoară a GenuLoc pe genunchiul proaspăt rănit sau operat. Tijele de stabilizare posterioare (dorsale) mențin piciorul la unghiul dorit. Unghiul de îndoire al articulației genunchiului poate ajustat individual prin reglarea tijelor de stabilizare. Un suport suplimentar pentru zona din spatele genunchiului crește senzația de confort, evitând generarea unor zone de presiune.

⚠ **Prima utilizare/adaptarea a produsului GenuLoc este permisă numai personalului de specialitate calificat, în caz contrar, nu garantăm pentru produs.**

Indicații

• Pentru imobilizarea pentru o perioadă limitată a articulației genunchiului după o operație sau o rănire

Riscuri în utilizare

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. De regulă, aplicarea unei șine de imobilizare a genunchiului este decisă de către un doctor. În caz contrar, este necesară consultarea medicului curant înainte de aplicarea și purtarea acestui mijloc auxiliar, în cazul apariției următoarelor simptome:

1. Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
2. Varice de gravitate ridicată, în special cu probleme legate de insuficiența venoasă.
3. Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al mijlocului auxiliar.
4. Perturbări senzoriale și de circulație, de ex. „diabet zaharat" (Diabetes mellitus).

• Orteza stabilizatoare GenuLoc este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. GenuLoc trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din prezentele instrucțiuni de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
• Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
• Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării, poate fi afectată eficiența produsului, situație în care nu putem oferi nici un fel de garanție pentru produs.
• În cazul în care observați modificări neobișnuite (de Ex. agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătura cu medicul curant.
• O combinare cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) necesită consultarea prealabilă a medicului curant.
• Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare terapeutice aplicate pe corp de la exterior – bandaje și orteze1 – pot genera o presiune locală excesivă, sau în cazuri rare, pot provoca strangularea vaselor sanguine și a nervilor.

Indicații de utilizare

Prima aplicare a ortezei:
• Înainte de aplicarea sistemului are loc reglarea pe circumferință a ortezei, prin intermediul benzilor Velcro laterale. Elementele laterale trebuie lipite în mod identic pe ambele laturi (figura 1/2).
• La poziționarea sistemului pe picior trebuie avut în vedere ca distanța dintre benzile centrale și mijlocul rotulei să fie identică (figura 3/4).
• Pentru închiderea sistemului începeți cu banda inferioară, aflată lângă articulație (figura 5).
• Apoi închideți banda superioară, aflată lângă articulație (figura 6).
• Pentru aplicarea completă a ortezei, închideți benzile îndepărtate de articulație, întâi pe cea inferioară și apoi pe cea superioară (figura 7/8).
• Pentru fixarea definitivă a ortezei strângeți întâi cu putere egală cele două benzi inferioare, direcționate în sensuri opuse. Procedați la fel și cu cele două benzi superioare (figura 9).
• Dacă este necesară utilizare unui suport pentru spatele genunchiului (vă rugăm să vă consultați în acest sens cu medicul curant), acesta trebuie lipit înainte de aplicare, pe zona adezivă prevăzută în acest sens pe latura interioară a ortezei.
Pentru scoaterea GenuLoc benzile se vor deschide în ordine inversă. În acest fel este posibilă scoaterea cu ușurință a piciorului.
• GenuLoc este disponibil în mărime universală și poate fi adaptat individual. Din acest motiv nu mai este necesară determinarea mărimii.

Instrucțiuni de curățare

Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe eticheta cusută pe produsul dvs. GenuLoc. Aceasta se găsește pe marginea superioară a bandajului.

⚠ **Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de Exemplu sisteme de încălzire, razele soarelui etc.)!**
• Pentru spălarea GenuLoc trebuie îndepărtate cele două tije laterale din material plastic și cele două tije metalice posterioare. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea benzilor Velcro și pentru a evita deteriorările, recomandăm închiderea benzilor înainte de spălare.
• Ținând seama de deciziile respectivului însărcinat cu igiena, pot fi utilizate orice soluții de dezinfectare cunoscute. Orice proceduri care presupun temperaturi de peste 30 °C, duc la reducerea funcționalității, resp. la distrugerea ortezei.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, vă rugăm să luați legătura cu consultantul de specialitate local.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Date tehnice/parametri tehnici, accesorii

Produsul GenuLoc este o orteză stabilizatoare pentru articulația genunchiului. Acesta se compune dintr-un material suport, 4 tije de stabilizare și 4 benzi.

Indicații de reutilizare

Produsul GenuLoc este destinat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. Orteza este ajustată la caracteristicile dumneavoastră personale. Din acest motiv, nu transmiteți GenuLoc altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea ca deșeu

• Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu deșeurile menajere.
• În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Data informațiilor: 2016-12

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

---

el ελληνικά

Αγαπητοί πελάτες,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Η όρθωση σταθεροποίησης GenuLoc είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές ποιοτικές προδιαγραφές. Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης** και, εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Η όρθωση σταθεροποίησης GenuLoc είναι ένα ορθοπεδικό βοήθημα, το οποίο ακινητοποιεί το γόνατο. Οι ιμάντες velcro καθιστούν δυνατή την εύκολη εφαρμογή του προϊόντος GenuLoc αμέσως μετά από κάποιον τραυματισμό ή εγχείρηση της άρθρωσης γόνατος. Οι ραχιαίοι ράβδοι σταθεροποίησης συγκρατούν το μηρό στην επιθυμητή γωνία. Η γωνία κάμψης της άρθρωσης γόνατος μπορεί να προσαρμοστεί ξεχωριστά, αλλάζοντας το σχήμα των ράβδων σταθεροποίησης. Ένα πρόσθετο μαξιλάρι στην ιγνυακή κοιλότητα αυξάνει την άνεση έδρασης, αποφεύγοντας τα σημεία πίεσης.

⚠ **Η πρώτη εφαρμογή/προσαρμογή του προϊόντος GenuLoc πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς, διαφορετικά δεν διασφαλίζεται η ευθύνη για τυχόν ελαττώματα του προϊόντος.**

Ενδείξεις

• Χρονικά περιορισμένη ακινητοποίηση της άρθρωσης γόνατος μετά από εγχείρηση ή τραυματισμό

Κίνδυνοι χρήσης

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Κατά κανόνα, η θεραπεία με ράγες ακινητοποίησης γόνατος συνταγογραφείται από ιατρό. Σε αντίθετη περίπτωση, εάν πάσχετε από τα ακόλουθα κλινικά συμπτώματα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν από την τοποθέτηση και χρήση του βοηθήματος:

1. Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, καθώς επίσης και ουλές με οίδημα, ερεθισμό και αίσθημα καύσου.
2. Κιρσοί (φλεβίτης) μεγάλου βαθμού, κυρίως με ανεπάρκεια.
3. Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα.
4. Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης, όπως π.χ. „σακχαρώδης διαβήτης" (Diabetes mellitus).

• Η όρθωση σταθεροποίησης GenuLoc είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το προϊόν GenuLoc πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής.
• Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης, δεν ισχύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
• Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και να μην ισχύει η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
• Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές (π.χ. επιδείνωση των συμπτωμάτων), συμβουλευτείτε άμεσα τον ιατρό σας.
• Πριν χρησιμοποιήσετε την όρθωση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης), θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
• Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές ή λοσιόν.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε θεραπευτικό βοήθημα της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις[1], που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων.

Υποδείξεις χρήσης

Πρώτη εφαρμογή της όρθωσης:

- Πριν από την εφαρμογή του συστήματος, θα πρέπει να ρυθμιστεί το πλάτος της όρθωσης μέσω των πλευρικών λωρίδων velcro. Τα πλευρικά εξαρτήματα θα πρέπει να προσαρτηθούν συμμετρικά με velcro (εικόνα 1/2).
- Κατά την τοποθέτηση του συστήματος στο μηρό, θα πρέπει να προσέξετε, ώστε να διατηρείται ομοιόμορφη απόσταση των μεσαίων ιμάντων από το κέντρο της επιγονατίδας (εικόνα 3/4).
- Για την ασφάλιση του συστήματος, ξεκινήστε από τον κάτω ιμάντα που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση (εικόνα 5).
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε τον επάνω ιμάντα που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση (εικόνα 6).
- Για την ολοκλήρωση της τοποθέτησης της όρθωσης, ασφαλίστε τον κάτω και τον επάνω ιμάντα που βρίσκονται μακριά από την άρθρωση (εικόνα 7/8).
- Για τη στερέωση της όρθωσης, τραβήξτε πρώτα ομοιόμορφα τους δύο κάτω αντικριστούς ιμάντες. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία και για τους δύο επάνω ιμάντες (εικόνα 9).
- Σε περίπτωση που απαιτείται χρήση ενός μαξιλαριού στην ιγνυακή κοιλότητα, (ρωτήστε σχετικά τον ιατρό σας), προσαρτήστε το πριν από την τοποθέτηση στην αντίστοιχη περιοχή του κουμπώματος velcro που βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης.

  Κατά την αφαίρεση του προϊόντος GenuLoc, αφαιρέστε τους ιμάντες με την αντίθετη σειρά. Κατ' αυτόν τον τρόπο, μπορείτε να το αφαιρέσετε εύκολα.
- Το προϊόν GenuLoc διατίθεται σε ενιαίο μέγεθος και μπορεί να προσαρμοστεί ξεχωριστά. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσδιορισμός μεγέθους.

Υποδείξεις καθαρισμού

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα του προϊόντος GenuLoc. Η ετικέτα βρίσκεται στο επάνω άκρο του βοηθήματος.

⚠ **Η όρθωση δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. καλοριφέρ, ηλιακή ακτινοβολία κ.λπ.)!**

- Για την πλύση του προϊόντος GenuLoc, θα πρέπει να αφαιρούνται οι δύο πλευρικές πλαστικές και οι δύο πίσω μεταλλικές ράβδοι. Για τη διατήρηση της λειτουργικότητας των κουμπωμάτων velcro για μεγάλο χρονικό διάστημα και για την αποφυγή τυχόν ζημιών, προτείνεται το κλείσιμό τους πριν από την πλύση.
- Με την προϋπόθεση τήρησης των αποφάσεων του εκάστοτε ενταλμένου υπευθύνου υγιεινής, επιτρέπεται η χρήση όλων των γνωστών διαλυμάτων απολύμανσης. Οποιαδήποτε διαδικασία, κατά την οποία αναπτύσσονται θερμοκρασίες άνω των 30 °C, μειώνει τη λειτουργικότητά τους και τα καταστρέφει.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν παρόλα αυτά έχετε κάποια παρατήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σύμβουλο της εταιρείας μας.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (γόνατο). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι, παρελκόμενα

Το GenuLoc είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για την άρθρωση του γόνατος. Αποτελείται από το υλικό υποστήριξης, 4 ράβδους σταθεροποίησης και 4 ιμάντες.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το GenuLoc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Ως εκ τούτου, μην δίνετε το GenuLoc σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

- Η απόρριψη του προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς πρόβλημα στα οικιακά απορρίμματα.
- Όσον αφορά στις διαθέσιμες δυνατότητες για την προβλεπόμενη αξιοποίηση της συσκευασίας, λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του εκάστοτε σημείου πώλησης, από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Ενημέρωση: 2016-12

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

---

tr türkçe

Sayın Müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. GenuLoc stabil ortezi ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün satın almış bulunuyorsunuz. Lütfen **kullanma talimatını** dikkatle okuyunuz ve aklınıza gelen soruları sizi tedavi eden doktora, ürünü satan uzman mağazaya ya da ürün servisimize yöneltiniz.

Amaç

GenuLoc stabil ortezi, dizi sabitleştiren bir ortopedik yardımcı gereçtir. Velcro bağlantılı kemerler GenuLoc'un, yaralanmış veya ameliyat edilmiş, yarası taze bir diz eklemine kolayca takılmasını mümkün kılar. Arka yüzündeki (dorsal) destek çubukları bacağın arzu edilen açıda tutulmasını sağlar. Destek çubuklarının şeklini değiştirerek diz ekleminin bükülme açısını bireysel olarak uyarlamak mümkündür. Diz ardı çukuruna yerleştirilen bir ped destek konforunu arttırır ve baskı yeri oluşmasını önler.

⚠ **GenuLoc'un ilk kez uygulanması/uyarlanması yalnızca eğitilmiş uzman personel tarafından yapılabilir, aksi halde ürün sorumluluğu garanti edilmez.**

Uygulama alanları

Ameliyat veya yaralanmaların ardından diz ekleminin sınırlı bir süre için sabitleştirilmesi

Kullanım Riskleri

⚠ **Önemli notlar**

- Şu ana kadar hastalık derecesinde aşırı duyarlılık olayları bilinmemektedir. Sabitleştirici atellerle yapılan diz bakımları genel olarak doktor talimatıyla uygulanır. Ancak, eğer bu durum söz konusu değilse, aşağıdaki hastalık tablolarının varlığında yardımcı gereci takmadan ve kullanmadan önce doktorunuzla görüşmeniz gerekmektedir:
  1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları/yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular. Aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
  2. Özellikle toplardamar dolaşım bozukluğunun söz konusu olduğu, oldukça ağır varisler (varikoz).
  3. Takılan yardımcı gerecin konumuna göre vücudun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri de dahil olmak üzere lenf akışı bozuklukları.
  4. Duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. „şeker hastalığı" (Diabetes mellitus).
- GenuLoc stabil ortezi reçeteyle verilebilen bir ürün olup doktor yönetimi altında kullanılmalıdır. GenuLoc sadece bu kullanım talimatında bulunan talimatlarla uyumlu olarak ve verilen uygulama alanları için kullanılmalıdır.
- Usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- Ürün üzerinde usulsüz değişiklikler yapılamaz. Buna uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Kendinizde olağanüstü değişiklikler (örn. şikayetlerin artması) farketmeniz durumunda derhal doktorunuza başvurunuz.
- Başka ürünler (örneğin varis çorapları) ile birlikte kullanmadan önce tedavi eden doktora danışılması gerekmektedir.
- Ürünü lütfen yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.

Kontrendikasyonlar

Bugüne kadar vücudu tümden etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış/takılmış olduğu varsayılmaktadır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler[1] – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına veya ender hallerde geçen kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

GenuLoc stabil ortezi ilk kez kullanıldığında yapılması gerekenler

Ortezin ilk takılışı:

- Sistem ilk kez takılmadan önce yan taraflardaki uzunlamasına velcro bağlantılı şeritler aracılığıyla ortezin genişliği ve dolayısıyla çevresi ayarlanır. Yan parçaların ait oldukları tarafta birleştirilmesi gerekmektedir (Şekil 1/2).
- Sistemi bacağın üzerinde konumlandırırken ortadaki kemerlerin diz kapağının ortasından aynı uzaklıkta olmasına dikkat edilmelidir (Şekil 3/4).
- Sistemi kapatmaya ekleme yakın olan alt kemerden başlayın (Şekil 5).
- Ardından ekleme yakın olan üst kemeri bağlayın (Şekil 6).
- Ardından ekleme uzak konumdaki alt kemeri, daha sonra da ekleme uzak olan üst kemeri bağlayarak (Şekil 7/8) ortezin takılmasını tamamlayın.
- Ortezi nihai olarak sabitleştirmek için önce alt taraftaki zıt yönlü iki kemeri eşit bir şekilde çekerek sıkın. Lütfen aynı işlemi üst taraftaki iki kemere de uygulayın (Şekil 9).
- Eğer dizin arkasındaki çukura ped yerleştirilmesi gerekiyorsa (bunun için önce doktorunuza danışın) pedi, ortez takılmadan önce iç tarafta bulunan, bu amaç için öngörülmüş velcro bağlantılı bölgeye tutturun.

  GenuLoc çıkarılırken kemerler takılışındaki sıralamanın tersine doğru açılır. Bu sayede kolayca çıkarılması mümkündür.
- GenuLoc bireysel olarak uyarlanabilen tek bir üniversal boyda piyasaya sunulmaktadır. Bu nedenle, boy belirlenmesi söz konusu değildir.

⚠ **Önemli notlar**

Bakım talimatları

GenuLoc ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, desteğin üst kenarında yer alır.

⚠ **Ortezi hiçbir zaman doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız!**

- GenuLoc'u yıkamadan önce yandaki iki plastik çubuk ile arkadaki iki metal çubuğu çıkarın. Velcro bağlantıların fonksiyonlarının uzun ömürlü olması ve muhtemel hasarların önlenmesi açısından yıkamadan önce bunların kapatılmasını öneriyoruz.
- İlgili hijyen görevlisinin kararlarını göz önünde bulundurmak kaydıyla, bilinen bütün dezenfeksiyon çözeltilerinin kullanılması mümkündür. 30° C'nin üzerinde sıcaklıkların oluştuğu bütün yöntemler ortezin işlev yeteneğini azaltır ya da yok eder.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım gördüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemi gerektirmez.

Teknik veriler/parametreler, aksesuarlar

GenuLoc, diz eklemi için üretilmiş bir stabil ortezdir. Destek malzemesi, 4 sabitleme çubuğu ve 4 banttan oluşur.

Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

GenuLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle GenuLoc'u üçüncü taraflarla paylaşmayın.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.

Ürünü entegre kalite yönetimi sistemimiz kapsamında kontroldan geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Bilgi güncelliği: 2016-12

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

---

ru русский

Уважаемый клиент,

Большое спасибо за Ваше доверие, оказываемое изделию фирмы Bauerfeind. Приобретая стабильортез GenuLoc, Вы получаете соответствующее высоким стандартам качества изделие медицинского назначения. Пожалуйста, внимательно прочтите эту инструкцию по применению, и если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или в наш отдел обслуживания в специализированном магазине.

Назначение

Стабилизирующий ортоз GenuLoc представляет собой ортопедическое приспособление для иммобилизации колена. Застежка-липучка делает простым наложение GenuLoc на недавно поврежденный или оперированный коленный сустав. Задние (дорзальные) стабилизирующие стержни обеспечивают поддержание ноги в согнутом положении под нужным углом. Деформируя стабилизирующие стержни, можно задавать угол сгибания коленного сустава индивидуально. Дополнительная подушечка для подколенной впадины повышает комфортность, позволяя избегать травмирования мягких тканей в результате сдавливания.

⚠ **Первое использование и подгонка GenuLoc должны осуществляться исключительно квалифицированным персоналом, иначе гарантийные обязательства не имеют силы.**

Области применения

Для иммобилизации коленного сустава после операции или травмы на определенный период времени.

Противопоказания

Побочные эффекты, затрагивающие весь организм, до настоящего времени неизвестны. Применять/накладывать изделие следует надлежащим образом. Все накладываемые на тело снаружи терапевтические приспособления - бандажи либо ортозы[1] – при слишком тугом наложении способны вызывать локальные симптомы сдавливания, а в редких случаях также сдавливать подлежащие кровеносные сосуды и нервы.

Риск при использовании изделия

⚠ **Важная информация**

- До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. Как правило, иммобилизацию при помощи накладываемой на колено шины назначает врач. В противном случае перед наложением и использованием данного приспособления Вы должны посоветоваться со своим врачом, если у Вас имеются следующие заболевания:
  1. Заболевания и повреждения кожи на соответствующих участках тела, особенно воспалительного характера. Также выступающие над поверхностью кожи шрамы с признаками отёчности, покраснения и гипертермии.
  2. Сильно выраженный варикоз (расширение вен), особенно с нарушением оттока крови.
  3. Нарушение оттока лимфы, а также отек мягких тканей неясной природы дистальнее от наложенного приспособления.
  4. Нарушение чувствительности и местного кровообращения, например при сахарном диабете.
- Стабилизирующий ортоз GenuLoc назначается врачом и используется под его руководством. Применять GenuLoc можно только в соответствии с указаниями данного руководства и по вышеназванным показаниям.
- При ненадлежащем применении ответственность за изделие исключена.
- Не разрешается вносить непредусмотренное изменение в изделие. При несоблюдении правил эффективность от использования изделия может быть снижена, при этом ответственность производителя за изделие исключается.
- Если Вы обнаружите у себя необычные изменения (например, усиление симптомов), незамедлительно сообщите об этом своему врачу.
- Перед применением в комбинации с другими приспособлениями (например, с компрессионными гольфами) необходимо посоветоваться с лечащим врачом.
- Пожалуйста, не допускайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.

Использование стабильортеза GenuLoc при оказании первой медицинской помощи

Наложение ортоза в первый раз:

- Перед наложением системы задают объем, фиксируя ширину ортеза с помощью боковых застежек-липучек. Необходимо симметрично пристегнуть боковины (Рис. 1, 2).
- При позиционировании системы на ноге необходимо следить за тем, чтобы ремни, расположенные ближе к середине, находились на одинаковом расстоянии от центра коленной чашечки (Рис. 3, 4).
- Начинайте застегивать с ближайшего к колену нижнего ремня (Рис. 5).
- Затем застегните ближайший к колену верхний ремень (Рис 6).
- Закончите наложение ортеза, застегнув самый нижний ремень, а затем - самый верхний (Рис. 7, 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Закончите фиксацию ортеза, сначала затянув отходящие слева и справа оба нижних ремня, а затем таким же образом – оба верхних (Рис. 9).
- Если необходимо вставить подушечку для подколенной впадины (пожалуйста, узнайте об этом у своего врача), перед наложением прикрепите ее на покрытый фиксирующим материалом застежки-липучки участок, расположенный на внутренней стороне ортеза.
  При снятии GenuLoc ремни следует расстегивать в обратном порядке. Это обеспечивает легкое снятие Ортеза.
- Существует один универсальный размер GenuLoc, который может быть подогнан индивидуально, поэтому выбирать размер не нужно.

Инструкция по уходу

Вшитая этикетка ортеза GenuLoc, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположены в верхней части бандажа.

⚠ **Не подвергать ортоз действию прямого источника тепла (например, прибора отопления, солнечного излучения и т.д.)!**

- Перед стиркой необходимо вынуть из GenuLoc два боковых пластмассовых и два задних металлических стержня. Для длительного сохранения функциональных свойств застежки-липучки и во избежание ее порчи мы рекомендуем застегивать ее перед стиркой.
- С учетом мнения представителя гигиены для дезинфекции могут быть использованы все известные средства. Обработка любым способом при температуре выше 30° C уменьшает время исправного функционирования, так или иначе приводя к разрушению ортеза.

Место применения

В соответствии с показаниями (колено). См. назначение.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Технические характеристики/параметры, аксессуары

GenuLoc — это динамический ортез, предназначенный для стабилизации коленного сустава. Он состоит из поддерживающего материала, 4 стабилизирующих стержней и 4 ремней.

Указания по повторному использованию

Ортез GenuLoc предназначен исключительно для Вас. Он подогнан точно по вашей ноге. Поэтому не передавайте GenuLoc в пользование кому-либо еще.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Изделие можно уничтожить, не прибегая ни к каким ограничениям.

Изделие прошло проверку в соответствии с нашей интегрированной системой менеджмента качества. Если, несмотря на это, у Вас возникли претензии, свяжитесь, пожалуйста, с нашим местным специалистом-консультантом или с нашим отделом по обслуживанию покупателей.

Информация представлена на момент: 2016-12

[1] Ортоз – ортопедическое приспособление для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления и коррекции конечностей либо туловища.

lv latviešu

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties stabilizējošo ortozi GenuLoc, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas kvalitātes standartam. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un, ja rodas jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētās tirdzniecības vietās.

Mērķis

Stabilizējošā ortoze GenuLoc ir ortopēdisks palīglīdzeklis, kas fiksē celi miera stāvoklī. Izmantojot līpsiksnas, GenuLoc var vienkārši uzlikt uz tikko savainotas vai operētas ceļa locītavas. Aizmugurējās (dorsālās) stabilizēšanas stīpas fiksē kāju nepieciešamajā leņķī. Ceļa locītavas liekuma leņķi var individuāli pielāgot, pārveidojot stabilizēšanas stīpas. Papildu paceles polsteris paaugstina komfortu, nepieļaujot nospiedumu vietu veidošanos.

⚠ **GenuLoc pirmo uzlikšanu/pielāgošanu drīkst veikt tikai kvalificēts speciālists, pretējā gadījumā netiek nodrošināta izstrādājuma garantija.**

Indikācijas

- Ceļa locītavas īslaicīga fiksēšana miera stāvoklī pēc operācijas vai savainojuma.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Parasti šinu ceļa locītavas fiksēšanai miera stāvoklī izraksta ārsts. Ja tā nav noticis un pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Ādas problēmas/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts palīglīdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
2. Varikozas vēnas (varikoze) smagā stadijā, jo īpaši, ja ir apgrūtināta asiņu atplūde.
3. Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa.
4. Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi, piem., "cukurslimība" (Diabetes mellitus).

- Stabilizējošās ortozes GenuLoc lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. GenuLoc drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja konstatējat neparastas pārmaiņas (piem. pastiprinās sūdzības), nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem. kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie terapeitiskie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes[1] — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

Izmantošanas norādījumi

Ortozes uzlikšana pirmo reizi

- Pirms sistēmas uzlikšanas ir jāiestata ortozes apkārtmērs, izmantojot sānu līpjoslas. Sānu daļas abās pusēs ir jāpiestiprina vienādi (1. un 2. att.).
- Pozicionējot sistēmu uz kājas, vidējo siksnu attālumam līdz ceļa skriemelim ir jābūt vienādam (3. un 4. att.).
- Lai nostiprinātu sistēmu, sāciet ar locītavai tuvāko apakšējo siksnu (5. att.).
- Pēc tam nostipriniet locītavai tuvāko augšējo siksnu (6. att.).
- Lai pabeigtu ortozes uzlikšanu, nostipriniet no locītavas tālāko apakšējo siksnu un pēc tam — no locītavas tālāko augšējo siksnu (7. un 8. att.).
- Lai pilnībā fiksētu ortozi, vienmērīgi pievelciet abas apakšējās pretējās siksnas. Tāpat rīkojieties ar abām augšējām siksnām (9. att.).
- Ja nepieciešams izmantot paceles polsteri (konsultējieties ar ārstu), pirms ortozes uzlikšanas nostipriniet to ortozes iekšpusē tam paredzētajā līpslēdzēju zonā.
  Lai noņemtu ortozi GenuLoc, atveriet siksnas pretējā secībā. Tādējādi ortozi var viegli novilkt.
- Ir pieejams universāls GenuLoc izmērs, ko var individuāli pielāgot. Tādēļ nav jānosaka izmērs.

Tīrīšanas norādījumi

Lūdzu, ievērojiet kopšanas norādījumus, kas sniegti ortozes GenuLoc iešūtajā etiķetē. Tā atrodas pie atbalsta augšējās malas.

⚠ **Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem. sildītājam, saules starojumam utt.).**

- Pirms ortozes GenuLoc mazgāšanas ir jāizņem abas plastmasas stīpas (sānos) un metāla stīpas (aizmugurē). Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares.
- Ievērojot par higiēnu atbildīgās personas norādījumus, var izmantot visus dezinfekcijas līdzekļus. Jebkādas darbības, kuru laikā temperatūra pārsniedz 30 °C, samazina vai bojā funkcionalitāti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu specializēto konsultantu.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Tehniskie dati/parametri, piederumi

GenuLoc ir stabilizējoša ortoze ceļa locītavai. Tā sastāv no balsta materiāla, 4 stabilizējošām stīpām un 4 siksnām.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

GenuLoc ortoze ir paredzēta tikai jūsu aprūpei. Tā tika uzlikta jūsu individuālajai lietošanai. Tāpēc nenododiet GenuLoc lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Utilizēšana

- Izstrādājumu var droši likvidēt kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Informācija sagatavota: 2016-12

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

lt lietuvių

Gerb. kliente,

dėkojame, kad pasitikite Bauerfeind gaminiu. Jūsų įsigytas stabilus įtvaras GenuLoc – aukštus medicinos kokybės standartus atitinkantis gaminys. Atidžiai perskaitykite **naudojimo instrukciją** ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

Stabilus įtvaras GenuLoc – ortopedinė pagalbinė priemonė, imobilizuojanti kelį. Dirželiais su lipukais įtvarą GenuLoc galima lengvai pritvirtinti iškart po kelio sąnario traumos arba operacijos. (Dorsalinės) užpakalinės stabilizavimo lazdelės išlaiko pageidaujamą kojos kampą. Jas formuojant, galima individualiai pritaikyti kojos sąnario lenkimo kampą. Papildomas pakinklio srities paminkštinimas suteikia papildomą atramą ir neleidžia susidaryti nuospaudoms.

⚠ **Pirmą kartą uždėti ir (arba) pritaikyti GenuLoc gali tik išmokytas specialistas, kitaip gamintojas neprisiima atsakomybės už produktu padarytą žalą.**

Indikacijos

- Ribotos trukmės kelio sąnario imobilizavimas po operacijos arba traumos.

Naudojimo rizika

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Naudoti kelio imobilizavimo įtvarą paprastai paskiria gydytojas. Kitais atvejais. prieš uždėdami ir nešiodami pagalbinę priemonę, turite pasikonsultuoti su gydytoju, jei pasireiškia šie sindromai:

1. atitinkamos kūno dalies odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždeginimės reakcijos; taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai;
2. išsiplėtusios venos (varikozė), ypač kraujotakos nepakankamumas;
3. limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės;
4. jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pvz., cukrinis diabetas (diabetes mellitus).

- Stabilus įtvaras GenuLoc yra paskiriamas gaminys, kurį reikia nešioti pagal gydytojo nurodymus. GenuLoc galima nešioti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir nurodytose naudojimo srityse.
- Naudojant netinkamai, gamintojas neprisiima atsakomybės už gaminiu padarytą žalą.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas, todėl gamintojas gali neprisiimti atsakomybės už gaminiu padarytą žalą.
- Jei pastebėsite neįprastų pokyčių (pvz., Jei paūmės skausmas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudojant kartu su kitais gaminiais (pvz., su kompresinėmis kojinėmis), būtina pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.

Kontraindikacijos

Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos per smarkiai išoriškai prispaustos terapinės pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai[1] – vietomis gali spausti, o retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Nurodymai naudotojui

Uždėdami ortezą pirmą kartą, laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

- Prieš tvirtinant sistemą, ortezo apimtis nustatoma šoninėmis juostelėmis su lipukais. Šoninės dalys abiejose pusėse turi būti prilipinamos vienodai (1 ir 2 pav.).
- Nustatant sistemos padėtį ant kojos, reikia atkreipti dėmesį į tai, kad vidurinieji dirželiai nuo kelio girnelės vidurio būtų nutolę vienodai (3 ir 4 pav.).
- Segti sistemą pradėkite nuo apatiniojo dirželio, esančio prie sąnario (5 pav.).
- Tada prisekite prie sąnario esantį viršutinįjį dirželį (6 pav.).
- Ortezą visiškai pritvirtinkite, prisegdami toliau nuo sąnario esantį apatinįjį dirželį, tada – toliau nuo sąnario esantį viršutinįjį dirželį (7 ir 8 pav.).
- Ortezą galutinai pritvirtinkite, pirmiausia tolygiai priveržkdami abu apatiniuosius priešinius dirželius. Taip pat priveržkite abu viršutiniuosius dirželius (9 pav.).
- Jei reikia naudoti pakinklio srities paminkštinimą (to paklauskite gydytojo), jį, prieš uždėdami ortezą, prilipinkite vidinėje ortezo pusėje jam skirtoje srityje su lipuku.
  GenuLoc nuimamas atsegant dirželius atvirkštine eilės tvarka. Tada lengva ištraukti kojà.
- Universalaus dydžio GenuLoc galima pritaikyti individualiai. Todėl dydžio nustatyti nereikia.

Valymo nurodymai

Laikykitės įsiūtoje GenuLoc etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketę rasite prie viršutiniojo įtvaro krašto.

⚠ **Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatorių, saulės spindulių ir pan.)!**

- Prieš skalbdami GenuLoc, ištraukite abi šonines plastikines ir abi užpakalines metalines lazdeles. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, juos, prieš skalbiant ortezą, patariame sulipinti.
- Atsižvelgiant į asmens, atsakingo už higieną, sprendimą, galima naudoti visus žinomus dezinfekavimo tirpalus. Per bet kokias operacijas, kurias atliekant susidaro aukštesnė nei 30 °C temperatūra, mažėja arba dingsta funkcionalumas.

Mes išbandėme gaminį, taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos konsultantu.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai, priedai

GenuLoc yra stabilizuojamasis kelio sąnario ortezas. Jis sudarytas iš laikomosios medžiagos, 4 stabilizuojamųjų strypelių ir 4 diržų.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

GenuLoc yra skirtas naudoti tik jums vieniems. Jis pritaikytas asmeniškai jums. Todėl neperleiskite GenuLoc tretiesiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

- Gaminį galima paprasčiausiai išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Dėl galimybės grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Informacija parengta: 2016-12

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkrovai sumažinti.

---

uk українська

Шановний покупець!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind. Ви придбали фіксуючий ортез GenuLoc — продукт, що відповідає найвищим стандартам медицини та якості. Уважно прочитайте **інструкцію з використання**, у разі виникнення питань зверніться до свого лікаря або спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

Фіксуючий ортез GenuLoc — допоміжний засіб для іммобілізації коліна. Ремінці з липучками дозволяють легко надівати GenuLoc на нещодавно травмований або прооперований колінний суглоб. Задні (дорсальні) стабілізуючі пластини утримують ногу в потрібному кутовому положенні. Кут згинання колінного суглоба можна налаштовувати шляхом зміни форми стабілізуючих пластин. Додаткова підколінна прокладка підвищує комфорт для розташування, уникаючи при цьому місць вдавлення.

⚠ **Перше застосування та примірка ортеза GenuLoc повинні виконуватися виключно спеціально навченим персоналом, інакше дію гарантії буде припинено.**

Показання

- Для тимчасової іммобілізації колінного суглоба після травми або операції

Ризики при користуванні виробом

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. Як правило, іммобілізація колінного суглоба шиною призначається лікарем. Якщо це не відбулось, за наявності наступних симптомів хвороби перед використанням та носінням цього засобу ви повинні проконсультуватися з лікарем:

1. Захворювання або пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також у разі наявності шрамів, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак жару.
2. Розширення вен (варикоз) на великих ділянках, зокрема з порушеннями зворотного потоку (рефлюксу) крові.
3. порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що контактує із допоміжним засобом.
4. Порушення чутливості та кровообігу, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus).

- Фіксуючий ортез GenuLoc — це продукт, який слід використовувати за призначенням та під наглядом лікаря. Ортез GenuLoc слід використовувати лише у відповідності з показаннями, зазначеними у цій інструкції з використання та у зазначених областях.
- При використанні продукту не за призначенням припиняється дія гарантії.
- Заборонено вносити будь-які зміни у продукт. Порушення цих правил може привести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.
- Якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття (наприклад, погіршення стану), негайно зверніться до лікаря.
- Про взаємодію з іншими продуктами (напр., із компресійними панчохами) потрібно попередньо проконсультуватися зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, мазями, лосьйонами.

Протипоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб треба надівати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання терапевтичних засобів — бандажів та ортезів[1] – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів.

Вказівки з застосування

Перше використання ортезу:

- Перед використанням системи проводиться налаштування ширини ортезу за допомогою бічних застібок з липучками. Бічні застібки з липучками потрібно застібнути однаково з обох сторін (Мал. 1/2).
- При розташуванні системи на нозі слід переконатися, що відстань від середнього ремінця до центру надколінника була однаковою (Мал. 3/4).
- Для замикання системи розпочніть з нижнього ремінця, що знаходиться ближче до суглобу (Мал. 5).
- Потім застебніть верхній ремінець, що знаходиться ближче до суглобу (Мал. 6).
- Для повного накладання ортезу застебніть нижній ремінець, що знаходиться подалі від суглобу (Мал. 7/8).
- Для остаточної фіксації ортезу спочатку затягніть однаково нижні два протилежні ремені. Ті ж самі дії виконайте з обидвома верхніми ремінцями (Мал. 9).
- Якщо необхідно застосовувати підколінну прокладку (запитайте про це Вашого лікаря), перед застосуванням пристебніть її застібками з липучками на внутрішній стороні ортеза у спеціально призначеному місці.

  При зніманні GenuLoc ремінці розстібають в зворотному порядку. Таким чином можливе легке зняття.
- GenuLoc має універсальний розмір і його можна налаштовувати індивідуально. Таким чином, визначення розміру не потрібне.

Вказівки з догляду за виробом

Обов'язково звертайте увагу на вказівки щодо догляду на етикетці GenuLoc. Вона розташована у верхній частині бандажу.

⚠ **Ніколи не піддавайте ортез дії прямого теплового випромінювання (наприклад, (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямими сонячними променями і т.д.)!**

- Перед пранням GenuLoc слід видалити дві бокові пластмасові та дві задні металеві пластини. Щоб зберегти функціональність застібок з липучками протягом тривалого часу і, щоб уникнути пошкоджень, ми рекомендуємо Вам застібнути їх перед пранням.
- Враховуючи рішення відповідного спеціаліста з гігієни можна використовувати всі відомі дезінфікуючі розчини. Будь-який метод, при якому застосовуються температури вище 30 °C може призвести до зниження функціональності та її пошкодження.

Продукт перевірено в рамках нашої інтегрованої системи управління якістю. У разі виникнення претензій зв'яжіться з Вашим представником-консультантом на місці.

Місце застосування

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Технічні характеристики та комплектація

GenuLoc — це ортез для суглоба коліна. Він складається з матеріалу основи, 4 стабілізуючих пластин та 4 ременів.

Вказівки щодо повторного використання

Ортез GenuLoc призначений лише для вашого лікування. Він припасований точно до вашої фігури. Не передавайте GenuLoc третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

- Продукт можна утилізувати разом з побутовими відходами.
- Стосовно можливостей повернення упаковки з метою належної утилізації дотримуйтесь вказівок торгової точки, в якій ви придбали цей продукт.

Стан інформації: 2016-12

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, керування або виправлення кінцівок або тулуба

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

בחירת מידה
כיוון שה-GenuLoc מגיע במידה אחידה הניתנת להתאמה אישית, אין צורך לבחור מידה מסוימת.

הוראות שימוש

הרכבה ראשונה של הסד:

- לפני הרכבת הסד, יש לכוונן את רוחב הסד על ידי התאמה של חגורות הצמדנים הצדיות. יש להדק את החגורות של החלקים הצדיים באופן שווה (איור 1/2).
- כאשר ממקמים את הסד על הרגל, יש להקפיד על מרחק שווה של החגורה האמצעית מאמצע פיקת הברך (איור 3/4).
- להידוק הסד, התחל בחגורה התחתונה הקרובה לברך (איור 5).
- לאחר מכן, הדק את החגורה העליונה הקרובה לברך (איור 6).
- כדי להשלים את הרכבת הסד, הדק את החגורה התחתונה הרחוקה מהברך ולאחר מכן הדק את החגורה העליונה הרחוקה מהברך (איור 7/8).
- לקיבוע סופי של הסד, הדק תחילה את שתי החגורות הנגדיות התחתונות. חזור על אותה פעולה לגבי שתי החגורות העליונות (איור 9).
- אם דרוש ריפוד לבית הברך (היוועץ בעניין זה ברופא המטפל שלך), הצמד את הריפוד לצד הפנימי של הסד באמצעות הצמדנים לפני הרכבתו על הרגל.

  להסרת ה-GenuLoc, יש לפתוח את החגורות בסדר הפוך. כך ניתן להסיר את ההתקן בצורה קלה.

⚠ סיכוני השימוש

- הסד המייצב GenuLoc הוא מוצר מרשם המיועד לשימוש בהשגחת רופא. אין להשתמש ב-GenuLoc אלא לפי הוראות אלה ולצרכים הנזכרים.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרור ביטול של האחריות.
- אין לבצע שינויים במוצר שלא על פי ההוראות. אי הקפדה על הוראות השימוש עלולה לפגום ביעילות המוצר ולגרור ביטול של האחריות.
- אם תבחין בתגובות חריגות בגופך (לדוגמה, התגברות של כאבים) פנה מיד לרופא המטפל שלך.
- היוועץ ברופא המטפל שלך לפני שימוש במוצר זה יחד עם מוצרים אחרים (כגון גרבי לחץ).
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין תרופות, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

סילוק המוצר

- בגמר השימוש במוצר זה, ניתן לסלקו ללא מגבלות יחד עם האשפה הביתית.
- לעניין אפשרויות המחזור, עיין בהוראות של החנות שבה רכשת מוצר זה.

הנחיות ניקוי

עיין בהנחיות הניקוי המופיעות בתווית שעל גבי ה-GenuLoc. התווית נמצאת בקצה העליון של התחבושת.

he עברית

לקוח יקר,

אנו מודים לך על שבחרת במוצר של חברת Bauerfeind. הסד המייצב GenuLoc שרכשת הוא מוצר העומד בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים ביותר. קרא בעיון את הוראות השימוש. אם יתעוררו שאלות, פנה לרופא המטפל שלך או לחנות שבה רכשת את המוצר.

ייעוד המשוצר

הסד המייצב GenuLoc הוא עזר אורתופדי לקיבוע הברך. החגורות המצוידות בצמדנים מאפשרות הרכבה פשוטה של ה-GenuLoc גם על ברך פצועה או מיד לאחר ניתוח. מוטות הקיבוע האחוריים מקבעים את הרגל בתנוחה הרצויה. ניתן לשנות את זווית הכיפוף של הברך על ידי התאמת המוטות לפי הצרכים האישיים. הריפוד הנוסף שבבית הברך משפר את נוחות התנוחה ומונע נקודות לחץ.

⚠ **הרכבה/התאמה ראשונה של ה-GenuLoc תעשה בידי בעלי הכשרה מתאימה בלבד, אחרת תתבטל האחריות על המוצר.**

התוויות שימוש

- לגבי קיבוע זמני של הברך לאחר פציעה או ניתוח

התוויות נגד

עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. הדבר מותנה בהרכבה/התאמה נכונה. כל העזרים הטיפוליים המיושמים חיצונית על הגוף, בין תחבושות ובין סדים1, עלולים לגרום לסימני לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרת כלי דם או עצבים, אם הם מהודקים יתר על המידה.

סיכונים הכרוכים בשימוש

עד כה, לא דווח על רגישויות יתר קליניות. בדרך כלל, הטיפול בסד קיבוע לברך נעשה בהוראת רופא. אם הדבר אינו נכון למקרה שלך ואם אתה סובל מהאבחנות הרפואיות הבאות, עליך להיוועץ ברופא המטפל שלך לפני יישום העזר האורתופדי:

1. מחלות/נגעי עור באזור המטופל, ובעיקר מצבים דלקתיים. כמו כן, צלקות מוגדלות עם נפיחות, אדמומיות וחום יתר.
2. בעיית דליות (Varicoses) חריפה, בעיקר עם הפרעות בזרימה החוזרת.
3. בעיות ניקוז לימפתי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מהעזר שבשימוש.
4. בעיות תחושה ובעיות בזרימת הדם – לדוגמה, עקב סכרת (Diabetes mellitus).

⚠ אין לחשוף את הסד למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד')!

- כדי לכבס את ה-GenuLoc, תחילה הסר את שני מוטות הפלסטיק הצדיים ושני מוטות המתכת האחוריים. כדי לשמור על תפקוד הצמדנים לאורך זמן וכדי שלא ייגזקו, מומלץ לסגור אותם לפני הכביסה.
- ניתן להשתמש בכל תמיסות החיטוי המוכרות, לפי שיקול דעתו של יועץ מתאים לנושאי היגיינה. כל שיטת כביסה בחום של מעל 30 מעלות צלזיוס תפחית את יעילות המוצר או תפגע בו קשות.

אופן השימוש
על פי ההתוויות (ברך). ראה התוויות.

הוראות תחזוקה
בשימוש וטיפול נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

מפרט טכני/פרמטרים, אביזרים
GenuLoc הינו סד תמיכה מייצב עבור מפרק הברך. הוא מורכב מרפידה תומכת, ארבעה מוטות ייצוב, ו-4 חגורות.

הערות לשימוש חוזר
GenuLoc מסופק אך ורק לטיפולך הבלעדי. הוא הותאם לך באופן אישי. לפיכך אין להעביר את GenuLoc לשימושו של אדם אחר.

אחריות
לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר.
ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.

אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על
שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך. נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת מצאת פגם במוצר, פנה לחנות שבה רכשת מוצר זה.

תאריך עדכון המידע: 2016-12

[1] סד = עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון

ja 日本語

専門技能者様へ,

このたびはBauerfeind社製品をお買い求めいただき、まことにありがとうございます。お求めの製品、固定装具 GenuLoc は高度な医療器具品質規格に準拠して製作されています。本使用説明書をよくお読みいただき、ご不明点は治療担当医、ご購入専門店、または当社製品サービスまでお問い合わせください。

用途
固定装具 GenuLocは、膝固定用整形外科補助具です。GenuLocは負傷直後、あるいは手術後の膝関節にマジックテープで簡単に装着できます。背側の固定棒が脚をお好みの角度位置に保持します。膝関節の曲げ角度は、固定棒を変形させることで個人に合わせて調節できます。膝窩パッドをさらに追加することで、圧力が集中する場所がなくなり、固定体位の快適性が向上します。

⚠ **GenuLocを初めてご使用・調整なさる場合は、研修を受けた専門係員にしてもらってください。それ以外の場合は製品保証が適用されません。**

適用分野
手術または負傷後の限られた期間の膝関節固定

ご使用によるリスク
⚠ 使用上の注意
- 臨床的意味をもつ過敏症はまだ知られておりません。通常、膝固定スプリントの使用が医師より処方されます。スプリント使用の指示がなく、以下の症状がある場合には、補助具の装着に先立ち、担当医師にご相談ください。
  1. 当該身体部分に皮膚疾患/皮膚傷害、特に炎症性症状がある場合。同様に、腫れ、赤み、熱をもった隆起した傷痕がある場合。
  2. 強度の静脈瘤症、特に還流障害がある場合。
  3. リンパ排液障害、また補助具装着した箇所から離れた場所での不明な軟部組織の腫れ。
  4. 糖尿病など、感覚障害および血流障害。
- GenuLocはフリーサイズで提供されており、個人に合わせて調節していただけます。そのため、サイズ決めは必要ありません。
- 固定装具•GenuLocは、医師の指示のもとに装着していただく保険適用対象となる製品です。GenuLoc は本使用説明書に基づき、また指定適用分野にしか装着しないでください。
- 不適切な使用は製品保証の対象外となります。
- 製品に不適切な変更は行わないでください。遵守されないと製品の効力に影響することがあり、製品保証の対象外となります。
- ご自身で異常な変化(苦痛が増大するなど)に気づかれた場合、速やかに担当医の診察を受けてください。
- 他製品との組み合わせ (圧迫靴下など) については事前に担当医にご確認ください。
- 本製品が油脂・酸性剤、軟膏およびローションに触れないようにしてください。

禁忌
全身性の副作用はまだ知られておりません。適正な使用・装着が前提となっております。すべての外用治療補助材(包帯および固定具注1)の装着がきつすぎると、局所に圧痕ができたり、まれには血管や神経が圧迫されることがあります。

固定装具 GenuLoc による応急手当方法
固定具の初回装着:
- システム装着に先立ち、固定具幅の長さを側面マジックテープで調整します。側面部を両側均等になるよう、マジックテープで止めてください(図1/2)。
- 脚に固定具を位置する際には、中央バンドの膝蓋骨中心からの間隔が等しくなるよう注意してください(図 3/4)。
- 固定具の締結は、関節に近い下部バンドから始めます (図 5)。
- 次に関節に近い上部バンドを締めます (図 6)。
- 関節から遠い下部バンド、そしてその後、関節から遠い上部バンドを締めると、固定具の装着が完了します (図 7/8)。
- 固定具の最終固定には、まず下部 2本の反対方向のベルトを均一に締めます。上部 2本のベルトについても同様に行ってください (図 9)。
- 膝窩パッドの使用が必要であれば(担当医にお尋ねください)、装着前にこれを固定具の内側となるテープ部分に貼り付けてください。
  GenuLoc の取り外しに際しては、ベルトを逆の手順で開きます。こうすると、楽に外せます。

取り扱い方法
サポーター上側の縁にGenuLocのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングに関する各情報が記載されています。

⚠ 固定具を決して熱に直接さらさないでください(ヒーター、直射日光など)!
- GenuLoc を洗濯する場合、2本の側面プラスチックの棒と 2本の背面金属棒を外してください。
  マジックテープの機能を長期間保持し、破損を避けるため、洗濯前にこれを留めておくようお勧めします。
- 各衛生管理責任者の決定によりますが、一般に知られた消毒液はすべてお使いいただくことができます。温度が 30°C以上となる作業では、機能が低下ないしは損なわれます。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

装着箇所
適応症例に応じて、装着してください(膝)。規定用途をご覧ください。

メンテナンス
正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

テクニカルデータ / パラメータ、アクセサリ
GenuLoc は膝関節のための関節支持装具です。構成は支持材料、4本の支持用バーと4本のベルトです。

再使用に関するご注意
GenuLoc はお客様専用です。個人別に適合されています。このため、GenuLoc を第三者に譲渡しないでください。

保証
法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。
上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄
廃棄は各自治体の指示に従って下さい。

本製品は、当社の統合品質管理システムにより検査されています。それでもご不満のある場合には、当社の現地専門アドバイザーまたは顧客サービス係までご連絡ください。

作成日:2016-12

注1 固定具 = 四肢または体幹の安定化、負荷軽減、固定、誘導、矯正用の整形外科補助具

⚠ لا تُعرّض المقوام للسخونة المباشرة مطلقًا (مثلاً التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

- لغرض غسيل GenuLoc، يجب إزالة قطعتي البلاستيك الجانبية والقضيبين المعدنيين الخلفيين. حفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، فإننا نوصي بغلقها قبل الغسل.
- مع مراعاة قرارات المكلف بالنظافة، يمكن استخدام جميع محاليل التعقيم المعروفة. إن الإجراءات التي تنشأ معها درجات حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية تؤدي لتقليل الكفاءة الوظيفية أو تدمرها.

موضع الاستخدام

وفقًا لدواعي الاستعمال (الركبة). انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

البيانات الفنية والبارامترات والملحقات التكميلية

إن GenuLoc هو مقوام تثبيت لمفصل الركبة. وهو يتكون من مادة حاملة و 4 قضبان تثبيت و 4 أحزمة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن GenuLoc مخصص للعناية بك أنت وحدك. ومن ثم فقد تم تركيبه لك شخصيًا. ولذلك، يجب عدم تقديم جهاز GenuLoc إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيها شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، توجه رجاء مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً لا تقم بشكل شخصي بعمل أية تغييرات في المنتج. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمن وظائف منتجاتنا الفعالة طيلة لوقت طويل. وذلك لأن الجهاز الطبي الذي يعمل بشكل مثالي هو الذي يمكنه دعمك. علاوة على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنها أن تقلص الضمان.

التخلص من المنتج

- يمكن التخلص من الجهاز في القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي اشتريت الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

لقد اخترنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك، ففي حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مستشارك المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منك.

تاريخ إصدار المعلومات: 12-2016

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحه

ar عربي

عملينا العزيز،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك مقوام التثبيت GenuLoc، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي اشتريت الجهاز منه.

الغرض من الاستخدام

مقوام التثبيت GenuLoc هو جهاز طبي تقويمي يُهدئ الركبة. وتتيح أحزمة التثبيت سهولة وضع جهاز GenuLoc على مفصل الركبة حديث الإصابة أو بعد إجراء عملية جراحية. قضبان التثبيت (الظهرانية) المتجهة للخلف تثبّت الساق في وضع الزاوية المرغوبة. زاوية انثناء مفصل الركبة يمكن موائمتها من خلال إعادة تشكيل قضبان التثبيت بشكل فردي. وجود واق إضافي للأبض يزيد من راحة التحميل مع تجنب مواضع الضغط.

⚠ لا يجوز استعمال/مواءمة جهاز GenuLoc لأول مرة الا تحت إشراف عمل متخصصين ومدربين، والا، فلن يتم ضمان سلامة المنتج.

دواعي الاستخدام

لتوفير الراحة لوقت محدد لمفصل الركبة بعد عملية جراحية أو إصابة.

مخاطر الاستخدام

⚠ إرشادات مهمة

- لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في العادة، يأمر الطبيب بمباشرة الرعاية باستخدام قضيب راحة الركبة. وإذا لم يحدث ذلك، فيجب عليك، قبل تركيب ووضع الجهاز الطبي، التحدث مع طبيبك في حالة ظهور الصور المرضية اللاحقة:

1. ظهور مشكلات جلدية وإصابات في ذلك الموضع الذي يتم ارتداء الجهاز عليه، وخاصةً عند وجود أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود خشونة بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
2. توسع الأوردة (الدوالي) بالقدر الكبير، بصفة خاصة مع اضطرابات الارتجاع.
3. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي.
4. اضطرابات الإحساس واضطرابات تدفق الدم، على سبيل المثال في "داء السكري".

- مقوام التثبيت GenuLoc عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز GenuLoc طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
- لا يُسمح بإدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، فيرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.

موانع الاستعمال

غير معروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط الاستخدام/التثبيت بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المساعدة العلاجية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية 1– قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب.

إرشادات الاستخدام

الارتداء الأول للجهاز التقويمي:

- قبل ارتداء النظام يتم ضبط الحجم الخاص بعرض الجهاز التقويمي من خلال شرائط الفيلكرو الجانبية. ويجب أن تكون الأجزاء الجانبية مسلسلة من الجانبين بنفس الشكل (صورة 2/1).
- عند وضع النظام على الساق، يجب الانتباه إلى أن تكون المسافة بين الأحزمة الوسطى ومنتصف الرضفة متساوية (صورة 4/3).
- لغرض غلق النظام، ابدأ بالحزام السفلي القريب من المفصل (صورة 5).
- بعد ذلك، أغلق الحزام العلوي القريب من المفصل (صورة 6).
- لغرض التركيب الكامل للجهاز التقويمي، أغلق الحزام السفلي البعيد عن المفصل ثم أغلق الحزام العلوي البعيد عن المفصل (صورة 8/7).
- للتثبيت النهائي للجهاز التقويمي، ثبّت أولاً الحزامين السفليين المتقابلين بنفس الدرجة. كما نرجو منك عمل الإجراء نفسه مع الحزامين العلويين (صورة 9).
- وفي حالة ضرورة تركيب واق للأبض (نرجو الاستفسار عن ذلك لدى طبيبك)، قم قبل التركيب بوضعه على نطاق السلسلة المخصصة لذلك في الجانب الداخلي للجهاز التقويمي.

عند تركيب GenuLoc يتم فتح الأحزمة بترتيب معكوس. وبذلك يسهل الفك.

- جهاز GenuLoc متوفر في حجم عالمي ويمكن موائمته ليناسب كل شخص. ولهذا السبب لا توجد حاجة لتحديد الأحجام.

إرشادات التنظيف

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المحيط بجهازك GenuLoc. وهو يوجد على الحافة العلوية للدعامة.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 GenuLoc 稳定矫形器是一款高质量的医疗产品。请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

GenuLoc 稳定矫形器是一款用来固定膝关节的矫形辅助工具。产品上带的尼龙粘扣带让您能非常方便地将 GenuLoc 戴到新受伤或最近接受过手术治疗的膝关节上。腿后侧的稳定支撑能将腿固定在所需的角度。可塑形的稳定支撑让您能够个性化地调节膝关节的弯曲角度。另有一个腘窝衬垫，一方面可以避免局部血液循环不畅，另一方面还能提高穿戴时的舒适度。

⚠ 首次使用/调适 GenuLoc 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。

适应症

对接受过手术治疗或受伤的膝关节进行临时固定

⚠ 重要提示

- 尚未有过敏性反应的临床报告。一般来说，需根据医生处方使用膝部固定夹板。在未获医生处方的情况下，如果存在下列症状，则在穿戴辅助器具之前必须咨询医生：
  1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
  2. 重度静脉曲张，尤其是存在引流障碍时。
  3. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
  4. 存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
- GenuLoc 是一款通用尺寸的产品，可以进行个性化的调节。因此不需要测量尺寸。
- GenuLoc 稳定矫形器是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 GenuLoc。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。

禁忌症

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的治疗辅助器具（包括支具和矫形器[1]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

首次穿戴 GenuLoc 稳定矫形器的操作步骤

首次穿戴矫形器：

- 穿戴该护具之前，可通过两侧的尼龙粘扣带来调整围长。两侧粘扣带应对称扣好（图 1 和图 2）。
- 将护具放在腿上时，应注意中间上下两根粘扣带与膝盖骨中心的距离要相等（图 3 和图 4）。
- 扣上护具时，先扣好下面靠近关节的粘扣带（图 5）。
- 然后扣好上面靠近关节的粘扣带（图 6）。
- 最后，依次扣好下面离关节远一点的粘扣带和上面离关节远一点的粘扣带，也就完整穿戴好了矫形器（图 7 和图 8）。
- 彻底固定矫形器时，先均匀用力拉紧下面两根相对的粘扣带，然后同样拉紧上面两根粘扣带 (图 9)。
- 如需使用腘窝衬垫（相关情况请咨询医生），则在穿戴矫形器前，将此衬垫粘在矫形器内侧相应的粘扣部位。

摘除 GenuLoc 时，请按相反顺序解开粘扣带，即可轻松解下矫形器。

护理须知

GenuLoc 的附标签上有产品名称、规格、制造商、清洗说明、CE 标志等信息，位于支架的上边缘处。

⚠ 不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！

- 清洗 GenuLoc 时，须取下侧面的两根塑料支撑和后面的两根金属支撑。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前扣好搭扣。
- 在遵守各国卫生条例的前提下，可以使用各种已知的消毒方法。如果任何操作过程中温度超过 30 ° C，则会降低矫形器的疗效，甚至会完全损毁矫形器。

使用部位

根据适应症（膝关节）。请参见“用途”。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

技术数据/参数、配件

GenuLoc 是一款适用于膝关节的稳定矫形器。它由 1 件穿戴材料、4 根稳定支撑和 4 条粘扣带组成。

重复使用提示

GenuLoc 仅供一位患者专用。本产品已经按照您的个体需求经过穿戴。
因此请勿将 GenuLoc 转让给其他人使用。

质保

（质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。
请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

发布日期：2016-12

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

Material
Polyamid (PA)
AlMgSI
Polyester (PES)
Polyoxymethylen (POM)
Polyurethan (PUR)
Baumwolle (CO)
Elastan (EL)
Polyacrylat (PAK)
Viskose (CV)

Material
Polyamide (PA)
AlMgSI
Polyester (PES)
Polyoxymethylene (POM)
Polyurethane (PUR)
Cotton (CO)
Elastane (EL)
Polyacrylate (PAK)
Viscose (CV)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



GenuTrain® A3

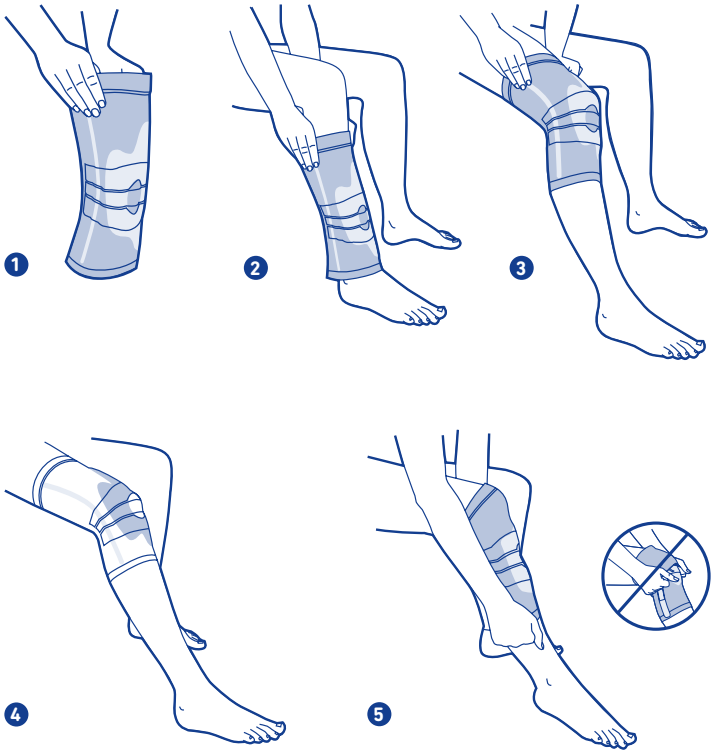
Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

MADE IN GERMANY

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

Rev. 7 - 2017-04_101047

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Material
Silikon (SI)
Polyamid (PA)
Federstahldraht Sorte A, verzinkt
Elastodien (ED)
Elastan (EL)
Baumwolle (CO)
Viskose (CV)
Polyurethan (PUR)
Polyester (PES))

Material
Silicone (SI)
Polyamide (PA)
Spring Steel Wire Type A, galvanised
Elastodiene (ED)
Elastane (EL)
Cotton (CO)
Viscose (CV)
Polyurethane (PUR)
Polyester (PES)

86°F 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 10
sv svenska 11
no norsk 12
fi suomi 13
da dansk 14
pl polski 15
cs česky 16
sk slovensky 17
hu magyar 18
hr hrvatski 19
sr srpski 20
sl slovenski 21
ro romanian 22
el ελληνικά 23
tr türkçe 25
ru русский 26
et eesti 27
lv latviešu 28
lt lietuvių 29
uk українська мова 30
he עברית 32
ja 日本語 33
ar عربي 34
zh 中文 35

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit GenuTrain A3 haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch, und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

GenuTrain A3 ist eine Aktivbandage zur komplexen Behandlung bei Kniebeschwerden. Sie entwickelt ihre Wirkung während der körperlichen Bewegung, insbesondere während der Übungsbehandlung.
In der Bewegung erfolgt durch die viskoelastische Pelotte eine Kompression und Massage der Weichteile. Die dadurch verbesserte Durchblutung der Gelenkkapsel und die Unterstützung des Lymphabflusses führen zu Abschwellung, Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung bei gleichzeitiger Entlastung der Kniescheibe.
Durch eine dreidimensionale Stricktechnik wird ein anatomisch (körpergerecht) einwandfreier Sitz der GenuTrain A3 gewährleistet. Druckverminderte Abschlussränder vermeiden ein Einschnüren der Bandage.

⚠ **Die erstmalige Anwendung/Anpassung der GenuTrain A3 darf nur durch geschultes Fachpersonal* erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.**

Indikationen

- Reizzustände des Kniegelenks, insbesondere Gelenkverschleiß (auch mit Ergussbildung bei älteren Menschen), Erkrankung im Bereich des Bandansatzes, Muskelsehnenerkrankung, nach einer Verletzung/Operation
- Funktionelle Instabilität bei muskulären Ungleichgewichten
- Vorbeugung und Therapie des vorderen Knieschmerzes
- Abweichen der Kniescheibe nach außen
- Kniescheibenspitzensyndrom

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- GenuTrain A3 ist ein verordnungsfähiges Produkt. Wurde es Ihnen vom Arzt verschrieben, dann sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer unbedingt mit ihm ab. In jedem Fall ist eine Einweisung durch das Fachpersonal erforderlich, von dem Sie das Produkt erhalten haben. Die Aktivbandage sollte nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z. B. Zunahme der Beschwerden) feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Das Produkt entfaltet seine besondere Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während längerer Ruhephasen (z. B. Schlafen, langes Sitzen) sollte das Produkt abgelegt werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[1] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen dieses Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Krampfadern (Varicosis).
3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine, z.B. „Zuckerkrankheit" (Diabetes mellitus).
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

Anlegen und Ablegen der GenuTrain A3

Anlegen

1. Die Bandage an dem oberen Ende der seitlichen Spiralfedern fassen ❶ und so über das Kniegelenk streifen, dass die Kniescheibe druckfrei von der Pelotte umschlossen wird. ❷ – ❹
2. Falls notwendig, den Sitz der Bandage korrigieren.
3. Die Bandage darf nicht mit Anziehhilfen anderer Hilfsmittel angezogen werden, da dies eine Zerstörung der Silikonisierung zur Folge haben kann.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage ziehen Sie bitte am unteren Ende der Bandage im Bereich der Stäbe. ❺

Reinigungshinweise

Alle Train-Aktivbandagen[2] sind bei 30°C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

1. Bei Produkten mit Klettgurten sind diese, falls möglich, zu entfernen oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzukletten.

2. Pelotten und deren Frotteeüberzug sind, soweit möglich, ebenfalls vor dem Waschen zu entfernen.

Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden (Schleudergang: maximal 500 Umdrehungen pro Minute). Trocknen Sie die Train-Bandage an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann. Bitte waschen Sie Ihre Train-Aktivbandage regelmäßig, so dass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die GenuTrain A3 ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen und wurde speziell anhand Ihrer Maße ausgewählt. Geben Sie die GenuTrain A3 deswegen nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.
Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

- Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2017-04

* Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen befugt ist.

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität der Train-Aktivbandage voll erhalten bleibt. (Es wurde Flüssigwaschmittel verwendet.)

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear client,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. GenuTrain A3 is a high-quality medical product. Please read through these **instructions for use** carefully and if you have any questions contact your doctor, medical retailer or our Technical Service department.

Intended use

GenuTrain A3 is an active support for the complex treatment of knee symptoms which produces its effect during movement, particularly during exercise. During movement, the shaped viscoelastic insert compresses and massages the soft tissues. The resulting enhanced circulation in the joint capsule and promotion of lymph drainage lead to reduced swelling, pain relief and improved function while, at the same time, taking the strain off the kneecap. The three-dimensional knit ensures an anatomically perfect fit for the GenuTrain A3. The compression-reduced support edges stop the support cutting into the leg.

⚠ **GenuTrain A3 must be fitted for the first use by a trained specialist, otherwise we cannot accept any liability for the product.**

Indications

- Irritation of the knee, particularly joint wear (including effusion in the elderly), ligament insertion disorders, tendomyopathy, posttraumatic and postoperative
- Functional instability with muscle imbalance
- Prevention and treatment of anterior knee pain
- Lateral shifting of the patella
- Patellar tendinopathy)

Risks of using this product

⚠ **Important Information**

- GenuTrain A3 is a prescribable product. In case you have received it by prescription from your doctor or physiotherapist, the use and duration of use must be agreed with her/him before utilizing the product. In any case, instruction is required by the specialist who provided you with the product.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- The product's unique action is produced primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged rest breaks (e.g. sleeping, continous sitting).
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses[1] applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

1. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Varicose veins.
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs (e.g. diabetes mellitus).
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.

Application instructions

Fitting GenuTrain A3

1. Firmly grip the top of the support with both hands (one either side of the lateral spines) ❶ and pull evenly over the knee joint until the knee cap is free from pressure and is surrounded by the silicone insert. ❷ – ❹
2. Adjust as required until a snug fit is achieved.
3. The bandage must not be put on using the wrong donning aid, as this can destroy the silicon coating.

Removing GenuTrain A3

To remove the support, pull down at the bottom of the support near the stays. ❺

Cleaning instructions

All Train products[2] can be machine washed separately at 30°C with liquid detergent. Please note the following when washing your Train products:

1. For products with Velcro® straps: Remove the straps if possible, or fasten them securely at the place provided for this purpose.
2. If possible, also remove pads/inserts and their terrycloth covers before washing.

We recommend using a mesh bag (spin cycle: maximum of 500 revolutions per minute). Air dry your Train product. Do not dry it in a dryer because this can compromise the knitted fabric.
Please wash your Train product regularly so that the compression of the knitted fabric can be retained. This product has been tested by our in-house quality management system. However, should you have any complaint, please contact our local expert adviser or our customer service department.

Notes on reuse

GenuTrain A3 is intended for your treatment only and has been specifically selected according to your measurements. Do not pass your GenuTrain A3 on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly. Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the GenuTrain A3 in accordance with national legal requirements.

Version: 2017-04

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] Standardized washing tests show that after 50 washing machine cycles full functionality of the Train active support is retained. (Liquid detergent was used.)

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind. Avec GenuTrain A3 vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.
Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions** de montage. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médicin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

GenuTrain A3 est une orthèse active pour le traitement des pathologies du genou (syndrome rotulien) qui déploie ses vertus thérapeutiques lors du mouvement, en particulier lors de la rééducation.

Lors du mouvement, l'insert viscoélastique agit par compression et massage des masses molles de l'articulation. L'amélioration de la vascularisation de la capsule articulaire et l'aide à la circulation lymphatique entraînent une diminution de l'œdème, un soulagement des douleurs et une amélioration fonctionelle, tout en soulageant la rotule.

Grâce à la technique du tissage dans les trois dimensions, la GenuTrain A3 s'adapte parfaitement à l'anatomie. L'action compressive réduite aux extrémités de la genouillère évite l'effet de strangulation.

⚠ **La sélection initiale du produit et sa première mise en place doit être faite par une personne qualifiée, faute de quoi notre responsabilité ne saurait être engagée.**

Indications

- Atteintes du genou en particulier dans le cadre d'une usure articulaire (ainsi qu'en cas de problème d'épanchement chez les personnes âgées), d'insertions ligamentaires, de tendinopathies, en phase post-traumatique/post-chirurgicale
- Instabilité fonctionnelle dans le cadre d'une amyotrophie (déficience musculaire)
- Prévention et traitement de la douleur antérieure du genou
- Déviation latérale de la rotule
- Tendinopathie rotulienne

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**

- GenuTrain A3 est un produit soumis à la prescription. Si GenuTrain A3 vous a été prescrite par le médecin, convenez impérativement avec lui de son utilisation et de sa durée d'application. Dans tous les cas, des conseils doivent vous être prodigués par le personnel spécialisé qui vous a fourni le produit.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n`est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (p.ex. une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p.ex. des bas de contention) doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- La GenuTrain A3 agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les phases de repos prolongées (p.ex. sommeil, station assise prolongée), la GenuTrain A3 doit être retirée.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contra-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses /lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations: cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
2. Varices (maladies variqueuses).
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes (par ex. diabète).
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.

Conseils d'utilisation

Mise en place de GenuTrain A3

1. Enfiler la genouillère sur la jambe et la tirer jusque sur le genou par le bord supérieur (1), de manière à ce que la rotule soit à l'intérieur de l'anneau viscoélastique. (2) – (4)
2. Si nécessaire, corriger le positionnement de la genouillère.
3. Le bandage ne doit pas être enfilé en utilisation d'autre aide d'enfilage, car ceci entraînerait l'altération de la couche siliconée.

Retrait de la GenuTrain A3

Pour retirer la genouillère, tirez sur son extremité inférieure au niveau des renforts. (5)

Conseil de nettoyage

Tous les produits Train[2] sont lavables en machine à 30°C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

1. Produits avec Velcro® : enlevez les éléments auto-aggripants lorsque possible ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
2. Inserts et housses en tissu éponge : enlevez également ces éléments avant le lavage lorsque possible.

L'utilisation d'un filet à linge est conseillée (Vitesse d'essorage: 500 Tours par minute au maximum).
Séchez le produit Train à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.
Veuillez laver régulièrement votre produit Train, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.
La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec notre conseiller à votre point de vente habituel ou avec notre service client.

Conseils pour une réutilisation

GenuTrain A3 est uniquement prévu pour votre prise en charge et a été sélectionné spécialement en fonction de vos mesures. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre GenuTrain A3 à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit. Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer GenuTrain A3 conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information: 2017-04

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine. (La lessive utilisée était de la lessive liquide.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met GenuTrain A3 heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is.
Leest u deze gebruiksaanwijzing alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze **gebruiksaanwijzing** nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

GenuTrain A3 is een actieve bandage voor behandeling van klachten aan de knieschijf welke vooral werkt tijdens lichaamsbeweging, bijvoorbeeld bij oefentherapie.
Bij het bewegen treedt door de siliconen pelotte compressie en massage van de weke delen op. Daardoor verbetert de doorbloeding van het gewrichtskapsel en vindt er een betere lymfeafvoer plaats. Dit leidt tot vermindering van de zwelling, verlichting van de pijn en tot een verbeterde functie. Tevens wordt de knieschijf ontlast.
Door de driedimensionale breitechniek wordt de goede anatomisch pasvorm van de GenuTrain A3 bereikt. De randen van de bandage zijn ruimer gebreid zodat de bandage niet kan afknellen

⚠ **De GenuTrain A3 moet voor de eerste maal uitsluitend worden aangepast door daartoe geschoold personeel, anders kan Bauerfeind geen verantwoordelijkheid meer dragen voor het product.**

Toepassingsgebieden

- Irritatie van het kniegewricht, vooral slijtageverschijnselen (hydrops in het kniegewricht), pijnlijke aanhechtingen, klachten aan spieren of pezen, posttraumatisch en postoperatief
- Functionele instabiliteit bij onevenwichtige spierkrachtverdeling
- Preventie en behandeling van knieklachten anterior
- Lateraal verschuiven van de knieschijf
- „Jumper's knee"

Gebruiksrisicos

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De GenuTrain A3 kan door een arts worden voorgeschreven. Indien de GenuTrain A3 door een arts werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur in ieder geval met hem afspreken. In ieder geval is een instructie door het geschoolde personeel waarvan u het product heeft ontvangen nodig.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijv. toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Dit product ontploolt zijn speciale effect vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperioden (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product afgedaan worden.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses[1] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reactie.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Spataderen.
3. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen b.v. Suikerziekte (Diabetes Mellitus).
4. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstructies

Aantrekken van de GenuTrain A3

1. De bandage aan het bovenste gedeelte van de aan de zijkant zittende spiraalveren vastpakken (1) en zo over het kniegewricht trekken dat de knieschijf zonder druk door de profielring omsloten wordt. (2) – (4)
2. Indien nodig, de pasvorm van de bandage corrigeren.
3. De bandage mag niet worden aangetrokken met behulp van de aantrekhulpen van de andere hulpmiddelen. Dit kan voor gevolg hebben dat het siliconiseren wordt verstoord.

Uittrekken van de GenuTrain A3

Trekt u bij het uittrekken van de bandage alstublieft ter hoogte van de baleinen aan de onderzijde van de bandage. (5)

Wasvoorschrift

Alle Train-producten[2] kunnen gescheiden in de wasmachine gewassen worden bij 30°C met een vloeibaar wasmiddel. Let daarbij op het volgende:

1. klittenband zo mogelijk verwijderen of vastmaken op de daarvoor bestemde plaats.
2. ook pelotten en bijbehorende badstof overtrekken zo mogelijk voor het wassen afnemen.

Het verdient aanbeveling een wasnet te gebruiken.
Droog het Train product aan de lucht. In de wasdroger kan men het weefsel beschadigen.
Was het Train-product regelmatig, zodat de weefselcompressie bewaard blijft.
Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neem dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Aanwijzingen voor hergebruik

De GenuTrain A3 is uitsluitend bedoeld voor uw verzorging en is speciaal op basis van uw maten uitgekozen. Geef de GenuTrain A3 daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.
Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

U kunt de GenuTrain A3 volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2017-04

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Genormde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de Train actieve bandage na 50 wasbehandelingen volledig intact is. (Er werd een vloeibaar wasmiddel gebruikt.)

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Egregia cliente, Egregio cliente,

Ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind. Con GenuTrain A3 Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.
Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

GenuTrain A3 è un bendaggio attivo per il trattamento complesso nel caso di disturbi al ginocchio. Sviluppa il suo effetto durante il movimento fisico, in particolare durante l'esercizio fisico.
Durante il movimento grazie all'inserto perirotuleo viscoelastico profilato si ha il massaggio e una compressione mirata sulle parti molli articolari.
La migliore irrorazione sanguigna della capsula articolare e l'azione di sostegno esercitato sul drenaggio linfatico riducono il dolore, favoriscono l'assorbimento di edemi d ematomi, migliorano il funzionamento articolare e scaricano la rotula.
Grazie alla tecnica di tessitura tridimensionale si ha un bendaggio attivo di forma anatomica e quindi una perfetta vestibilità. La compressione ridotta sui bordi evita il fenomeno del ristagno sanguigno.

⚠ **La prima applicazione di prodotto deve essere seguita da personale specializzato in caso contrario ne viene pregiudicata la garanzia.**

Indicazioni

- Stati infiammatori della articolazione del ginocchio in particolare usura dell'articolazione (anche con formazione di versamento in pazienti piú anziani), affezione nella zona dell'inserzione del legamento, affezioni al tendine, a seguito di un trauma/ operazione
- Instabilità funzionale nel caso di masse muscolari disuguali
- Prevenzione e terapia del dolore del ginocchio nella zona anteriore
- Deviazione della patella verso l'esterno
- Sindrome dell'apice della rotula

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importani**

- GenuTrain A3 è un prodotto dato dietro ricetta medica. Se GenuTrain A3 le è stato prescritto dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata. In ogni caso sono necessarie istruzioni da parte del personale specializzato che consegna il prodotto.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- GenuTrain A3 non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti (tipo calze di compressione) deve essere concordata con il proprio medico.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (per esempio quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto dovrebbe essere rimosso.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[1] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sitemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Varici.
3. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori delle gambe (diabete mellito).
4. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Come indossare GenuTrain A3

1. ❶ Afferrare il bendaggio sopra le barre di torsione laterali e infilarlo sopra l'articolazione del ginocchio in modo che la rotula si trovi nell'anello sagomato senza subire pressioni.
2. Se necessario, correggere la misura del bendaggio. ❷ – ❹
3. Il bendaggio non deve essere indossato utilizzando gli ausili per indossare altri dispositivi, perché potrebbero distruggere l'inserto in silicone.

Come togliere GenuTrain A3

Per levare la ginocchiera tirare verso il basso dal bordo inferiore delle stecche laterali. ❺

Avvertenze per la pulizia

È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti[2] Train a 30°C con detersivo liquido. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. Prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in Velcro®, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.
2. Prima del lavaggio rimuovere le pelotte e il rivestimento in spugna, se possibile.

Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete. Asciugare i prodotti Train all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto.
Lavare regolarmente i prodotti Train in modo che la compressione del tessuto rimanga intatta.
Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, intende presentare un reclamo, si rivolga al nostro consulente tecnico sul posto o al nostro servizio assistenza clienti.

Avvertenze per il riutilizzo

GenuTrain A3 è previsto esclusivamente per il trattamento personale ed è stato scelto in base alle misure personali di chi lo indossa. Pertanto, non fare utilizzare GenuTrain A3 da terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.
Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

GenuTrain A3 può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2017-04

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità. (È stato utilizzato detersivo liquido.)

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Estimada/o paciente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo GenuTrain A3 Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.
Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

GenuTrain A3 es un vendaje activo para el tratamiento complejo de los dolores de rodilla que desarrolla su efecto con el movimiento, especialmente durante los ejercicios concebidos para este fin.
Gracias a la inserción viscoelástica perfilada, se produce una compresión y un masaje de las partes blandas con el movimiento. Gracias a la mejora del riego sanguíneo en la cápsula articular y la activación del drenaje linfático se consigue bajar la hinchazón, aliviar el dolor, mejorar el funcionamiento y, al mismo tiempo, descargar la rótula.
Gracias a la técnica de tricotaje tridimensional se asegura el ajuste anatómicamente correcto de GenuTrain A3. Los bordes de presión reducida evitan que el vendaje se clave en sus extremos.

⚠ **La colocación/adaptación inicial de GenuTrain A3 debe ser efectuada exclusivamente por personal técnico especializado, de no ser así declinamos toda responsabilidad sobre el producto.**

Indicaciones

- Irritaciones de la articulación de la rodilla, especialmente desgaste articular (también con formación de derrames) en personas mayores, enfermedades en la zona de la inserción del ligamento, afecciones de los músculos y tendones, después de lesiones/operaciones
- Inestabilidad funcional en el caso de desequilibrios musculares
- Prevención y terapia del dolor en la parte anterior de la rodilla
- Desviación de la rótula hacia fuera
- Síndrome patelar)

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes**

- GenuTrain A3 es un producto de prescripción. Si su médico le ha prescrito la GenuTrain A3, pídale que le informe también sobre el uso del producto y la duración del tratamiento. En cualquier caso, el personal competente que le haya facilitado el producto deberá proporcionarle también la formación necesaria para el uso del mismo.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos (p.e., medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Este producto es especialmente eficaz durante la práctica de cualquier ejercicio. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p.e. mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que el producto esté colocado correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis[1]) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Varices (varicosis).
3. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de las piernas.
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación del medio auxiliar.

Indicaciones de uso

Colocación de GenuTrain A3

1. ❶ Sujete firmemente la ortesis por el extremo superior con ambas manos (una a cada lado) y tire ella uniformemente colocándola sobre la articulación de la rodilla de tal manera que la rótula esté rodeada por el anillo perfilado sin sufrir presiones. ❷ – ❹
2. En caso necesario, corrija su posición hasta conseguir un ajuste óptimo de la ortesis.
3. El vendaje no se puede colocar con anillas de colocación de otros productos, ya que se podría dañar la silicona.

Cómo quitarse GenuTrain A3

Sujete la parte inferior de la ortésis por ambos lados y tire hacia abajo. ❺

Indicaciones de limpieza

Todos los productos Train[2] pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido. Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

1. En el caso de los productos con cierres de velcro, éstos deben quitarse (de ser posible) o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
2. Las almohadillas y sus cubiertas de tejido de rizo también deben quitarse, si es posible, antes del lavado.

Se recomienda usar una red para lavado (Centrifugado: máximo 500 revoluciones por minuto).
Seque el producto Train al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el tejido.
Lave su producto Train con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.
Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro asesor técnico en su zona o con nuestro departamento de atención al cliente.

Información sobre su reutilización

GenuTrain A3 está diseñado únicamente para su tratamiento y se ha elegido especialmente adecuándolo a sus medidas. Por tanto, no entregue el GenuTrain A3 a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto.
En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.
Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar GenuTrain A3 conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2017-04

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Las pruebas de lavado según las normas demuestran que, después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos Train conservan por completo su funcionalidad (se utilizó un detergente líquido).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Prezad/o cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com GenuTrain A3 você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.
Leia atentamente as instruções de uso e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

GenuTrain A3 é uma joelheira ativa para o tratamento complexo de dores no joelho. Mostra o seu efeito durante o exercício físico, principalmente durande o tratamento com exercícios.
Ao se fazer o exercício, o anel perfilado viscoelático exerce uma compressão e massageia o tecido mole. Com isso há um aumento da irrigação sangüínea da cápsula da articulação e uma ativação da drenagem linfática que fazem com que a inchação e a dor diminuam e a função articulatória melhore, aliviando simultaneamente a pressão sobre a rótula.
A técnica tridimensional da malha permite com que joelheira GenuTrain A3 tenha um ajuste anatomicamente perfeito (moldado ao corpo). Suas bordas com pressão reduzida impedem com que a bandagem aperte.

⚠ **A primeira prova/ajuste da GenuTrain A3 só deve ser feito por um especialista qualificado, caso contrário não assumiremos responsabilidade pelo produto.**

Indicações

- Irritação na articulação do joelho, principalmente desgaste da articulação (também com a formação de derrame articular em pessoas mais velhas), dores na área da inserção do ligamento, dores do tendão muscular após traumatismo/operação)
- Instabilidade funcional no caso de desequilíbrio muscular
- Profilaxia e terapia de dores na parte anterior do joelho
- Desvio da rótula para fora
- Síndrome de ápice da rótula

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Recomendações importantes**

- GenuTrain A3 é um produto que depende de prescrição. Se a GenuTrain A3 lhe tiver sido prescrita pelo médico, combine com ele a utilização e o período de aplicação. Em todo o caso, é necessário um fornecimento de instruções por parte do pessoal técnico qualificado que lhe entrega o produto.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se com o uso da produto o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Não use GenuTrain A3 junto com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados. Durante longas pausas de movimento (dormino ou estando sentado por muito tempo) o produto deve ser retirado.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos, pressupõe-se que o produto seja colocado/usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses[1], pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sangüíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Contra indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Varizes.
3. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sangüínea nas pernas (p.ex. diabetes mellitus).
4. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira.

Indicações de utilização

Ajustando a GenuTrain A3

1. (1) Segurar a bandagem com as duas mãos pelas partes laterais superiores e puxá-la para cima do joelho até que a rótula fique envolta pelo encaixe de silicone, sem ser comprimida por ele. (2) – (4)
2. Caso necessário, reajuste a joelheira até alcançar a posição correta.
3. A bandagem não deve ser puxada com outros dispositivos auxiliares, pois isto pode danificar o revestimento de silicone.

Retirar a GenuTrain A3

Para retirar a joelheira puxar pela parte de baixo no área das barras. (5)

Indicações de limpeza

Todos os produtos Train[2] podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido. Ao lavar, observe as seguintes recomendações:

1. Se o produto tiver cintos de velcro, retire-os se possível ou cole-os nas zonas apropriadas.
2. Sempre que possível, retire as peças viscoelásticas e os respectivos revestimentos de malha elástica antes de lavar.

Recomenda-se usar um saco para lavagem de pequenas peças. Seque o produto Train no ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido.
Lave regularmente o seu produto Train para que a malha elástica não perca suas propriedades compressivas.
O produto foi testado pelo nosso sistema interno de controle de qualidade; no entanto, se você tiver alguma reclamação, favor entrar em contato com a assistência técnica local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O GenuTrain A3 está previsto apenas para o seu tratamento e foi especialmente escolhido atendendo às suas medidas. Como tal, não entregue o GenuTrain A3 a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.
Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o GenuTrain A3 de acordo com as normas legais nacionais.

Informações atualizadas de: 2017-04

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas e com detergente líquido, mostraram que a bandagem ativa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina.

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Bäste kund,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. GenuTrain A3 är en produkt som har en hög **medicinsk** och kvalitativ standard. Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst

Ändamålsbestämning

GenuTrain A3 är en aktivortos för komplex behandling av knäbesvär. Ortosens speciella egenskaper genereras aktivt vid fysisk aktivitet och framför allt under träning/behandling.
Vid rörelser trycks mjukdelarna ihop och masseras av den viscoelastiska profilringen. Därigenom förbättras genomblödningen av ledkapseln och lymfdränaget stimuleras. Detta medför snabbare avsvällning, smärtlindring och funktionsförbättring i leden samtidigt som patella avlastas.
Tack vare den tredimensionella stickstekniken har GenuTrain A3 en anatomiskt korrekt passform. Tryckreducerande kanter gör att ortosen inte skär in eller stasar.

⚠ **Den första användningen/anpassningen får endast göras av för detta ändamål utbildad personal. I annat fall kan produktansvaret upphöra att gälla.**

Användningsområden

- Irritationer i knäleden, speciellt ledförslitning (även med utgjutningar hos äldre människor), sjukdomar i ledbandsfästet, muskel/sensjukdomar efter skada/operation
- Funktionell instabilitet vid muskulär obalans
- Förebyggande och terapi av patellofemurala smärtsymptom
- Dislokation av patella lateralt
- „Hopparknä"

Risker vid användning

⚠ **Viktiga anvisningar**

- GenuTrain A3 är en produkt som ordineras av läkare. Om GenuTrain A3 har förskrivits av en läkare ska denne ovillkorligen konsulteras vad gäller användningssätt och användningstid. Under alla omständigheter krävs instruktioner från fackpersonal från vilken du har erhållit produkten.
- Vid felaktig användning gäller ej garanti.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Produkten utvecklar sin speciella verkan framför allt vid kroppsaktiviteter. Under längre vilopauser (t ex sömn eller längre tids sittande) skall produkten tas av.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser[1], kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kände. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom de område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Åderbråck (varikosis).
3. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i benen (t ex diabetes mellitus).
4. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Användningsinformation

Applicering av GenuTrain A3

1. (1) Fatta ortosen i den övre kanten vid sidan om spiralfjädrarna och dra den över knäet så att knäskålen hamnar mitt i profilringen utan att skava någonstans. (2) – (4)
2. Korrigera om nödvändigt.
3. Ortosen får inte tas på med påtagningshjälp eller andra hjälpmedel eftersom det kan leda till att silikoniseringen går sönder.

Ta av GenuTrain A3

För att ta av ortosen, dra i bandagets nedre del, där skenorna är placerade. (5)

Rengöringsråd

Alla Train-produkter[2] kan maskintvättas separat med flytande tvättmedel i 30°C. Observera följande vid tvätt av Train-produkter:

1. Produkter med kardborrband: Ta om möjligt bort kardborrbanden eller fast dem på ett säkert sätt på där för avsedd plats.
2. Ta även bort dynor och inlägg samt tillhörande plyschskydd före tvätt.

Vi rekommenderar att du använder en tvättpåse.
Låt Train-produkten lufttorka. Tillämpa inte torkning eftersom det kan påverkan trikåtyget.
Tvätta Train-produkten regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles.
Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har invändningar mot produkten ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Information om återanvändning

Din GenuTrain A3 är avsedd att användas endast av dig personligen och har valts ut för att passa dina mått. Låt därför ingen annan använda din GenuTrain A3.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.
Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera GenuTrain A3 i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2017-04

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Standardiserade tvättester visar att Train® aktiva stödprodukter är fullt funktionsdugliga efter 50 tvättar. (Flytande tvättmedel användes.)

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde,

takk for at du valgte et produkt fra Bauerfeind. GenuTrain A3 er et medisinsk produkt av høy kvalitet. Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**, og kontakt legen, den medisinske forhandleren eller vår tekniske serviceavdeling hvis du har spørsmål.

Produktets hensikt

GenuTrain A3 er en aktiv støtte for den kompliserte behandlingen av knesymptomer som produserer sin effekt under bevegelse, spesielt under trening. Under bevegelse presses det formede viskoelastiske innlegget sammen og masserer bløtvevet. Den resulterende forbedringen av sirkulasjonen i leddkapselen og fremmede lymfedrenasjen fører til redusert hevelse, smertelindring og bedre funksjon mens kneskålen avlastes på samme tid.
Den tredimensjonale strikkingen sikrer en anatomisk perfekt passform for GenuTrain A3. De kompresjonsreduserte støttekantene forhindrer at støtten skjærer inn i beinet.

⚠ **GenuTrain A3 må monteres av en spesialist med relevant opplæring før den brukes for første gang, ellers kan vi ikke akseptere noe ansvar for dette produktet.**

Indikasjoner

- Irritasjon i kneet, spesielt leddslitasje (inkludert effusjon hos eldre), ligamentinnsettingsforstyrrelser, tendomyopati, posttraumatisk og postoperativt
- Funksjonell ustabilitet med muskelubalanse
- Forebygging og behandling av fremre knesmerte
- Lateral forflytning av patella
- Patellar tendinopati

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktige henvisninger**

- GenuTrain A3 er et foreskrevet produkt. Ble du tilbudt GenuTrain A3 foreskrevet av lege, og deretter snakke bruk og anvendelse tid strengt fra ham. I alle fall er en orientering av de teknisk personell som kreves, fra hvilken de har mottatt produktet.
- Intet ansvar vedkjennes med hensyn til feil bruk av produktet.
- Produktet må ikke endres. Manglende overholdelse kan redusere produktets ytelse og føre til at intet ansvar vedkjennes.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du kontakte lege omgående.
- Kombinasjoner med andre produkter (f.eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med lege.
- Produktets unike virkning produseres hovedsakelig under fysisk aktivitet. Produktet skal fjernes under lange hvilepauser (f.eks. søvn, langvarig sitting).
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele organismen er ikke rapportert til dags dato. Riktig montering forutsettes. Hvis støtter og ortoser[1] som brukes eksternt på kroppen sitter for stramt, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnere tilfeller innsnevring av underliggende blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige, allergiske reaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Under følgende forhold skal slike hjelpemidler kun monteres og brukes etter konsultasjon med lege:

1. Hudforstyrrelser/skader i den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder forhøyede arr med hevelser, rødhet og kraftig varmeutvikling.
2. Åreknuter.
3. Nedsatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina, (f.eks. diabetes mellitus).
4. Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av uvisst opphav som befinner seg langt borte fra det monterte hjelpemidlet.

Anvisninger for bruk

Ta på GenuTrain A3

1. (1) Grip fast i toppen av støtten med begge hender (én på hver side av de laterale støttestengene) og trekk jevnt over kneleddet til kneskålen er fri for trykk og omsluttes av silikoninnlegget. (2) – (4)
2. Juster etter behov til den sitter godt.
3. Bandasjen må ikke trekkes på med påkledningshjelp fra andre hjelpemidler, da dette kan føre til ødeleggelse av silikonfyllingen.

Ta av GenuTrain A3

Fjern støtten ved å trekke nedover på bunnen av støtten, nært støttestengene. (5)

Anvisninger for rengjøring

Alle Train-produkter[2] kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel. Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:

1. For produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene, eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.
2. Hvis det er mulig, fjern også puter/innlegg og tilhørende frottétrekk før vask.

Vi anbefaler å bruke en nettingpose. Heng opp Train-produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.
Vask Train-produktet jevnlig for å beholde stramheten til det strikkede stoffet.
Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

GenuTrain A3 er kun beregnet for din behandling, og er spesielt valgt på grunnlag av dine mål. Derfor må du ikke gi GenuTrain A3 videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2017-04

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Trains aktive støtte fortsatt full funksjonalitet. (Det ble brukt flytende vaskemiddel.)

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Hyvä asiakas,

kiitos, että valitsit Bauerfeind-tuotteen. GenuTrain A3 on laadukas lääkinnällinen tuote.
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriisi, tuotteen jälleenmyyjään tai Bauerfeindin tekniseen tukeen.

Käyttötarkoitus

GenuTrain A3 on aktiivinen tuki polven oireiden monipuoliseen hoitoon. Tuki vaikuttaa liikkeen aikana ja varsinkin käyttäjän harrastaessa liikuntaa. Muotoiltu viskoelastinen vahvike puristaa ja hieroo pehmytkudoksia liikkeen aikana. Kun nivelkapselin verenkierto ja imusolmukkeiden toiminta paranevat, turvotus vähenee, kipu lievittyy ja nivelen toiminta paranee. Samalla tuki vähentää polvilumpioon kohdistuvaa rasitusta.
Kolmiulotteinen neulosmateriaali varmistaa, että GenuTrain A3 sopii käyttäjän anatomiaan täydellisesti. Puristusta on vähennetty tuen reunojen kohdalla, joten ne eivät paina jalkaa.

⚠ **Koulutetun asiantuntijan on sovitettava GenuTrain A3 potilaalle ennen ensimmäistä käyttöä. Muutoin Bauerfeind ei ole vastuussa tuotteesta.**

Käyttöaiheet

- polven ärtymistilat, varsinkin nivelen kuluma (mukaan lukien niveleffuusio iäkkäillä), vamman ja leikkauksen jälkeiset nivelsiteen kiinnittymiskohdan oireet, tendomyopatia
- toiminnallinen epävakaus ja lihasepätasapaino
- polven etupuolen kipujen ehkäisy ja hoito
- polvilumpion lateraalinen siirtymä
- polvilumpion tendinopatia

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeää tietoa**

- GenuTrain A3 on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote. GenuTrain A3 on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti lääkärin määräämän ajan. Tuen käyttöön on saatava joka tapauksessa opastus ammattihenkilöltä, jolta tuote on hankittu.
- Jos tuotetta käytetään ohjeiden vastaisesti, Bauerfeind ei ole vastuussa mahdollisista seurauksista.
- Tuotetta ei saa muuntaa millään tavalla. Näiden ohjeiden vastainen käyttö voi heikentää tuotteen toimintaa, eikä Bauerfeind tällöin vastaa tuotteesta.
- Jos huomaat epätavallisia muutoksia (esim. oireiden lisääntymistä), ota välittömästi yhteys lääkäriin tai muuhun asiantuntijaan.
- Jos ortoosia halutaan käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden (esim. tukisukkien) kanssa, siitä on keskusteltava etukäteen hoitavan lääkärin kanssa.
- Tuotteen ainutlaatuinen teho vaikuttaa pääasiassa liikkumisen aikana. Tuki on poistettava pitkäkestoisen levon (esim. nukkumisen tai pitkään jatkuvan istumisen) ajaksi.
- Salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happoja sisältävien aineiden käyttöä on vältettävä.
- Tähän mennessä ei ole todettu koko elimistöön liittyviä haittavaikutuksia. Tuki on aina sovitettava asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit[1] voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle jääviä verisuonia ja hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita. Seuraavissa tilanteissa tällaisten tukien sovitus ja käyttö edellyttää lääkinnällisen laitteen jälleenmyyjän neuvontaa:

1. iho-oireet/-vammat tuen käyttöpaikassa, erityisesti tulehdusoireet ja turvonneet, kohollaan olevat arvet sekä punoitus ja liiallinen kuumotus
2. suonikohjut
3. heikentynyt tuntoherkkyys ja verenkierto jaloissa, esim. diabetes mellituksen yhteydessä
4. imusolmukkeiden heikentynyt toiminta, mukaan lukien tuen käyttöpaikasta etäällä sijaitsevien pehmytkudosten turvotus, jonka syy ei ole tiedossa.

Käyttöohjeet

GenuTrain A3 -tuen sovitus

1. (1) Tartu tuen yläosaan tukevasti molemmin käsin (sivusaumojen molemmilta puolilta) ja vedä tukea polven ylitse, kunnes tuki ei purista polvilumpiota ja silikonivahvike on polvilumpion kohdalla. (2) – (4)
2. Säädä tuki napakasti istuvaksi tarpeen mukaan.
3. Tuen pukemiseen ei tule käyttää muita apuvälineitä, sillä se voi aiheuttaa silikonin rikkoutumisen.

GenuTrain A3 -tuen poisto

Poista tuki vetämällä sitä reunasta listojen läheltä. (5)

Pesuohjeet

Kaikki Train-tuotteet[2] voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa. Ne on pestävä erikseen, ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta. Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:

1. Tuotteet, joissa on Velcro®-tarranauhoja: irrota tarranauhat mikäli mahdollista tai kiinnitä ne vastakappaleisiin.
2. Mikäli mahdollista, irrota myös pehmikkeet/tuet ja niiden froteesuojukset ennen pesua.

Suosittelemme pesupussin käyttöä (linkous: enintään 500 kierrosta minuutissa). Anna Train-tuotteen kuivua huoneenilmassa. Älä kuivaa tuotetta kuivausrummussa, sillä konekuivaus saattaa vaurioittaa neulekangasta.
Pese Train-tuote säännöllisesti, jotta neulekankaan antama tuki ei heikkenisi.
Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

GenuTrain A3 on tarkoitettu henkilökohtaiseen hoitoon, ja se on valittu yksilöllisten mittojen mukaan. Älä siksi anna GenuTrain A3 -tukea kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

GenuTrain A3-ortoosi voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty: 2017-04

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-tukiside säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen. (Testeissä käytettiin nestemäistä pesuainetta.)

---

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde,

Mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med GenuTrain A3 har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard. Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge eller forhandler hhv. vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

GenuTrain A3 er en aktivbandage til kompleks behandling ved knæproblemer. Den udvikler sin virkning under kropsbevægelse, specielt under øvelsesterapi.
Ved bevægelse sker der en kompression og massage af leddets bløddele ved det viskoelastiske profilindlæg. Derved forbedres blodcirkulationen i ledkapslen, og lymfebortledningen støttes, hvilket medvirker til at fjerne hævelser, lindre smerter og forbedre ledfunktionen, samtidigt med at knæskallen aflastes.
Den tredimensionale strikteknik sikrer, at GenuTrain A3 sidder anatomisk (kropsrigtig) korrekt. Afslutningskanter med mindre tryk hindrer, at bandagen snøres sammen.

⚠ **Den første brug/tilpasning af GenuTrain A3 må kun udføres af uddannet fagpersonale, da det er en forudsætning for producentens produktansvar.**

Anvendelsesområder

- Irritationstilstande i knæleddet, specielt ledslitage (også ved væskeansamlinger hos ældre mennesker), lidelser i ledbåndstilhæftninger og muskelsenetilhæftninger, efter en skade/operation
- Funktionel ustabilitet ved muskulær uligevægt
- Forebyggelse og behandling af smerter i den forreste del af knæet
- Lateral udglidning af knæskallen
- Knæskalsspidssyndrom

Bivirkninger

⚠ **Vigtige anvisninger**

- GenuTrain A3 er et produkt, som kan ordineres af lægen. Hvis GenuTrain A3 blev ordineret af lægen, så aftal altid brugen og anvendelsesperioden med ham/hende. Der skal altid ske en instruktion ved det faguddannede personale, der udleverer produktet.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet. I forbindelse med lange hvilepauser (f.eks. søvn, længere tids sidden) bør produktet tages af.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser[1], kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.

1. Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Åreknuder (varicosis).
3. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i benene f.eks. ved „sukkersyge" (diabetes mellitus).
4. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Brugsanvisning

Påtagning af GenuTrain A3

1. (1) Tag fat om bandagen øverst i spiralfjedrene i siderne og træk den op over knæleddet således, at knæskallen omsluttes trykfrit af profilringen. (2) – (4)
2. Korrigér om nødvendigt bandagens placering.
3. Bandagen må ikke tages på med påtagningshjælp fra andre hjælpemidler, fordi dette kan medføre at silikoniseringen ødelægges.

Aftagning af GenuTrain A3

Bandagen tages af ved at trække i den nederste ende af bandage i området med stavene. (5)

Rengøring

Alle Train-produkter[2] kan maskinvaskes separat ved 30°C med flydende vaskemiddel. Bemærk følgende, når du vasker dine Train-produkter:

1. Produkter med Velcro®-bånd: Fjern om muligt båndene, eller fastgør dem sikkert på det dertil indrettede sted.
2. Fjern om muligt også puder/indlæg og deres frottéomslag inden vask.

Vi anbefaler at bruge en vaskepose. Lufttør dit Train-produkt. Tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materiale.
Vask dit Train-produkt ofte, så kompressionen i det strikkede materiale bibeholdes.
Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oplysninger vedrørende brugen

GenuTrain A3 er kun beregnet til dig og er specielt blevet valgt ud fra dine mål. Du må derfor ikke give GenuTrain A3 til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.
Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

GenuTrain A3 kan bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationens udgivelsesdato: 2017-04

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vaske. (Ved brug af flydende vaskemiddel).

---

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowni Klienci,

Dziękujemy za dokonanie wyboru produktu firmy Bauerfeind. GenuTrain A3 jest produktem medycznym o wysokiej jakości.
Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji. W razie ewentualnych pytań należy skontaktować się ze swoim lekarzem, dostawcą sprzętu medycznego lub naszym serwisem technicznym.

Účel

GenuTrain A3 jest aktywną ortezą do przewidzianą do złożonego leczenia objawów ze strony stawu kolanowego; wywiera ona swoje działanie podczas ruchów, a zwłaszcza w trakcie ćwiczeń.
Podczas ruchu specjalnie ukształtowana wkładka wiskoelastyczna uciska i masuje tkanki miękkie. W rezultacie dochodzi do poprawy krążenia w torebce stawowej i stymulacji drenażu limfatycznego, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku i bólu oraz poprawy funkcji, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia rzepki.
Tkanina o trójwymiarowym splocie zapewnia doskonałe anatomiczne dopasowanie ortezy GenuTrain A3. Krawędzie o zmniejszonej sile ucisku zapobiegają wcinaniu się ortezy w nogę.

⚠ **Orteza GenuTrain A3 przy pierwszym założeniu musi zostać dopasowana przez odpowiednio przeszkolonego specjalistę; w przeciwnym razie producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za produkt.**

Indikace

- Pourazowe i pooperacyjne podrażnienie stawu kolanowego, zwłaszcza zużycie struktur stawowych (w tym wysięki w podeszłym wieku), choroby przyczepów ścięgien, tendomiopatie;
- Niestabilność czynnościowa z zaburzeniem równowagi mięśniowej;
- Zapobieganie i leczenie bólu przedniej części kolana;
- Boczne przesunięcie rzepki;
- Tendinopatia więzadła rzepki.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Ważna informacja**

- GenuTrain A3 to produkt zapisywany na receptę. Jeżeli GenuTrain A3 przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. W każdym przypadku konieczny jest instruktaż przeprowadzony przez specjalistę, który wydał produkt.
- Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki nieprawidłowego użycia wyrobu.
- Nie wolno modyfikować produktu. Niezastosowanie się do tego wymogu może zmienić charakterystykę działania produktu, tym samym wykluczając odpowiedzialność producenta.
- W razie zaobserwowania jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenia objawów) należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Przed zastosowaniem wyrobu łącznie z innymi produktami (np. pończochami uciskowymi) należy zasięgnąć opinii swojego lekarza.
- Unikalne działanie produktu ma miejsce głównie w trakcie aktywności fizycznej. Produkt należy zdejmować na czas dłuższych przerw na odpoczynek (np. sen, dłuższe siedzenie).
- Należy unikać stosowania maści, kosmetyków typu lotion i wszelkich substancji zawierających tłuszcze lub kwasy.
- Dotychczas nie zgłoszono działań niepożądanych dotyczących całego organizmu. Przyjmuje się prawidłowe dopasowanie ortezy[1]. Wszelkie podpory i ortezy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub – w rzadkich wypadkach – uciskać leżące głębiej naczynia krwionośne lub nerwy.

LATEX Zawera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie informowano o wystąpieniu szkodliwych dla zdrowia reakcji nadwrażliwości. W przypadkach opisanych poniżej, podobny sprzęt ortopedyczny może być dopasowywany i używany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza:

1. Choroby lub urazy skóry części ciała wchodzącej w kontakt z wyrobem, zwłaszcza w razie stanu zapalnego. Również wszelkie wypukłe blizny, którym towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie i nadmierne ocieplenie skóry.
2. Żylaki.
3. Zaburzenia czucia lub krążenia w obrębie kończyn dolnych (np. cukrzyca).
4. Zaburzenia drenażu limfatycznego, w tym obrzęk tkanek miękkich niewiadomego pochodzenia w miejscach położonych dystalnie od stosowanego aparatu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy GenuTrain A3

1. (1) Uchwycić mocno górną część ortezy obiema rękami (po obu stronach wzmocnień bocznych) i naciągnąć równomiernie na staw kolanowy w taki sposób, aby rzepka nie była uciśnięta i została otoczona silikonową wkładką.
2. W razie potrzeby odpowiednio wyregulować do uzyskania ścisłego dopasowania. (2) – (4)
3. Nie należy zakładać ortezy z użyciem uchwytów ułatwiających zakładanie, przeznaczonych do innych produktów medycznych, gdyż może to skutkować zniszczeniem wkładek silikonowych.

Zdejmowanie ortezy GenuTrain A3

Aby zdjąć ortezę, pociągnąć za jej dolną część w pobliżu wzmocnień. (5)

Czyszczenie

Wszystkie produkty Train mogą być prane oddzielnie w pralce[2], w temperaturze 30°C z użyciem płynu

do prania. Podczas prania produktów Train prosimy przestrzegać następujących zaleceń:
1. Produkty z zamocowaniem na taśmie rzepowej: Usunąć paski z taśmą rzepową, jeśli to możliwe, lub zapiąć w odpowiednim miejscu.
2. Jeśli to możliwe, przed praniem należy również wyjąć wyściółkę/wkładki oraz zdjąć wierzchnią warstwę z materiału Terrycloth.

Zalecamy korzystanie z siateczki do prania. Produkty Train należy suszyć na powietrzu. Nie suszyć w suszarce, ponieważ może to osłabić dzianinę.
Produkt został poddany próbom w ramach naszego wewnętrznego systemu zarządzania jakością. Jeśli mimo to powstaną powody do reklamacji, prosimy o skontaktowanie się z naszym lokalnym doradcą lub z naszym działem obsługi klientów.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

GenuTrain A3 może stosować tylko jedna osoba, dla której orteza została dobrana na podstawie indywidualnych wymiarów. Z tego względu nie należy przekazywać GenuTrain A3 osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.
Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Wersja: 2017-04

[1] Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

[2] Standaryzowane testy prania wykazały, że po 50 cyklach prania w pralce zachowane są pełne właściwości podtrzymujące produktu Train. (Stosowano płyn do prania)

---

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

Vážení zákazníci,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind. GenuTrain A3 je vysoce kvalitní zdravotnická pomůcka.
Přečtěte si prosím pečlivě tento návod k použití a v případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, prodejce zdravotnických pomůcek nebo na naše oddělení technického servisu.

Účel

GenuTrain A3 je aktivní dlaha pro komplexní léčbu kolenních symptomů, které se projevují během pohybu, zvláště při cvičení.
Během pohybu vytvarovaná viskoelastická vložka stlačuje a masíruje měkké tkáně. Výsledný zlepšený oběh v kloubním pouzdru a podpora drenáže uzlin vedou ke sníženému otoku, úlevě od bolesti a zlepšené funkci, přičemž současně snižují namáhání čéšky.
Trojrozměrné pletivo zajišťuje anatomicky dokonalé nasazení GenuTrain A3. Okraje podpěry se sníženou kompresí brání tomu, aby se podpěra zařezávala do nohy.

⚠ **První použití/úpravu výrobku EpiTrain smí provést pouze školený odborný personál, v opačném případě není zaručena záruka na výrobek.**

Indikace

- Podráždění kolena, zvláště kvůli opotřebení kloubu (včetně výpotků u starších pacientů), poruchy zavedení ligamenta, tendomyopatie, posttraumatická a pooperační.
- Funkční nestabilita se svalovou nerovnováhou.
- Prevence a léčba bolesti předního kolena.
- Laterální posun pately.
- Patelární tendinopatie.

Rizika použití

⚠ **Důležitá informace**

- GenuTrain A3 se používá na lékařský předpis. Pokud vám ortézu GenuTrain A3 předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním/ní projednali používání a délku aplikace. V každém případě je nutné poučení odborným personálem, od kterého jste výrobek obdrželi.
- Za nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.
- Na výrobku se nesmí provádět změny. Nedodržování uvedených zásad může zhoršit výsledky působení pomůcky, a proto za ně nepřejímáme žádnou odpovědnost.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého poskytovatele zdravotnických pomůcek.
- Kombinaci s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým poskytovatelem zdravotnických pomůcek.
- Jedinečné působení výrobku se projevuje převážně během fyzické aktivity. Výrobek je nutno sejmout během prodloužených období odpočinku (např. spánek, trvalé sedění).
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.
- Dosud nebyly hlášeny nežádoucí účinky ovlivňující organismus jako celek. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy[1] upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a používat jen po poradě se svým poskytovatelem zdravotnických pomůcek:
1. Kožní poruchy/poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Křečové žíly.
3. Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy nohou (např. diabetes mellitus).
4. Zhoršený mízní odtok – včetně otoků měkkých tkání nejistého původu, které nacházejí mimo nasazenou ortézu.

Pokyny k používání

Nasazení ortézy GenuTrain A3

1. (1) Pevně uchopte horní část opěry oběma rukama (jednu na každé straně bočních spin) a rovnoměrně přetáhněte přes kolenní kloub, dokud nebude čéška osvobozena od tlaku a bude obklopena silikonovou vložkou. (2) (3)
2. Upravte podle potřeby, dokud nedosáhnete dokonalého nasazení.
3. Obvaz se nesmí nasazovat natahovací pomůckou jiného pomocného prostředku, protože to může mít za následek zničení silikonové vložky.

Sejmutí GenuTrain A3

Pro odstranění opěry stáhněte dolní část opěrky do blízkosti šněrovačky. (5)

Pokyny k čištění výrobku

Všechny výrobky Train[2] lze samostatně prát v pračce při 30°C s kapalným detergentem. Při praní výrobků Train nezapomeňte, prosím, na následující.
1. U výrobků se suchým zipem Velcro®: Bude-li to možné, popruhy odstraňte nebo je bezpečně upevněte na určeném místě.
2. Bude-li to možné, rovněž před praním odstraňte polštářky/vložky a pokrývky z froté tkaniny.

Doporučujeme použít síťový vak. Výrobek Train sušte na vzduchu. Nesnažte se jej sušit v sušičce, protože se tím může narušit pletenina.
Výrobek Train perte pravidelně, aby se zachovaly kompresní vlastnosti pleteniny.
Tento výrobek byl testován naším vlastním řízením kvality. Nicméně, pokud máte nějaké námitky, spojte se prosím s naším odborným poradcem nebo s naším oddělením služeb zákazníkům.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Bandáž GenuTrain A3 je určena pouze pro Vás a byla Vám speciálně přizpůsobena na míru. Proto bandáž GenuTrain A3 neposkytujte třetí straně.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.
Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

GenuTrain A3 možna utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami prawnymi.

Stav informácií: 2017-04

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo korekci končetin nebo trupu

[2] Testy standardizovaného praní ukazují, že po 50 vypráních si aktivní dlaha Train zachovává plnou funkčnost. (Byl použit kapalný detergent.)

---

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme Vám za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind. S výrobkom GenuTrain A3 ste získali výrobok, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitatívnemu štandardu.
Dôkladne si prečítajte celý návod na použitie. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, prípadne na náš technický servis.

Účel

GenuTrain A3 je aktívna bandáž na komplexnú podporu pri problémoch s kolenom. Vykazuje svoj účinok pri telesnom pohybe, najmä počas liečebného telociviku.
Počas pohybu prichádza pôsobením viskózneho elastického profilového krúžku ku kompresii a masáži mäkkých tkanív. Týmto sa zlepšuje prekrvenie kĺbového puzdra a podporuje sa odtekanie lymfy, čo vedie k odpúchaniu, zmierneniu bolestí a zlepšeniu funkčnosti pri súčasnom odľahčení jabĺčka.
Pomocou trojrozmernej úpletovej techniky sa zabezpečí anatomicky (ergonomicky) správne usadenie bandáže GenuTrain A3. Koncové obruby pre zníženie tlaku zabraňujú priškrteniu bandáže.

⚠ **Prvé použitie/úpravu výrobku GenuTrain A3 smie vykonať len zaškolený odborný personál, inak sa stáva záruka neplatnou.**

Indikácie

- Dráždivé stavy kolenného kĺbu, obzvlášť opotrebovanie kĺbu (aj s tvorbou výronov u starších ľudí), ochorenie v oblasti nasadenia pásu, ochorenie svalových šliach, po zranení/operácii
- Funkčná nestabilita pri svalových nerovnovážnostiach
- Prevencia a terapia bolestí prednej časti kolena
- Vychýlenie jabĺčka smerom von
- Syndróm hrotu jabĺčka

Dôležité pokyny

⚠ **Dôležité upozornenia**

- GenuTrain A3 je výrobok dostupný na predpis. Ak vám GenuTrain A3 predpísal lekár, potom s ním konzultujte bezpodmienečne o spôsobe a dĺžke používania. V každom prípade je potrebná inštruktáž prostredníctvom odborného personálu, od ktorého ste dostali výrobok.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Na výrobku sa nesmú vykonávať žiadne úpravy. Nedodržanie tohto zákazu môže výrobok nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami (napr. s kompresnými pančuchami) si najprv dohodnite so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Výrobok vyvíja svoje výnimočné pôsobenie predovšetkým pri telesnej aktivite. Počas dlhších prestávok v kľude (napr. spánok, dlhé sedenie) by sa mal výrobok odložiť.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/zakladanie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy[1] – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:
1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
2. Kŕčové žily (varikóza).
3. Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr. „cukrovka" (Diabetes mellitus).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Pokyny pre používanie

Založenie GenuTrain A3

1. ❶ Bandáž upevnite na hornom konci bočných špirálových pružín a cez kolenný kĺb ju navlečte tak, aby jabĺčko naň profilový krúžok pri obopínaní netlačil. ❷ – ❹
2. V prípade potreby upravte usadenie bandáže.
3. Bandáž uchopte na hornom konci bočných špirálových pružín a cez kolenný kĺb ju navlečte tak, aby viskoelastická pelota bez tlaku uzavrela jabĺčko.

Založenie GenuTrain A3

Aby ste bandáž zvliekli, stiahnite ju za spodný koniec špirálových pružín. ❺

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Všetky výrobky Train[2] sú umývateľné oddelene v práčke pri 30 °C a použití kvapalného pracieho prostriedku. Dbajte pritom na nasledujúce upozornenia:

1. Pri výrobkoch so sťahovacími pásmi je potrebné, pokiaľ to je možné, tieto odstrániť alebo ich pevne pripevniť na určené miesta.
2. Ortopedické vankúšiky a ich froté poťah je potrebné, pokiaľ to je možné, pred umývaním tiež odstrániť.

Odporúča sa použiť praciu sieťku (rýchlosť odstreďovania: maximálne 500 otáčok za minútu). Výrobok Train® vysušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože inak môže dôjsť k poškodeniu úpletu. Svoj výrobok Train čistite pravidelne, aby sa zachovala kompresia úpletu.
Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k výrobku výhrady, spojte sa prosím s naším odborným poradcom v danom mieste alebo s naším zákazníckym servisom.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

GenuTrain A3 je určená len pre vaše použitie a bola špeciálne vybratá na základe vašich rozmerov. Bandáž GenuTrain A3 preto neposkytujte ďalšej osobe.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákaznými špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.
Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

- Výrobok GenuTrain A3 môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Stav informácií: 2017-04

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cykloch. (Bol použitý kvapalný prací prostriedok.)

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Kedves Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta. A GenuTrain A3 kiváló minőségű gyógyászati eszköz. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt az útmutatót, és ha bármilyen kérdése van, forduljon orvosához, a gyógyászati eszköz forgalmazójához vagy cégünk Műszaki Szolgálatához.

Spôsob účinku

A GenuTrain A3 a térdízület tüneteinek komplex kezelésére szolgáló aktív támaszték, ami mozgás, különösen sportolás közben fejti ki hatását. Mozgás során a formázott viszkoelasztikus betét nyomást gyakorol a lágy szövetekre, és masszírozza azokat. Ennek köszönhetően jobb lesz a keringés az ízületi tokban, valamint fokozódik a nyirokelvezetés, ami a duzzanat mérséklődéséhez, a fájdalom enyhüléséhez és a funkció javulásához vezet, ugyanakkor mentesíti a térdkalácsot a terhelés alól. A háromdimenziós kötés biztosítja a GenuTrain A3 segédeszköz anatómiailag tökéletes illeszkedését. A támaszték széli részein a kompressziós hatás gyengébb, így a támaszték nem vág be a lábba.

⚠ **A GenuTrain A3 segédeszközt első alkalommal képzett szakembernek kell felhelyeznie, ellenkező esetben a cég nem vállal semmilyen felelősséget a termékkel kapcsolatban.**

Indikácie

- A térd irritációja, különösen az ízületi kopás (például az idősek körében kialakuló folyadékgyülem), szalagtapadási rendellenességek, tendomyopathia, poszttraumás és posztoperatív
- Funkcionális instabilitás izom-aszimmetriával
- A térd elülső részét érintő fájdalom megelőzése és kezelése
- A patella oldalirányú elmozdulása
- Patellaris tendinopathia)

Rizika použití

⚠ **Fontos tudnivalók**

- A GenuTrain A3 termék használatára orvosi előírások vonatkoznak. Ha Önnek a GenuTrain A3 terméket orvos írta fel, mindenképpen beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. A szakértőnek, akitől a terméket kapta, minden esetben be kell Önt tanítania.
- A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért.
- A terméken tilos változtatásokat végezni. A használati utasítás be nem tartása ronthatja a termékkel elérhető eredményt, ezért a gyártó nem vállal felelősséget.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, kérjük, haladéktalanul forduljon orvosához.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg orvosával.
- A termék egyedülálló hatását főként fizikai aktivitás során fejti ki. A segédeszközt tartós pihenés (pl. alvás, folyamatos ülés) során ne viselje.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis[1] helyi nyomási tüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérereket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Kontraindikácie

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag orvosával történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

1. Bőrbetegségek/-sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség;
2. Visszértágulat;
3. Az alsó végtag keringési és érzészavarai (például diabetes mellitus esetén);
4. Csökkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszköztől távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű lágyszöveti duzzanatot is.

Használati útmutató

A GenuTrain A3 felhelyezése

1. ❶ Határozott mozdulattal fogja meg a támaszték felső részét mindkét kezével (egyik kezével az egyik, másik kezével pedig a másik oldal mentén futó kiemelkedő résznél), és egyenletesen húzza fel a térdízületre, amíg a térdkalács fel nem szabadul a nyomás alól, és a szilikon betét veszi körül. ❷ – ❹
2. Szükség szerint igazítsa el, amíg pontosan nem illeszkedik.
3. A bandázst nem szabad más segédeszköz alkalmazásával felvenni, mivel ennek következtében tönkre mehet a szilokonozás.

A GenuTrain A3 levétele

A levételhez támaszkodjon az aljánál, a merevítők közelében meg kell fogni, és le kell húzni. ❺

Tisztítási utasítások

Minden Train termék[2] mosható gépben, elkülönítve, 30°C-on, folyékony mosószerrel. Kérjük, hogy a Train termékek mosása során ügyeljen az alábbiakra:

1. Tépőzárral rendelkező termékek esetén ha lehetséges, távolítsa el a tépőzárakat, vagy rögzítse azokat biztonságosan a helyükre.
2. Ha lehetséges, mosás előtt távolítsa el az alátéteket/betéteket, és vegye le azok frottír borítását.

Javasoljuk, hogy használjon mosóhálót. A Train termékeket a levegőn kell szárítani. Ne szárítsa szárítógépben, mert az károsíthatja a kötött anyagot. A Train terméket rendszeresen mossa a kötött anyag nyomóerejének megőrzése érdekében.
A terméket integrált minőségellenőrzési rendszerünk keretén belül ellenőriztük. Ha mégis reklamáció merülne fel, kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi szaktanácsadónkkal vagy vevőszolgálatunkkal.

Utasítások újbóli használathoz

A GenuTrain A3 kizárólag az Ön ellátására készült, és saját méreteinek megfelelően lett kiválasztva. Éppen ezért ne adja át másnak a GenuTrain A3 bandázst.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.
Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A GenuTrain A3 a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Verzia: 2017-04

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

[2] Standardizált mosási tesztek bizonyítják, hogy a Train aktív támasz 50 mosás után is megőrzi minőségét. (Folyékony mosószer használata esetén.)

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind.
GenuTrain A3 je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete.
Molimo temeljito pročitajte ove upute za uporabu i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili trgovcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određena namjena

GenuTrain A3 je aktivna bandaža za kompleksno liječenje ozljeda koljena. Optimalan učinak postiže se tijekom kretanja, a osobito tijekom fizikalne terapije. Viskoelastičan profilni umetak tijekom kretanja stvara kompresiju i masira mekane dijelove. Tako poboljšana cirkulacija krvi zglobne čahure i povećana limfna drenaža dovode do smanjenje oteklina, ublažavanje bolova i funkcionalnog poboljšanja uz istodobno rasterećenje čašice koljena.
Trodimenzionalna tehnika pletenja brine za anatomsko nalijeganje bandaže GenuTrain A3. Zaporni rubovi koji umanjuju pritisak sprečavaju stezanje bandaže.

⚠ **Prvu primjenu/prilagodbu bandaže GenuTrain A3 smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje, jer inače prestaje valjanost jamstva.**

Indikacije

- stanja nadraženosti zgloba koljena, osobito trošenje zgloba (kod starijih ljudi i sa stvaranjem podljeva), oboljenje na području postavljanja, oboljenje tetive mišića nakon ozljede ili operacije
- funkcionalna nestabilnost kod mišićne neravnoteže
- prevencija i liječenje bolova u prednjem dijelu koljena
- zakretanje čašice koljena prema van
- sindrom vrha čašice koljena („skakačevo koljeno")

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Važna upozorenja**

- GenuTrain A3 je proizvod koji propisuje liječnik. Ako Vam je GenuTrain A3 propisao liječnik, onda se obavezno s njim savjetujte vezano uz upotrebu i duljinu nošenja. U svakom slučaju potrebno je da upućivanje pacijenta u upotrebu sprovede stručno osoblje, od kojeg ste dobili proizvod.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se obavljati izmjene proizvoda. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Proizvod pokazuje svoje posebno djelovanje ponajviše kod tjelesnih aktivnosti. Tijekom duljeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sjedenja) proizvod treba skinuti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze[1] – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uklještiti krvne žile ili živce.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadražavanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zadebljanja mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Upute za primjenu

Postavljanje bandaže GenuTrain A3

1. ❶ Bandažu prihvatite za gornji kraj bočnih spiralnih opruga i povucite preko zgloba koljena tako da čašica koljena bude obavijena profilnim prstenom bez pritiskanja. ❷ – ❹
2. Ako je potrebno, ispravite dosjedanje bandaže.
3. Bandaža se ne smije povlačiti s drugim pomoćnim sredstvima, jer to može imati za posljedicu uništenje silikoniziranja.

Skidanje bandaže GenuTrain A3

Pri skidanju bandaže povucite donji kraj bandaže na području štapova. ❺

Upute za čišćenje

Všetky výrobky Train[2] možno prať jednotlivo v práčke pri 30 °C s tekutým pracím prostriedkom. Pred praním výrobkov Train si prečítajte nasledujúce pokyny:

1. Pre výrobky s pásmi Velcro®. Ak je to možné, pásy zložte alebo ich bezpečne upevnite na určené miesto.
2. Ak je to možné, pred praním vyberte aj vypchávky/vložky a ich froté poťahy.

Odporúčame použiť sieťku na pranie (odstreďovací cyklus: maximálne 500 otáčok za minútu). Výrobky Train sušte na vzduchu. Nesušte ich v sušičke, môže dôjsť k narušeniu pleteniny.
Perte výrobky Train pravidelne, aby sa uchovala súdržnosť pleteniny.
Proizvod smo ispitali u okviru našeg integriranog sustava za provjeru kvalitete. Ako unatoč tome imate primjedbe, molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Upute za ponovnu uporabu

GenuTrain A3 namijenjena je isključivo vašem liječenju i posebno je odabrana na temelju vaših mjera. Stoga GenuTrain A3 ne dajte trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.
Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

- GenuTrain A3 možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.
- O mogućnosti propisnog recikliranja ambalažnog materijala savjetujte se s trgovcem kod kojega ste kupili proizvod.

Stanje informacij: 2017-04

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Štandardizované testy v praní ukázali, že po 50 pracích cykloch bola zachovaná úplná funkčnosť aktívnej opory Train. (Bol použitý tekutý prací prostriedok)

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju ukazanom proizvodu firme Bauerfeind.
GenuTrain A3 je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitativne standarde.
Molimo da temeljito pročitate ovo uputstvo za upotrebu i da se u slučaju pitanja obratite Vašem lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

GenuTrain A3 je aktivna bandaža za kompleksno lečenje povreda kolena. Optimalni efekt se ostvaruje za vreme kretanja, a naročito prilikom fizikalne terapije.
Viskoelastičan profilni umetak za vreme kretanja stvara kompresiju i masira mekane delove. Tako poboljšana cirkulacija krvi zglobne čaure i povećana limfna drenaža prouzrokuju smanjenje oteklina, ublažavanje bolova i funkcionalno poboljšanje uz istovremeno rasterećivanje čašice kolena.
Trodimenzionalna tehnika pletenja obezbeđuje anatomsko naleganje bandaže GenuTrain A3. Spojne ivice sa efektom smanjenja pritiska sprečavaju stezanje bandaže.

⚠ **Prvu primenu/prilagođavanje bandaže GenuTrain A3 sme da obavi samo kvalifikovani stručni personal, jer inače nije zagarantovano dejstvo.**

Indikacije

- nadražaji zgloba kolena, naročito trošenje zgloba (kod starijih ljudi i sa stvaranjem podliva), oboljenje na mestu postavljanja, oboljenje tetive mišića nakon povrede ili operacije
- funkcionalna nestabilnost kod mišićne neravnoteže
- sprečavanje i lečenje bolova na prednjem delu kolena
- zakretanje čašice kolena prema spolja
- sindrom vrha čašice kolena („skakačevo koleno")

Rizici primene

⚠ **Važna upozorenja**

- GenuTrain A3 je proizvod kojeg prepisuje lekar. Ukoliko Vam je GenuTrain A3 prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. U svakom slučaju upućivanje u proizvod potrebno je da izvrši kvalifikovano stručno osoblje, od kojeg ste dobili ovaj proizvod.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se izvoditi promene na proizvodu. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Proizvod pokazuje svoje specijalno dejstvo najviše kod fizičkih aktivnosti. Tokom dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sedenja) proizvod treba skinuti.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze[1] – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti/rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi u nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – takođe neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Uputstva o primeni

Postavljanje bandaže GenuTrain A3

1. ❶ Bandažu primite za gornji kraj bočnih spiralnih opruga i povucite preko zgloba kolena tako da čašica kolena bude obavijena sa profilnim prstenom bez pritiskanja. ❷ – ❹
2. Ukoliko je nužno, ispravite položaj bandaže.
3. Bandaža ne sme da se navlači sa drugim pomoćnim sredstvima jer to može da prouzrokuje uništavanje silikoniziranja.

Skidanje bandaže GenuTrain A3

Prilikom skidanja bandaže povucite donji kraj bandaže na području štapova. ❺

Napomene za čišćenje

Svi Train[2] proizvodi se mogu prati odvojeno u mašini za pranje rublja na 30 °C sa tečnim sredstvom za čišćenje. Pritom poštujte sledeće uputstvo:

1. Ukoliko je moguće, čičak zatvarači moraju da se izvade ili spoje na za to predviđeno mesto.
2. Ukoliko je moguće, pelote i njihova frotirna obloga takođe moraju da se izvade pre pranja.

Preporučujemo korišćenje mreže za pranje (brzina centrifuge. maks. 500 obrtaja u minutu). Train proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju. Redovito perite Train proizvod da bi se zadržalo kompresiono svojstvo tkanja.
Produkt smo ispitali u okviru našeg integrisanog sistema za ispitivanje kvaliteta. Ukoliko biste uprkos toga imali zamerki, molimo obratite se našem stručnom savetniku ili našem korisničkom servisu.

Uputstvo za ponovnu primenu

GenuTrain A3 je namenjen isključivo za Vaš tretman i izabran u skladu sa Vašim merama. Zbog toga GenuTrain A3 nemojte davati trećim licima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.
Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

- GenuTrain A3 možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.
- O mogućnosti recikliže ambalaže posavetujte se sa prodavcem kod kojeg ste kupili proizvod.

Stanje informacij: 2017-04

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Normirane provere pokazuju da nakon 50 pranja u mašini za pranje rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Koristilo se tečno sredstvo za čišćenje)

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Cenjeni kupec,

zahvaljujemo se, da ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind. GenuTrain A3 je kakovosten medicinski izdelek.
Prosimo, da pozorno preberete navodila za uporabo in se o morebitnih vprašanjih posvetujete s svojim zdravnikom, farmacevtom ali našo tehnično službo.

Namen uporabe

GenuTrain A3 je aktivna podpora za vsestransko zdravljenje simptomov kolena, ki je učinkovita med gibanjem, predvsem med telesno vadbo.
Med gibanjem se oblikovani viskoelastični vložek stisne in masira mehka tkiva sklepa. To izboljšuje prekrvavitev sklepne ovojnice in spodbuja odtok limfe, kar zmanjšuje oteklino, lajša bolečino in izboljšuje delovanje sklepa, sočasno pa razbremenjuje pogačico.
Trirazsežno pletenje zagotavlja odlično anatomsko prilagajanje podpore GenuTrain A3. Robovi podpore z zmanjšanim stiskanjem preprečijo, da bi se podpora zarezala v nogo.

⚠ **Podporo GenuTrain A3 mora prvič namestiti usposobljen strokovnjak, sicer je jamstvo za izdelek izključeno.**

Indikacije

- Draženje kolena, predvsem obraba sklepa (vključno s sklepnim izlivom pri starejših), obolenja prirastišča vezi, tendomiopatija, posttravmatska in pooperacijska
- Funkcionalna nestabilnost zaradi neravnovesja med mišicami
- Preprečevanje in zdravljenje bolečine v sprednjem delu kolena
- Stranski premik pogačice
- Tendinopatija pogačice

Tveganja uporabe

⚠ **Pomembne informacije**

- Opornica GenuTrain A3 se izdaja na zdravniški recept. Če vam je izdelek GenuTrain A3 predpisal zdravnik, se o uporabi in trajanju uporabe obvezno pogovorite z njim. V vsakem primeru je potrebno usposabljanje s strani strokovno usposobljenega osebja, od katerega ste prejeli izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pri nepravilni uporabi izdelka je jamstvo za izdelek izključeno.
- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe (na primer poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- O kombinaciji z drugimi izdelki (na primer kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek deluje predvsem med telesno dejavnostjo. Pred daljšimi premori (npr. pred spanjem, neprekinjenim sedenjem) izdelek odstranite.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov in vseh drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Neželeni učinki, ki bi prizadeli celotno telo, niso znani. Pogoj je, da je vložek pravilno nameščen. Vsi podporniki in ortoze[1], nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk ter v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih smete take pripomočke namestiti in nositi samo po posvetu z zdravnikom:

1. bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem;
2. krčne žile;
3. poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah (na primer pri sladkorni bolezni);
4. okvarjeno odvajanje limfe, vključno z otekanjem mehkega tkiva iz neznanega vzroka, ki ni v bližini pripomočka.

Navodila za uporabo

Namestitev podpore GenuTrain A3

1. 1 Z obema rokama trdno primite zgornji del podpore (na vsaki strani stranskih palic) in ga enakomerno potegnite čez kolenski sklep, dokler ni več pritiska na pogačico in je ta obdana s silikonskim vložkom. 2 – 4
2. Po potrebi podporo prilagodite, dokler se povsem ne prilega.
3. Opornice ne smete nameščati s pomočjo drugih pripomočkov za nameščanje, saj lahko s tem poškodujete silikonsko oblogo.

Odstranjevanje podpore GenuTrain A3

Podporo snamete tako, da jo primete za spodnji del poleg opornic in jo potegnete navzdol. 5

Navodila za čiščenje

Svi proizvodi Train[2] mogu se prati odvojeno u perilici rublja na 30°C s tekućim sredstvom za čišćenje.
Pritom se pridržavajte sljedećih naputaka:

1. Ako je moguće, čičak zatvarači se moraju izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mjesto.
2. Ako je moguće, pelote i njihova frotirna obloga također se moraju izvaditi prije pranja.

Preporučujemo korištenje mrežice za pranje.
Proizvod Train osušite na zraku a ne u sušilici, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju.
Redovito perite proizvod Train kako bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.
Izdelek smo preverili v okviru našega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na lokalnega strokovnega svetovalca ali naš servis.

Navodila za ponovno uporabo

GenuTrain A3 je namenjena izključno vam, saj je posebej prilagojena vašim meram. Zato izdelka GenuTrain A3 ne dajajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.
Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

GenuTrain A3 lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Stanje informacij: 2017-04

[1] ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, vodenje ali korekcijo okončin ali trupa

[2] Normirane provjere pokazuju da nakon 50 pranja u perilici rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Pritom se koristilo tekuće sredstvo za čišćenje.)

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs de la Bauerfeind. Cu GenuTrain A3 ați obținut un produs ce corespunde unui standard ridicat de calitate medicală.
Vă rugăm să citiți cu atenție și integral instrucțiunile de folosire și să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului Tehnic

Destinația de utilizare

GenuTrain A3 este un suport activ pentru tratarea completă a durerilor la genunchiului. El își manifestă efectul în timpul mișcării corpului, în special în timpul tratamentului prin exerciții.
În timpul mișcării, prin poziția profilului visco-elastic, apare un efect de compresiune și masaj al părților moi ale corpului. Efectul masajului este stimularea circulației sanguine și limfatice, reducerea edemului, alinarea durerii, și susținerea funcțională prin detensionarea rotulei.
Prin tehnica tricotajului tridimensional se garantează o așezare anatomică ireproșabilă (conform formei corpului) pentru GenuTrain A3. Marginile de închidere cu presiune redusă previn strangularea piciorului.

⚠ **Prima utilizare/adaptare a GenuTrain A3 este permisă numai personalului de specialitate calificat; în caz contrar, nu garantăm pentru produs.**

Indicații

- Stări de iritare ale articulației genunchiului, în special uzura articulației (și cu formarea de hematoame la persoanele în vârstă), îmbolnăvirea în zona ligamentelor, îmbolnăvirea tendoanelor mușchilor, după un traumatism/intervenție chirurgicală
- Instabilitate funcțională datorită dezechilibrelor musculare
- Prevenirea și terapia durerii localizată în regiunea anterioară a genunchiului
- Deplasarea rotulei spre exterior
- Sindromul rotulian

Riscuri în utilizare

⚠ **Informații importante**

- GenuTrain A3 este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală. Dacă medicul v-a prescris GenuTrain A3, discuta i cu el despre utilizare i despre durata de folosire. În orice caz este necesar un instructaj realizat de personalul de specialitate de la care a i primit produsul.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă o modificare a produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Dacă observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătură cu medicul dumneavoastră.
- O combinație cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) trebuie să fie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Produsul își produce efectele sale speciale în principal în timpul activității fizice. În timpul perioadelor mai lungi de repaus (de ex. somn, poziție de repauz îndelungată), produsul ar trebui să fie dat jos.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Efecte secundare, ce afectează întregul organism nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea/aplicarea corespunzătoare. Toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze[1] – dacă sunt strânse prea tare, pot produce senzația de strângere și în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea acestui mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

1. Boli/Leziuni dermatologice în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și febrilitate.
2. Varice (Varicosis).
3. Probleme senzoriale și de circulație la nivelul membrelor, de exemplu „diabet zaharat" (Diabetes mellitus).
4. Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al ortezei.

Indicații de utilizare

Aplicarea GenuTrain A3

1. 1 Prindeți suportul activ de capătul de sus a arcului spiralat lateral și trageți peste articulația genunchiului astfel încât rotula să fie înfășurată fără apăsare de către profilul inelar. 2 – 4
2. Dacă este necesar, corectați amplasamentul suportului activ.
3. Suportul activ nu poate fi îmbrăcat împreună cu alte mijloace auxiliare de tragere, deoarece acest lucru poate avea drept consecință distrugerea stratului siliconat.

Scoaterea GenuTrain A3

Pentru scoaterea suportului activ vă rugăm să trageți de capătul inferior al suportului activ în zona baghetelor. 5

Instrucțiuni de curățare

Toate produsele Train[2] pot fi spălate separat la 30° C cu detergent lichid în mașina de spălat. Pentru aceasta, vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

1. Pentru produsele ce au curele cu arici, dacă este posibil, scoateți curelele sau fixați-le în locul anume destinat.
2. Pernițele și stratul protector flaușat al acestora trebuie îndepărtate înainte de spălare, dacă este posibil.

Se recomandă folosirea unei plase pentru spălare (mod de centrifugare: maximum 500 rotații pe minut).
Uscați produsul Train în aer liber și nu în uscător, deoarece țesătura s-ar putea deteriora.
Vă recomandăm să spălați la intervale regulate produsul dumneavoastră Train, astfel încât să fie păstrată compresia exercitată de țesătură.
Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Indicații de reutilizare

GenuTrain A3 este prevăzut doar pentru tratamentul dumneavoastră și a fost ales special, pe baza măsurilor proprii. Din acest motiv, vă rugăm să nu transmiteți suportul GenuTrain A3 unei alte persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.
Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea ca deșeu

- Puteti arunca produsul GenuTrain A3 în conformitate cu prescripțiile naționale.
- Privitor la posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o corectă reciclare, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Versiunea: 2017-04

[1] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Teste de spălare normală arată că după 50 de spălări cu mașina de spălat funcționalitatea bandajului activ Train este complet păstrată. (S-au folosit detergenți lichizi.)

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com/downloads.

Αγαπητή πελάτισσα, αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Με την αγορά του GenuTrain A3 αποκτήσατε ένα ιατρικό προϊόν υψηλής ποιότητας.
Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης μέχρι το τέλος. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας, στον έμπορο ιατρικών προϊόντων ή στο Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της εταιρείας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Το GenuTrain A3 είναι ένας ενεργός νάρθηκας (επιγονατίδα) για τη σύνθετη αντιμετώπιση συμπτωμάτων του γόνατου. Η δράση του παράγεται κατά την κίνηση, ιδιαίτερα κατά την άσκηση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Κατά τη διάρκεια των κινήσεων, το ιξωδοελαστικό, διαμορφωμένο ένθετο συμπιέζει και μαλάζει τους μαλακούς ιστούς. Με τον τρόπο αυτόν, βελτιώνεται η αιμάτωση του αρθρικού θυλάκου και ενισχύεται η λεμφική παροχέτευση. Το αποτέλεσμα είναι μείωση του οιδήματος, υποχώρηση του πόνου και βελτίωση της λειτουργικότητας, ενώ ταυτόχρονα μειώνεται η καταπόνηση της επιγονατίδας.
Η ιδανική ανατομική εφαρμογή του GenuTrain A3 επιτυγχάνεται μέσω μίας τεχνικής τρισδιάστατης πλέξης. Χάρη στη μειωμένη πίεση στα άκρα του νάρθηκα, αποφεύγεται η περίσφιξή του στο κάτω άκρο.

⚠ **Η πρώτη εφαρμογή του GenuTrain A3 πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο ειδικό προσωπικό. Σε διαφορετική περίπτωση δεν αναλαμβάνεται ευθύνη προϊόντος.**

Ενδείξεις

- Ερεθισμοί της άρθρωσης του γόνατου, ιδιαίτερα φθορά της άρθρωσης (ακόμη και με συλλογή υγρού σε ηλικιωμένους), παθήσεις στην περιοχή της πρόσφυσης των συνδέσμων, τενοντομυοπάθεια, μετατραυματικές και μετεγχειρητικές καταστάσεις
- Λειτουργική αστάθεια σε ανισορροπίες των μυών
- Πρόληψη και θεραπεία του άλγους του πρόσθιου τμήματος του γόνατου
- Πλάγια απόκλιση της επιγονατίδας
- Σύνδρομο κορυφής της επιγονατίδας

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ **Σημαντικές πληροφορίες**

- Το GenuTrain A3 είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν. Σε περίπτωση που το GenuTrain A3 σάς χορηγήθηκε από τον ιατρό σας, συμβουλευτείτε τον οπωσδήποτε σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται επίδειξη από τον ειδικό από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις στο προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να ελαττώσει την απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται καμία ευθύνη προϊόντος.
- Εάν παρατηρήσετε ασυνήθεις αλλαγές (π.χ. επιδείνωση των συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συνεννοηθείτε εκ των προτέρων με τον επαγγελματία υγείας σας.
- Η ξεχωριστή δράση του προϊόντος παράγεται κυρίως κατά τη φυσική άσκηση. Το προϊόν θα πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. ύπνος, παρατεταμένο κάθισμα).
- Μην αφήνετε το προϊόν να έλθει σε επαφή με αλοιφές, λοσιόν και μέσα που περιέχουν λίπη ή οξέα.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα – νάρθηκες ή ορθώσεις[1] – μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή ακόμη και, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αγγείων ή νεύρων

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες παθήσεις, το παρόν βοήθημα θα πρέπει να προσαρμόζεται και να φοριέται μόνο μετά από συνεννόηση με τον επαγγελματία υγείας σας:

1. Δερματικές διαταραχές/τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα εάν υπάρχουν σημεία φλεγμονής. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Κιρσοειδής διάταση των φλεβών.
3. Διαταραχές αισθητικότητας και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης.
4. Διαταραχές της λεμφικής παροχέτευσης – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων άγνωστης αιτιολογίας που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του GenuTrain A3

1. (1) Πιάστε το νάρθηκα σταθερά με τα δύο χέρια από το άνω άκρο των πλάγιων, σπειροειδών ελασμάτων και περάστε τον πάνω από το γόνατο με τρόπο που η επιγονατίδα να περιβάλλεται από το διαμορφωμένο δακτύλιο χωρίς να πιέζεται. (2) – (4)
2. Εάν είναι απαραίτητο, διορθώστε τη θέση του νάρθηκα.
3. Ο νάρθηκας δεν θα πρέπει να αφαιρείται με εξαρτήματα ή άλλα βοηθήματα, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως συνέπεια την καταστροφή του στρώματος σιλικόνης.

Αφαίρεση του GenuTrain A3

Για να αφαιρέσετε το νάρθηκα, τραβήξτε τον από το κάτω του άκρο, στην περιοχή των ελασμάτων. (5)

Υποδείξεις καθαρισμού

Όλα τα προϊόντα Train[2] μπορούν να πλένονται χωριστά στο πλυντήριο, στους 30°C, με χρήση υγρού απορρυπαντικού. Παρακαλείστε να τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

1. Εάν το προϊόν φέρει ταινίες βέλκρο, αυτές θα πρέπει να αφαιρούνται ή – εάν αυτό δεν γίνεται – να επικολλώνται σφιχτά στην προβλεπόμενη θέση τους.
2. Οι πελότες και τα καλύμματά τους από θηλειωτό ύφασμα πρέπει επίσης να αφαιρούνται πριν από την πλύση, εάν αυτό είναι εφικτό.

Συνιστάται η χρήση δίχτυού για άπλυτα (πρόγραμμα περιστροφής: έως και 500 περιστροφές ανά λεπτό).
Στεγνώνετε το προϊόν Train στον αέρα και όχι σε στεγνωτήριο διότι ενδέχεται να επέλθει έκπτωση της ποιότητας της πλέξης.
Παρακαλούμε να πλένετε το προϊόν Train τακτικά, ώστε να διατηρείται η σύσφιξη που ασκεί η πλέξη.
Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν, ωστόσο, έχετε οποιοδήποτε παράπονο, επικοινωνήστε με τον τοπικό, εξειδικευμένο έμπορο ή με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της εταιρείας μας.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το GenuTrain A3 προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία και επιλέχτηκες ειδικά για να ταιριάζει στα δικά σας μέτρα. Γι' αυτό και δεν ενδείκνυται να παραχωρείτε το GenuTrain A3 σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το GenuTrain A3 σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2017-04

[1] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμού.

[2] Τυποποιημένοι έλεγχοι πλύσης έχουν δείξει πως η λειτουργικότητα του ενεργού νάρθηκα Train παραμένει ακέραια μετά από 50 πλύσεις σε [illegible] χωρίς υγρό απορρυπαντικό).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. GenuTrain A3 ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün satın almış bulunuyorsunuz.
Lütfen kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satın aldığınız uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Amaç

GenuTrain A3 diz şikayetlerinizin kompleks tedavisinde kullanılan bir aktif bandajdır. Etkisini vücudun hareketi sırasında, özellikle egzersiz hareketleri sırasında gerçekleştirir.
Hareket sırasında, içine yerleştirilmiş olan halka şeklindeki viskoelastik profil tarafından yumuşak dokuya kompresyon ve masaj uygulanır. Buna bağlı olarak eklem kapsülündeki dolaşım artışı ve lenf akışının desteklenmesi, eklemde şişliği azaltıp ağrıyı yatıştırır ve eklemin işlevini geliştirir, aynı zamanda, diz kapağının maruz kaldığı yükü de hafifletir.
Üç boyutlu bir örgü tekniği ile GenuTrain A3'ün anatomik (vücuda uyumlu) açıdan kusursuz bir şekilde oturması sağlanmıştır. Diz bandajının kenarlarındaki baskının azaltılmış olması bandajın sıkmasını önler.

⚠ **GenuTrain A3'ün ilk kez uygulanması/uyarlanması yalnızca eğitilmiş uzman personel tarafından yapılabilir, aksi halde ürün sorumluluğu garanti edilmez.**

Uygulama alanları

- Diz ekleminde, özellikle eklem aşınması türünden, tahriş olguları (yaşlı insanlarda, efüzyon ile birlikte gelişenler dahil), tendonların tutunum bölgelerinde meydana gelen hastalıklar, kas- kiriş hastalıkları, yaralanma/ameliyat sonrası tedaviler
- Müsküler dengesizliklerdeki fonksiyonel instabiliteler
- Ön diz ağrılarında koruyucu önlem ve tedavi
- Diz kapağının dışa kayması (patellar laterizasyon)
- Patellar tendinit

Kullanım Riskleri

⚠ **Önemli notlar**

- GenuTrain A3 reçeteyle verilebilen bir ürün olup. GenuTrain A3 dokturunuz tarafından reçete edildiyse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. Her durumda, ürünü teslim aldığınız uzman tarafından kısa bir bilgilendirme görüşmesi gerçekleştirmeniz gerekir.
- Ürünün usulüne uygun olarak kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- Ürün üzerinde değişiklik yapılamaz. Buna uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Kendinizde herhangi bir olağanüstü değişiklik (örn. şikayetlerin artması) farkederseniz derhal hekiminize başvurunuz.
- Başka ürünlerle (örn. varis çorapları ile) birlikte kullanmadan önce tedavi eden hekime danışılması gerekmektedir.
- Ürün, kendine özgü etkisini esas olarak bedensel aktivite esnasında oluşturur. Bu yüzden bandaj uzun süreli dinlenme dönemlerinde (örn. uykuya yatmak, uzun süre oturmak) çıkarılmalıdır.
- Ürünü lütfen yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.
- Bugüne kadar bütün vücudu etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Ortezin[1] usulüne uygun bir şekilde uygulanmış/takılmış olduğu varsayılmaktadır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler– aşırı sıkılırsa yerel basınç olgularına neden olabilir veya nadiren altta yatan kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Karşı endikasyonlar

Bu güne kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bildirilmemiştir. Eğer aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları/yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa. Aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
2. Varisler (varikoz).
3. Bacaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. "şeker hastalığında" (Diabetes mellitus).
4. Bozulmuş lenf akışı – uygulanan yardımcı gerecten uzakta bulunan ve nedeni belli olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

Kullanım talimatları

GenuTrain A3'ün takılması

1. (1) Diz bandajını yandaki spiral kısımların en üstünden tutup patella (diz kapağı) silikon halka tarafından çevrelenip bu halkanın içinde basınçsız bir şekilde yer alıncaya kadar diz üzerine yukarı çekin. (2) – (4)
2. Gerekirse bandajın konumunu düzeltin.
3. Silikon yapı zarar göreceğinden bandaj başka destek ürünlerinin giyme destekleriyle takılmamalıdır.

GenuTrain A3'ün çıkarılması

Bandajı çıkarmak için lütfen bandajın alt kısmından, çubukların bulunduğu bölgeden tutun ve çekerek çıkarın. (5)

Temizlik Talimatı

Train ürünlerinin[2] tümü 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak çamaşır makinesinde yıkanabilir. Bunun için lütfen şu talimatlara uyunuz:

1. Cırt cırt bağlantısı olan ürünlerde bunlar eğer mümkünse çıkarılmalı ya da bağlantı için öngörülmüş olan yüzeylere sıkıca tutturulmalıdır.
2. Pedler ve bunların havlu kılıfları da mümkün olduğu ölçüde yıkanmadan önce çıkarılmalıdır.

Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir (santrifüj aşamasında azami devir sayısı 500 devir/dakikadır).
Train ürünlerini kurutucuda değil havada kurutunuz, aksi halde örgü yapısı üzerinde olumsuz etkiler baş gösterebilir.
Örgünün kompresyon etkisini koruması için lütfen Train ürününüzü düzenli olarak yıkayınız.
Bu ürün kendi kalite sistemimizle incelenmiştir. Ancak herhangi bir yakınmanız olursa lütfen satıcınız veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurunuz.

Ürünün Yeniden Kullanımı

GenuTrain A3 sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür ve özel olarak sizin ölçülerinize göre seçilmiştir. Bu nedenle GenuTrain A3'ü üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.
Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir.
Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine

getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

- GenuTrain A3'u ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.

Bilgi sürümü: 2017-04

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

[2] Standardize şartlar altında yapılmış olan yıkama testleri Train aktif bandajlarının 50 çamaşır makinesi uygulamasının ardından fonksiyonlarını tam olarak koruduğunu göstermektedir (sıvı deterjan kullanılmıştır).

ru русский

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Уважаемый клиент,

Мы благодарим Вас за выбор продукции фирмы Bauerfeind. GenuTrain A3 – высококачественный медицинский продукт.
Пожалуйста, прочтите внимательно инструкции для применения данного изделия, и если у Вас возникнут вопросы, обратитесь за разъяснением к своему врачу, представителю в отделе продажи медицинских изделий или в наш департамент технического обслуживания.

Назначение

GenuTrain A3 предназначен для активной поддержки при проведении комплексного лечения заболеваний коленного сустава, его действие проявляется во время движений, в особенности во время выполнения физических упражнений.
Во время движений вязко-эластичная вставка, придающая форму изделию, сжимается и массирует мягкие ткани. Это приводит к стимуляции кровообращения в капсуле коленного сустава и к нормализации оттока лимфы, в результате чего уменьшается отечность, облегчается боль и улучшается функция коленного сустава, наряду с одновременным уменьшением нагрузки на коленную чашечку.
Объемная трехмерная вязка обеспечивает полное соответствие GenuTrain A3 анатомическим особенностям сустава. Края уменьшают легкое давление, оказываемое на сустав, и не врезаются в кожу ноги.

⚠ **Перед первым использованием изделие GenuTrainA3 должно быть индивидуально подогнано обученным специалистом, в противном случае вы снимаем с себя ответственность за данное изделие.**

Показания

- Болезненность в области колена, особенно в области капсулы сустава (включая появление выпота в капсуле сустава у пожилых людей), нарушения прикрепления связок, тендомиопатия (фибромиалгический синдром) – наличие этих явлений как после травмы, так и после операции
- Функциональная нестабильность коленного сустава с нарушением мышечного баланса
- Профилактика и лечение болей в передней части коленного сустава
- Смещение коленной чашечки в стороны (латеральное смещение)
- Нарушения связочного аппарата (тендинопатия) коленной чашечки

Риск при использовании изделия

⚠ **Важная информация**

- GenuTrain A3 – изделие, которое продается по рецепту врача. Если GenuTrain A3 вам прописал врач, обязательно проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. В любом случае вам потребуется инструктаж специалиста, у которого вы приобрели изделие.
- Фирма не принимает на себя ответственность в случаях неправильного использования изделия.
- В изделие нельзя вносить никаких изменений. Невыполнение этого требования может отрицательно повлиять на эффективность действия изделия, в таком случае фирма снимаем с себя ответственность за данное изделие.
- Если Вы заметили любые необычные изменения (например, усиление Ваших симптомов), пожалуйста, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Совместное применение с другими изделиями (например, с компрессионными чулками) следует предварительно обсудить со своим врачом.
- Уникальное действие изделия осуществляется, в первую очередь, во время физической активности. Изделие следует снимать во время длительных перерывов на отдых (например, сон, длительное пребывание в сидячем положении).
- Избегайте применения мазей, лосьонов или любых веществ, включая жиры и кислоты.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подогнано. Любые средства для поддержки и ортозы[1], предназначенные для наружного применения, при сильном сжатии соответствующих областей тела могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, или, в редких случаях, к сдавливанию нижележащих кровеносных сосудов или нервов.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с медицинским работником:

1. Заболевания/повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
2. Варикозное расширение вен
3. Нарушение чувствительности и кровообращения в ногах (например, при сахарном диабете).
4. Ухудшение оттока лимфы – включая отеки мягких тканей по неясной причине, расположенные невдалеке от применяемого средства поддержки.

Указания по использованию

Подбор GenuTrainA3

1. (1) Крепко захватите обеими руками верх изделия для поддержки (каждая рука держит одну сторону боковых пластинок) и натягивайте равномерно на коленный сустав, пока не почувствуете, что коленная чашечка/надколенник не сдавливается и окружена силиконовым вкладышем. (2) – (4)
2. Приспособьте изделие к своему суставу, как вам удобно, пока не почувствуете, что оно плотно прилегает к области сустава.
3. Запрещается натягивать поддерживающую часть с помощью карказа другого вспомогательного средства, так как в результате можно повредить силиконовый слой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снятие GenuTrain A3

Для того чтобы снять изделие для поддержки, стягивайте его за нижний край возле стержневых пластинок. (5)

Указания по уходу за изделием

Все изделия серии Train[2] можно стирать с жидким моющим средством отдельно от других вещей при температуре 30°C. При стирке изделий серии Train обратите внимание на следующее:

1. Для изделий с липкими застёжками Velcro®: Если возможно, снимите застёжки, либо плотно застегните их в предназначенном для этого месте.
2. Если возможно, перед стиркой также снимите подушки/вставки и их махровые чехлы.

Рекомендуем использовать сетчатый мешок. Изделие серии Train следует сушить на воздухе. Не сушите в сушильной машине, поскольку это может ухудшить свойства трикотажной ткани.
Регулярно стирайте изделие серии Train, чтобы сохранить упругие свойства трикотажной ткани.
Мы проверили продукт в рамках нашей интегрированной системы по управлению качеством продукции. Если несмотря на это у Вас имеются претензии, просим Вас связаться с нашим консультантом-специалистом на месте или с нашей службой по работе с клиентами.

Указания по повторному использованию

Изделие GenuTrain A3 предназначено исключительно для вашего личного пользования и выбирается специально по вашим размерам. Поэтому не передавайте GenuTrain A3 третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.
Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация GenuTrain A3 разрешается только в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Версия: 2017-04

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления движений или корректировки конечностей или туловища

[2] Стандартизованные испытания стирки показали, что после 50 циклов стирки активная поддерживающая функция Train полностью сохраняется. (Использовалось жидкое моющее средство).

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt www.bauerfeind.com/downloads.

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. GenuTrain A3 näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile. Lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja pöörduge tekkivate küsimustega raviarsti, spetsiaalse poe või meie klienditeeninduse poole.

Otstarve

GenuTrain A3 on mõeldud keerukamate põlveprobleemide leevendamiseks. Põlvetoe efektiivsus suureneb liikumisel ja koos taastusraviga. Liigutuste ajal tekitab viskoelastne survepadi survet ja masseerib pehmeid kudesid, mistõttu paraneb pehmete kudede ja liigeskapsli vereringe ning toetab lümfiringet, mis omakorda alandab turset. Valu ja koormus põlvekedrale vähenevad.

⚠ **GenuTrain A3 esmakordse kasutamise/ kohandamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist*, vastasel juhul ei tagata toote garantiid.**

Näidustused

- Põlveliigese ärritusseisund, eriti liigeste höördumine (eakatel ka efusiooni puhul), liigeseühenduste ja lihaskiudude vigastused, pärast vigastust/operatsiooni
- Lihaste funktsionaalne ebastabiilsus
- Põlvevalu ennetamine ja ravimine
- Põlvekedra väljapoole nihkumine
- Patellafemoraalne sündroom)

Riskid kasutamisel

⚠ **Tähtsad juhised**

- GenuTrain A3 on retseptipõhine toode. Kui teile kirjutas GenuTrain A3 välja arst, konsulteerige kasutamise ja kasutusaja osas tingimata temaga. Igal juhul on vajalik juhendamine spetsialistide poolt, kellelt toote saite.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada toote abil saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- Kui märkate ebaharilikke muutusi (nt kaebuste suurenemine), palume teil viivitamatult konsulteerida spetsialistiga.
- Teiste toodetega kombineerimine (nt kompressioonsukkadega) tuleb eelnevalt spetsialistiga kooskõlastada.
- Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Pikemate puhkepauside ajal (nt magamine või pikemaajaline istumine) tuleb toode eemaldada.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist/paigaldamist. Kõik väljaspoolt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid [1] – võivad liiga tugeva sidumise korral põhjustada lokaalseid surve sümptomeid või erandjuhtudel veresooni või närve kitsendada.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine.
2. Veenilaiendid (varicosis).
3. Tundehäired ja vereringehäired jalgades, nt „suhkrutõbi" (diabeet).
4. Lümfisüsteemi häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutusjuhised

GenuTrain A3 paigaldamine ja eemaldamine

Paigaldamine

1. Tõmmake ortoosi külgmistest aasadest 1 üle põlveliigese nii, et põlvekeder oleks survepadjaga ümbritsetud. 2 – 4
2. Vajaduse korral korrigeerida sideme istuvust.
3. Ortoosi ei tohi paigaldada muude vahenditega, sest see võib toodet kahjustada.

Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks tõmmake mõlemalt poolt sideme lõpust varraste piirkonnast. 5

Puhastamisjuhised

Kõiki treeningutooteid [2] tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

1. Takjaosaga toodete puhul tuleb need võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
2. Võimaluse korral tuleb ka padjandid ja nende froteekate pesemise ajaks eemaldada.

Soovitatav on kasutada pesuvõrku (pöörlemistsükkel maksimaalselt 500 pööret minutis). Kuivatage treeningtoodet õhus, mitte kuivatis, vastasel juhul võib tekkida kahjustusi kudumil.
Peske treeningtoodet regulaarselt, et kootud materjali surve säiliks.
Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.
Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime teie tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud toodet.

Korduvkasutus

GenuTrain A3 on mõeldud kasutamiseks vaid ettenähtud otstarbel teie mõõtmete järgi. Ärge seetõttu laenake GenuTrain A3 teistele.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.
Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmekäitlus

- Toode GenuTrain A3 kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.
- Tagastamisvõimaluse korral (seoses nõuetekohase pakendi taaskasutamisega) jälgige vastava müügipunkti juhiseid, kust toote ostsite.

Teave seisuga: 2017-04

* Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivatele õigusaktidele kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete ja ortooside kasutamist.
[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks
[2] Standardiseeritud pesemise testid näitavad, et pärast 50 korda pesumasinaga pesemist on tugisideme funktsionaalsus täielikult säilinud. (kasutati pesugeeli.)

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com/downloads.

Cienījamais klient!

Pateicamies par Jūsu uzticēšanos „Bauerfeind" izstrādājumam. Izvēloties GenuTrain A3, Jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.
Lūdzu, rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un jautājumu gadījumā vaicājiet savam ārstam, specializētas tirdzniecības vietas vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

Mērķis

GenuTrain A3 ir aktīvs atbalsts ceļu locītavu problēmu kompleksai ārstēšanai. Tas parāda savu efektivitāti ķermeņa kustību laikā, it īpaši ārstniecisko vingrinājumu izpildes laikā.
Kustību laikā viskoelastīgais profila ieliktnis rada kompresiju un veic audu masāžu. Šādā veidā uzlabotā locītavas kapsulas apasiņošana un limfas atteces veicināšana mazina uztūkumu, sāpes un uzlabo kustībspēju, vienlaicīgi atslogojot ceļa skriemeli.
Izmantojot trīsdimensionālu adīšanas tehniku, GenuTrain A3 pieguļ anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši) un nevainojami. Spiedienu mazinošas malas neļauj atbalstam iespiesties ādā.

⚠ **GenuTrain A3 esmakordse kasutamise/ kohandamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist*, vastasel juhul ei tagata toote garantiid.**

Indikācijas

- Ceļa locītavas kairinājums, it īpaši locītavas nodilums (arī deformāciju veidošanās gados vecākiem cilvēkiem), problēmas ar saitēm, muskuļa cīpslām, pēc ievainojuma/operācijas
- Funkcionāla nestabilitāte, ko izraisa muskuļu nelīdzsvarotība
- Ceļgala priekšējās daļas sāpju novēršana un terapija
- Ceļa skriemeļa izvirzīšanās uz āru
- Patellar tendonitis

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīga informācija**

- GenuTrain A3 ir recepšu izstrādājums. Ja GenuTrain A3 lietošanu jums parakstīja ārsts, noteikti konsultējieties ar viņu par lietošanu un terapijas ilgumu. Jebkurā gadījumā kvalificētajam personālam, no kura saņemat produktu, ir jāsniedz jums apmācība.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt jebkādas izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to zūd izstrādājuma garantija.
- Ja konstatējat sev neparastas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Izstrādājums savu īpašo efektivitāti parāda galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā. Garāku atpūtas paužu laikā (piem., gulēšana, ilga sēdēšana) izstrādājums ir jānoņem.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blaknes, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums ir jāuzliek un jānēsā pareizi. Visi no ārpuses ķermenim pieliktie palīglīdzekļi – atbalsti un ortozes[1] –, ja tie piekļaujas pārāk cieši, var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar šādām klīniskām izpausmēm šī palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar savu ārstu:

1. Ādas problēmas/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
2. Varikozas vēnas (varikoze).
3. Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem., „cukurslimība" (Diabetes mellitus).
4. Limfas atteces traucējumi – arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa.

Lietošanas norādījumi

GenuTrain A3 uzlikšana

1. 1 Satveriet atbalstu aiz sānos esošo spirālveida stīpu augšējās malas un pārvelciet to pāri ceļa locītavai tā, lai profila gredzens bez spiediena aptvertu ceļa skriemeli. 2 – 4
2. Ja nepieciešams, koriģējiet atbalsta pozīciju.
3. Atbalstu nedrīkst uzvilkt, izmantojot citu palīglīdzekļu uzvilkšanas palīgrīkus, jo tādējādi var sabojāt silikona pārklājumu.

GenuTrain A3 novilkšana

Lai novilktu atblastu, lūdzu, velciet to aiz atbalsta apakšējās malas stiepļu zonā. 5

Tīrīšanas norādījumi

Visi "Train" izstrādājumi[2] mazgājami atsevišķi veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidro mazgāšanas līdzekli. Lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:

1. Izstrādājumiem ar Velcro siksnām tās, ja iespējams, jānoņem vai cieši jāpiestiprina tam paredzētajās vietās.
2. Polsteri un to frotē apvalki, ja iespējams, tāpat pirms mazgāšanas jānoņem.

Ieteicams izmantot veļas tīkliņu (centrifūga: maksimāli 500 apgriezieni minūtē). Ļaujiet "Train" izstrādājumam izžūt pašam, nevis veļas žāvētājā, citādi var tikt sabojāts adījums.
Lūdzu, mazgājiet "Train" izstrādājumu regulāri, lai tiktu saglabāts adījuma kompresijas efekts.
Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadībassistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar mūsu konsultantu uz vietas vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Atbalsts GenuTrain A3 ir paredzēts tikai jūsu ārstēšanai, un tika izvēlēts atbilstoši jūsu izmēriem. Tāpēc nenododiet GenuTrain A3 lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām.
Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu. Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

- Likvidējiet GenuTrain A3 saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Attiecībā uz iespējām nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Versija: 2017-04

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai
[2] Standarta mazgāšanas pārbaudes rāda, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mazgājamajā mašīnā "Train" aktīvā atbalsta funkcionalitāte pilnībā saglabājas. (Izmantots šķidrais mazgāšanas līdzeklis.)

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com/downloads.

Gerbiamas kliente,

dėkojame už Jūsų pasitikėjimą „Bauerfeind" produktu. Jūsų įsigytas GenuTrain A3 yra produktas, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus. Atidžiai perskaitykite naudojimosi instrukciją, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į Jus prižiūrintį gydytoją, specializuotą parduotuvę arba mūsų techninės priežiūros centrą.

Paskirtis

„GenuTrain A3" yra aktyvus įtvaras, skirtas kompleksiniam kelio gydymui. Jo poveikis atsiskleidžia pirmiausiai aktyviai judant, ypač atliekant pratimus.
Judant viskoelastinis profiliuotas įdėklas spaudžia ir masažuoja minkštuosius audinius. Taip pagerinus kelio sąnario kraujotaką ir pagreitinus limfos nutekėjimą atslūgsta tinimas, sumažinamas skausmas bei pagerinamos funkcijos tolygiai mažinant kelio girnelės apkrovą.
Trimate mezgimo technika užtikrinama anatomiškai (išformuota) nepriekaištinga „GenuTrain A3" padėtis. Dėl slėgį mažinančių tamprių kraštelių nereikia rišti įtvaro.

⚠ **Pirmą kartą užmauti įtvarą ir pritaikyti jums tinkamą „GenuTrain A3" gali tik apmokytas specialistas, priešingu atveju produktas netenka garantijos.**

Indikacijos

- Kelio sąnario sudirgimas, ypač sąnario susidėvėjimas (taip pat su išsiliejimu senesniems žmonėms), raiščių, raumenų sausgyslių problemos, po traumos / operacijos
- Funkcinis nestabilumas esant raumenų disbalansui
- Priekinės kelio dalies skausmo prevencija ir terapija
- Kelio girnelės nukrypimas į išorę
- Kelio girnelės viršūnės sindromas

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbi informacija**

- GenuTrain A3 yra paskiriamas produktas. Jei jums GenuTrain A3 paskyrė gydytojas, būtinai aptarkite su juo naudojimo trukmę. Visais atvejais būtinas kvalifikuotų darbuotojų, iš kurių gaunate gaminį, instruktažas.
- Netinkamai naudojant produktą, gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama atlikti produkto pakeitimus. Kitu atveju gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiu atveju neprisiima atsakomybės.
- Jei pastebėsite neįprastų pokyčių (pavyzdžiui, paūmėja problema), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais produktais (pavyzdžiui, su gydomosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Ypatingas produkto poveikis atsiskleidžia pirmiausia aktyviai judant. Prieš ilgesnes ramybės pertraukas (pavyzdžiui, prieš miegą, ilgą sėdėjimą) produktą reikia nusimauti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina įtvarą naudoti pagal paskirtį, tinkamai jį apsimauti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai[1] – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais gali užspausti kraujagysles arba nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų nebuvo pastebėta. Toliau išvardintų sindromų atveju šią pagalbinę priemonę mūvėtu galima tik pasitarus su gydytoju:
1. Odos ligos / sužalojimai tam tikroje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleisti ištinę, paraudę ir kaistantys randai.
2. Išsiplėtusios kojų venos (varikozė).
3. Kojų jautros ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus).
4. Limfos nutekėjimo sutrikimai – taip pat neaiškūs minkštojo audinio patinimai, esantys toliau nuo įtvaro.

Nurodymai naudotojui

Kaip užsimauti GenuTrain A3

1. ❶ Įtvarą paimkite už viršutinės šoninių spiralinių atramų dalies ir užtempkite ant kelio sąnario taip, kad profiliuotas žiedas apgaubtų kelio girnelę. ❷ – ❹
2. Jei reikia, pakoreguokite įtvaro padėtį.
3. Įtvaro negalima mautis naudojantis kitais pagalbiniais įtaisais, jie gali pažeisti silikono sluoksnį.

Kaip nusimauti GenuTrain A3

Norėdami nusimauti įtvarą, traukite jį už apatinės dalies atramų srityje. ❺

Valymo nurodymai

Visi „Train" produktai[2] gali būti atskirai skalbiami skalbyklėje, nustačius 30 °C temperatūrą ir naudojant skystą skalbimo priemonę. Laikykitės šių nurodymų:
1. Kai produktai yra su dirželiais su lipniomis juostelėmis, jei įmanoma, juos reikia nuimti arba priklijuoti tam skirtoje vietoje.
2. Paminkštinimus ir jų užvalkalus iš frotinio audinio, jei įmanoma, prieš skalbiant taip pat reikia nuimti.

Rekomenduojama naudoti skalbinių tinklelį (gręžimas: maks. 500 apsisukimų per minutę). „Train" produktą džiovinkite gryname ore, o ne džiovyklėje, kitaip gali būti pažeistas mezginys.
Reguliariai plaukite „Train" produktą taip, kad išliktų mezginio kompresija.
Mes patikrinome produktą pagal specialią kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekite su mūsų konsultantu savo mieste arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

GenuTrain A3 yra skirtas naudoti tik jums ir buvo parinktas specialiai, atsižvelgiant į Jūsų matmenis. Todėl neperleiskite GenuTrain A3 kitiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą. Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

- GenuTrain A3 galite išmesti pagal šalyje galiojančias įstatymų nuostatas.
- Norėdami pakuotę grąžinti perdirbimui, turite laikytis pardavimo vietos sąlygų, kurioje įsig

Versija: 2017-04

[1] Ortezas = ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, sumažinti apkrovą, nustatyti ramybės būseną, nukreipti ir koreguoti

[2] Standartiniai skalbimo bandymai parodė, kad po 50 skalbimo kartų skalbykle išlieka visos „Train" aktyvaus įtvaro savybės. (Buvo naudojama skysta skalbimo priemonė.)

---

uk українська мова

Цю інструкцію з використання можна завантажити за адресою www.bauerfeind.com/downloads.

Шановний покупець!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind («Бауерфайнд»). Ви придбали бандаж GenuTrain A3 («Ґенутрейн А3») — продукт, що відповідає найвищим стандартам медицини та якості. Уважно прочитайте інструкцію з використання, у разі виникнення питань зверніться до свого лікаря, спеціалізованого магазину або до технічної служби компанії.

Призначення

GenuTrain A3 — це бандаж для комплексного лікування пошкоджень коліна. Від діє під час фізичного руху, особливо лікувальної фізкультури.
Під час руху в'язкопружний профільний шар стискає та масажує м'які тканини. В результаті покращене кровопостачання суглобової сумки та сприяння відтоку лімфи веде до зменшення набряків та болю, покращення функціонування суглобу, одночасно зменшуючи навантаження на колінну чашечку.
Завдяки тривимірній технології виробництва трикотажу забезпечується анатомічно бездоганне (зручної анатомічної форми) положення бандажа GenuTrain A3. Край, що зменшують стискання, запобігають врізанню бандажа.

⚠ **Перше застосування та примірка бандажа GenuTrain A3 повинні виконуватися виключно спеціально навченим персоналом, інакше дію гарантії буде припинено**

Показання для використання

- Подразнення колінного суглобу, особливо зношення суглоба (яке також супроводжується випотом у суглобі у літніх людей), захворювання в області накладання бандажа, захворювання м'язів, післяопераційний період, травми
- Функціональна нестабільність при м'язовому дисбалансі
- Профілактика та лікування болю у передній частині колінного суглоба
- Зміщення вперед колінної чашечки
- Синдром колінної чашечки

Ризик при користуванні виробом

⚠ **Увага***
- Бандаж GenuTrain A3 — це продукт. Якщо GenuTrain A3 вам прописав лікар, обов'язково проконсультуйтеся з ним щодо особливостей та тривалості використання. У будь-якому разі вам потрібен інструктаж кваліфікованого фахівця, в якого ви придбали виріб.
- Заборонено вносити будь-які зміни у продукт. Порушення цих правил може привести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.
- В разі виникнення незвичайних змін (наприклад, погіршення стану), негайно зверніться до свого лікаря.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами (наприклад, із компресійними панчохами).
- Унікальна дія продукту проявляється перш за все під час фізичної активності. Протягом тривалих перерв на відпочинок (наприклад, під час сну або тривалого сидіння) бандаж слід знімати.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Використовуйте лише за призначенням. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів — бандажів та ортезів[1] – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судів або нервів.

LATEX Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу може стати причиною роздратування при підвищеній чутливості шкіри. Побачивши прояви алергічної реакції, одразу ж зніміть ортез.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. За наявності таких симптомів хвороби використання та носіння цього засобу можливо лише після консультації з лікарем:
1. Захворювання або пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищеним температури.
2. Розширення вен (варикоз).
3. Порушення чутливості та місцевого кровообігу ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus).
4. Утруднений відтік лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що контактує із допоміжним засобом.

Вказівки по користуванню

Знімання бандажа GenuTrain A3

1. ❶ Міцно тримаючи бандаж за верхній край бокових спіралей, натягніть його на коліно, щоб профільне кільце вільно охоплювало колінну чашечку. ❷ – ❹
2. В разі необхідності відрегулюйте положення бандажа.
3. Бандаж не можна одягати, використовуючи кільця інших допоміжних засобів, оскільки це може пошкодити силіконову вставку.

Знімання бандажа GenuTrain A3

Щоб зняти бандаж, потягніть за його нижній кінець біля кріплення. ❺

Вказівки по догляду за виробом

Прання всіх продуктів фірми Train[2] здійснюється окремо у пральній машині при температурі 30 °C із додаванням рідкого миючого засобу. Під час прання дотримуйтеся наступних вказівок:
1. Якщо продукт має липучки, їх необхідно зняти або прикріпити у спеціально призначених місцях.
2. По можливості безпосередньо перед пранням зніміть подушечки бандажа та чохли, в яких вони знаходяться.

Рекомендується використовувати сітку для прання (швидкість обертання центрифуги: максимум 500 обертів за хвилину). Продукти фірми Train слід сушити на повітрі, а не в машині, оскільки це може призвести до пошкодження трикотажу.
Щоб зберегти стискання трикотажу, періть свій продукт Train регулярно.
Продукт перевірено в рамках нашої уніфікованої системи управліннняякістю.
У разі виникнення претензій зв'яжіться з нашим представником-консультантом на місці або зі службою по обслуговуванню клієнтів

Вказівки по повторному використанню

Ортез GenuTrain A3 призначений для використання лише вами, тобто він підігнаний за вашими розмірами. Тому не передавайте ортез GenuTrain A3 третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.
Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

- Утилізація GenuTrain A3 відбувається відповідно до державних законодавчих норм.
- Стосовно можливостей повернення упаковки з метою належної утилізації дотримуйтесь вказівок торгової точки, в якій ви придбали цей продукт

Інформація станом на: 2017-04

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

[2] Стандартні тести на стійкість до прання показали, що після 50 разів прання функціональність бандажа Train повністю зберігається. (Під час прання використовувався рідкий миючий засіб.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

עברית (he)

ניתן להוריד הוראות שימוש אלה בכתובת www.bauerfeind.com/downloads.

לקוח יקר,

אנו מודים לך על האמון שנתת במוצר של Bauerfeind. GenuTrain A3 הוא מוצר בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים ביותר.

קרא בעיון את **הוראות השימוש**. אם מתעוררות שאלות פנה לרופא המטפל, לחנות שבה רכשת את המוצר או לתמיכה הטכנית שלנו.

ייעוד המוצר

GenuTrain A3 הוא תחבושת אקטיבית לטיפול מורכב בכאבים בברכיים. יעילותו המוצר באה לידי ביטוי בעת פעילות גופנית, במיוחד בעת טיפול בתרגול.

בעת התנועה, הכרית הויסקו-אלסטית מפעילה לחץ מקומי ומעמה את הרקמות הרכות. בעקבות זאת משתפרים זרימת הדם אל פיקת הברך וממנה והניקוז הלימפטי, והדבר מוביל לירידת נפיחות, להפחתה בכאבים ולתפקוד יעיל יותר במקביל להפחתת העומס על פיקת הברך.

טכנולוגיית אריגה תלת-ממדית מבטיחה התאמה אנטומית (בהתאם לגוף) מושלמת של GenuTrain A3. שולי התחבושת ארוגים באופן משוחרר יותר שמביא להפחתת הלחץ של התחבושת.

⚠ **רק איש מקצוע* רשאי לבצע את ההתאמה/הלבשה הראשונה של GenuTrain A3, אחרת האחריות על המוצר מתבטלת.**

התוויות

- מצבים של רגישות במפרק הברך, ובמיוחד שחיקת המפרק (גם עם הצטברות נוזלים אצל אנשים מבוגרים), מחלות באזור מיקום התחבושות, מחלות שרירים, אחרי פציעה/ניתוח
- אי-יציבות תפקודית בעת חוסר איזון שרירי
- מניעת כאבים בברך או טיפול בהם
- סטייה החוצה של פיקת הברך
- תמוונת ראש פיקת הברך

סיכוני יישום

⚠ **הנחיות חשובות**

- GenuTrain A3 הנו מוצר המסופק באמצעות מרשם רופא. כאשר אתה מקבל את המרשם, התייעץ עם הרופא אודות אופן היישום ומשך הזמן המומלצים. בכל מקרה נדרש תדרוך על ידי איש מקצוע מיומן, ממנו תקבל את המוצר. יש לחבוש את התחבושת האקטיבית רק על פי ההנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלה, ורק לתחומי השימוש המצוינים בהוראות.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע שינויים במוצר. אי הקפדה על הוראות השימוש עלולה לפגום ביעילות המוצר ולגרור ביטול של האחריות.
- אם אתה מרגיש שחלו בגופך שינויים יוצאי דופן (כגון התגברות הכאבים), פנה לרופא בהקדם.
- יש להתייעץ ברופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים (כגון גרבי לחץ).
- השפעת המוצר ניכרת במיוחד בזמן פעילות גופנית. בעת מנוחה ארוכה (כגון שינה, ישיבה ממושכת) יש להסיר את המוצר.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. יש ללבוש ולהשתמש במוצר בהתאם להוראות. כל אמצעי העזר המולבשים על הגוף – אם תחבושות ואם סדים[1] – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
- LATEX מכיל לטקס גומי סבעי (Elastodiene); העלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

תגובות רגישיות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים לחבוש את התחבושת ולהשתמש בה רק אחרי התייעצות עם רופא:
1. מחלות/נגעי עור באזור המטופל, ובעיקר מצבים דלקתיים, כמו כן, צלקות מוגדלות עם נפיחות, אודם או חום מקומי.
2. דליות ורידים (Varicosis).
3. רגישות בתנועה והפרעות בתנועה של הברכיים, למשל, אצל חולי סוכרת (Diabetes mellitus)
4. בעיות ניקוז לימפתי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מהעזר שבשימוש.

הערות יישום

לבישה והסרה של GenuTrain A3

לבישה

1. אחוז בתחבושת בקצר העליון של הקפיצים הספירליים הצדיים, ❶ ומשוך אותה מעבר למפרק הברך, כך שהכרית תקיף את פיקת הברך בלי להפעיל עליה לחץ. ❷ – ❹
2. במקרה הצורך, תקנו את מנח התחבושת.
3. אין להשתמש בעזרי משיחה של מוצרים אחרים כדי להלביש את התחבושת, כיוון שאלה עלולים להרוס את מילוי הסיליקון.

הסרה

להסרת התחבושת משכו את התחבושת מהקצה התחתון, באזור מוטות התמיכה. ❺

הוראות ניקוי

את כל המוצרים מסדרת תחבושת Train[2] האקטיבית ניתן לכבס בנפרד במכונת כביסה, בטמפרטורה של 30°C ועם תכשיר כביסה נוזלי. מלאו אחר ההנחיות הבאות:

1. במוצרים בעלי חגורות וולקרו, יש להסיר אותן, אם ניתן, או להדק אותן במקום המיועד לכך.
2. לפני הכביסה יש להסיר את הכריות ואת אריג המגבת המכסה אותן, אם ניתן.

מומלץ להשתמש בשקית כביסה. מהירות סחיטה מקסימלית: 500 סל"ד. יש לייבש את מוצרי Train באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, אחרת עלול להיגרם נזק לאריג.

יש לכבס את תחבושת Train האקטיבית באופן שגרתי, כדי לשמור על מאפייני הלחיצה של האריג.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לך תלונה, צור קשר עם המשווק המקומי או עם שירות הלקוחות שלנו.

בכל מקרה של תלונה, יש לפנות אך ורק למשווק המוצר. אנו מציינים כי יש להשתמש במוצר רק כשהוא מחוטא.

הערות לשימוש חוזר

תחבושת GenuTrain A3 מיועדת לטיפול אישי בלבד והותאמה למידות האישיות של כל מטופל. לכן אין להעביר את תחבושת GenuTrain A3 לאדם שלישי.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. במקרים מסוימים, חלות תקנות אחריות ספציפיות למדינה בין מפיצים ורוכשים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אנא הקפידו על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לך. יתר על כן, אי קיום ההוראות עלול להגביל את האחריות.

סילוק

- ניתן להשליך את המוצר בהתאם לדרישות החוק המקומיות.
- פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על אפשרויות להחזרה של אריזת המוצר לשם מחזור.

תאריך עדכון המידע: 2017-04

* איש מקצוע הוא כל אדם שעל-פי חוקי המדינה מורשה לבצע שינויים בתחבושות ולהעביר הדרכה בנוגע לשימוש בהן.

1 סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגוו

2 בדיקת כביסה תקנית מראות שגם אחרי 50 כביסות התחבושת האקטיבית Train שומרת על יעילותה המלאה. (בבדיקות נעשה שימוש בתכשיר כביסה נוזלי.)

日本語 (ja)

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

お客様各位、

この度は、バウアーファイン社製品をご購入頂きまして誠に有難うございます。ゲニュトレインA3は高品質の医療用製品です。
お使いになる前には、本取扱説明書をよくお読みになられますようお願い申し上げます。万一、ご不明な点やご質問がございましたら、お買い上げの専門店、またはご担当医へご連絡下さい。

用途

ゲニュ Train A3は、膝の複合治療を目的としたアクティブサポーターで、活動中とりわけ運動中において効果を発揮します。
運動中には、内蔵されている独特の形状を持つシリコーンインサートにより軟骨組織に適度な圧迫とマッサージを行います。またこのマッサージにより関節包の血行促進や、リンパ機能を刺激することで、膝蓋骨にかかる負担を取り除きながら、腫れや痛みも軽減します。
ゲニュ Train A3は立体的に組まれた解剖学的形状により、部品の端は圧迫を減らしており、脚への負担も少なくなっております。

⚠ **本製品の最初の適合は、義肢装具士が行って下さい。義肢装具士以外によって適合された場合、保証が適用されない場合があります。**

適用症例

- 膝の炎症。とくに関節の摩耗（高齢者の関節突出を含む）。靭帯停止部の不全。腱筋障害。外傷後や術後。
- 筋の不均衡による機能的な不安定性
- 前膝痛の予防と治療
- 膝蓋骨外脱臼
- 膝蓋腱炎

ご使用によるリスク

⚠ **使用上の注意**

- 本製品は医師の処方によりお使い頂くものです。GenuTrain A3が担当医に処方された場合、先生と必ず使用法と使用期間について説明を受けてください。いずれの場合にも製品の購入先の専門技能者 による説明を受けてください。
- 不適切な使用においては、保証の対象外となります。
- 製品を改造しないで下さい。本来の機能が発揮されず、保証の対象外となります。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに医師へ御相談下さい。
- 本製品と他の製品を併用する場合、医師へ御相談下さい。
- 本製品は装着者の活動中にその効果を発揮いたします。就寝中や長時間の座位など長期間の安静状態では、取り外して下さい。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む物質が製品に付着しないように注意して下さい。
- 製品の保証期間は弊社出荷日より[1]年間です。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていません。ただし正しい装着が前提となります。身体外部に装着された整形装具1は、いずれも過度に締め付けることにより局所が圧迫されたり、まれには下にある血管や神経を締め付けることがあります。

LATEX 然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

適応禁忌

- 以下の場合は、製品をお使いになる前に必ず医師にご相談下さい。

1. 製品の装着部位に皮膚の疾患／傷害、特に炎症が見られる場合。また、同様に、腫れを伴い傷が隆起している場合、または発赤や過度の発熱が見られる場合。
2. 静脈瘤
3. 脚部に感覚障害や循環器障害が見られる場合。（例　糖尿病）
4. リンパ機能に障害がある場合　（装着部から離れた部位で軟部組織の浮腫がある場合も含む。

使用上の注意

装着方法

1. ❶ 両手で製品上部をしっかりと握ります。（両側の支柱をしっかりと）。円形シリコーンインサートが膝蓋骨を囲み、膝蓋骨に圧力がかからなくなるまで膝関節上へ均等に引っ張ります。❷ – ❹
2. 快適に装着できるまで必要に応じて調整してください。
3. シリコン処理した部分が破壊されるおそれがありますので、パンデッジを着用するときは、別のサポートツールを着用アシストとして使用することがないようにして下さい。

取り外し方法

支柱周辺の本製品下方を持ち、下方へ引っ張ります。❺

お手入れについて

Train製品 2 はいずれも、液体洗剤を用い30℃のぬるま湯で、他の洗濯物とは別にして洗濯機で洗うことができます。Train製品を洗濯する場合、下記の点に注意して下さい：

1. Velcro®ストラップがついた製品の洗濯：できればストラップを取り外して下さい。または所定の場所にしっかりと固定して下さい。
2. また、可能であれば洗濯前にパッド、差し込み部、タオル地のカバーも外しておいて下さい。

洗濯ネットの使用をお勧めします。Train製品を空気乾燥させて下さい。繊維を傷める危険性があるため、乾燥機を使用しないで下さい。
繊維の圧縮性を保つためにも本製品は定期的に洗濯して下さい。

再使用にあたっての注意

GenuTrain A3 は、お客様の治療を唯一の目的とし、お客様の身体に合ったものを特別に選んで提供しております。したがって、GenuTrain A3 を他の方に譲渡したり貸したりしないでください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

- GenuTrain A3の廃棄方法は、該当する国や地域の定める規定に従ってください。
- 的確な包装のリサイクルについては購入された販売店にお問い合わせ下さい。

発行日: 2017-04

[1] 整形装具 = 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

[2] 標準的な洗濯試験の結果では、洗濯機で50回洗濯してもTrain® のサポート機能は完全に保持されます。（液体洗剤使用の場合）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

عربي ar

كتيب إرشادات الاستعمال هذا متوفّر أيضًا للتحميل عبر www.bauerfeind.com/downloads.

عمليا العزيز،
عمليتنا العزيزة،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك جهاز GenuTrain A3، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة **إرشادات الاستعمال** بعناية وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

GenuTrain A3 عبارة عن دعامة فعالة تُستخدم للعلاج المتكامل لآلام الركبة. يظهر تأثيرها أثناء النشاط البدني وبصفة خاصة أثناء ممارسة التمرينات الرياضية.

وأثناء الحركة تقوم الوسادة الحلقية المرنة اللزجة بعمل انقباض وتدليك للأنسجة الرخوة. وبذلك، يتم تحسين الدورة الدموية في المحفظة المفصلية وتعزيز عملية التصريف الليمفاوي مما يؤدي إلى تخفيف التورم وتسكين الألم وتحسين الأداء الوظيفي، وفي الوقت نفسه، تخفيف الحمل على الرضفة (رأس الركبة).

وبفضل تقنية الحياكة ثلاثية الأبعاد، نضمن لك وضعًا ملائمًا لجهاز GenuTrain A3 على ركبتك (بما يتناسب مع مواصفاتك الجسمانية). كما تعمل الحواف الخارجية ذات الضغط المنخفض على تخفيف ضغط الدعامة على الركبة.

⚠ لا يجوز استعمال/مواءمة جهاز GenuTrain A3 لأول مرة إلا تحت إشراف عمال متخصصين ومدربين*، وإلا فلن يتم ضمان سلامة المنتج.

دواعي الاستخدام

- تهيج مفصل الركبة وبصفة خاصة في حالة تآكل المفصل (بالإضافة إلى حالات الانصباب لدى كبار السن) والأمراض التي تصيب الأربطة، ومرض أوتار العضلات بعد التعرض لإصابة/لإجراء عملية.
- الاختلال الوظيفي في حالات عدم اتزان قوة العضلات
- الوقاية من الآلام مقدمة الركبة وعلاجها
- تحرك الرضفة إلى الخارج
- متلازمة ألم الرضفة

مخاطر الاستخدام

⚠ إرشادات مهمة

- مقوام GenuTrain A3 هو منتج يُستعمل بأمر الطبيب. وعندما يصفه لك الطبيب، فلا بد أن تناقش معه كيفية الاستخدام والمدة الزمنية لذلك. وفي هذه الحالة، يتطلب الأمر الحصول على إرشاد توجيهي من الشخص المتخصص الذي استلمت منه المنتج. ويجب ارتداء الدعامة الفعالة طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
- لا يُسمح بإدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يتجلى التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول أثناء النشاط البدني. ينبغي خلع الجهاز خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس لفترات طويلة).
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط الاستخدام/التثبيت بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية[1] – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوردة الدموية والأعصاب.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فانزع الدعامة.

موانع الاستعمال

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود الأعراض التالية يجب عدم ارتداء واستعمال هذه الوسيلة الطبية إلا بعد استشارة طبيبك:

1. ظهور مشكلات جلدية وإصابات في ذلك الموضع الذي يتم ارتداء الجهاز عليه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
2. توسع الأوردة (الدوالي).
3. وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين، كما يحدث مثلاً في "داء السكري".
4. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الأداة الطبية.

إرشادات الاستخدام

ارتداء وخلع جهاز GenuTrain A3

الارتداء

1. أمسك الدعامة من الطرف العلوي للشريط الزنبركي الموجود على جانبي الدعامة ❶ واسحبها على مفصل الركبة بحيث تصبح الرضفة محاطة بالوسادة دون أن يقع عليها أي ضغط. ❷ – ❹
2. قم بتعديل وضع الدعامة إذا استلزم الأمر.
3. لا يجوز سحب الدعامة بالاستعانة بوسيلة مساعدة أخرى، كي لا يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمادة السليكونية.

الخلع

لخلع الدعامة يرجى جذبها من الطرف السفلي للشريطين. ❺

إرشادات التنظيف

جميع دعامات Train[2] يمكن غسلها بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام المنظفات السائلة. وأثناء ذلك، يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

1. في حالة الأجهزة المزودة بأحزمة تثبيت لاصقة، فإنه يلزم خلع تلك الأحزمة - إذا كان ذلك ممكنًا - أو تثبيتها في المواضع المخصصة لذلك.
2. يلزم خلع الوسائد مع أغلفتها الوبرية - طالما كان ذلك ممكنًا - قبل غسل الدعامة.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل (معدل الدوران: 500 دورة/دقيقة بحد أقصى). لا تستعمل المجفف مع دعامة Train، بل اتركها تجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج للضرر.

يرجى غسل دعامة Train الفعالة على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكًا.

لقد اخترنا المنتج في إطار نظامنا المدمج لإدارة الجودة. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مركز الاستشارات المتخصصة أو إلى مركز خدمة العملاء لدينا.

وفي حالة وجود شكاوى، يرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن الضمانع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

جهاز GenuTrain A3 مخصص للعناية بك أنت فقط، كما يتم اختياره بشكل خاص على ضوء مقاساتك. ولذلك، يجب عدم تقديم جهاز GenuTrain A3 إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاء توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً لا تقم بعمل أية تغييرات في المنتج بشكلٍ شخصي. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمّن وظائف منتجاتنا الفعالة طيلة أوقت طويل. وذلك لأن الجهاز الطبي الذي يعمل بشكل مثالي فقط، هو الذي يمكنه دعمك. علاوةً على ذلك، يمكن أن يقلص عدم مراعاة الإرشادات من صلاحيات الضمان.

التخلص من المنتج

- يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.
- يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي اشتريت الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تاريخ إصدار المعلومات: 04-2017

- يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامات ومواءمتها والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للتشريعات السارية في دولتك.

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

[2] تشير نتائج اختبارات الغسيل المعيارية أن الأداء الوظيفي لدعامة Train الفعالة لم يتأثر أبدًا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية. (تم استخدام المنظفات السائلة.)

中文 zh

该使用手册也可在此地址中下载 www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 GenuTrain A3 是一款高质量的医疗产品。
请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

GenuTrain A3 是一款用来综合治疗膝部疼痛和不适的活动性支具。它主要在身体活动时（尤其是运动治疗期间）发挥其治疗作用。
身体活动时，粘弹性的异形衬垫会帮助收缩和按摩软组织。这样就能加强关节囊血液循环并促进淋巴回流，从而有利于消肿、缓解疼痛和改善机能，同时还能减轻膝盖骨上的压力。
GenuTrain A3 上使用的三维针织布确保产品完全贴合身体部位。护具边缘压力逐渐降低以避免循环障碍。

⚠ 首次使用/调适 GenuTrain A3 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。

适应症

- 受伤/手术后的膝关节疼痛，尤其是关节磨损（包括老年人易出现的关节积液）、韧带止点和肌腱疾患
- 出现肌力失衡症状的功能不稳定
- 膝前痛的预防和治疗
- 膝盖骨外移
- 髌尖综合征

使用风险

⚠ 重要提示

- GenuTrain A3 是一款处方产品，如果医生要求您使用 GenuTrain A3，请您务必向医生问明用法和使用时长。务必要求产品订购处的专业人员给予指导。
- 本产品仅供一位患者专用。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉、久坐不动）时，应摘除该产品。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器[1]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶乳液（Elastodien），这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 静脉曲张。
3. 腿部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴 GenuTrain A3

1. ❶ 双手抓住支具两侧螺簧的上端，将支具向上拉过膝关节，让异形圈包住膝盖骨而且膝盖骨感觉不到压力。❷ – ❹
2. 如必要，调整支具的位置。
3. 穿戴该支具时不能使用穿戴辅助工具，因为这会毁坏硅胶。

穿戴 GenuTrain A3

摘除支具时，请抓住支具下端靠近支撑的部位。 ❺

清洗提示

所有 Train 产品[2] 都可以在不超过 30 ° C 的水温下，单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。请注意下列提示：

1. 如果产品带有尼龙粘扣带，清洗前请尽量取下粘扣带；如果无法拆卸，请将其粘到正确的位置。
2. 清洗前请尽量取下衬垫及毛圈布套。

建议使用洗涤用网袋（脱水程序：不超过每分钟 500 转）。晾上 Train 产品让其风干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏针织部分。
请定期清洗 Train 产品，以保持织物的收缩效果。该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

再次使用提示

GenuTrain A3 仅供一位患者专用，其尺寸是根据患者情况挑选的。因此请勿将 GenuTrain A3 转让给其他人使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。
请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

处理

- 请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

发布日期：2017-04

[1] 请根据国家相关法律规定对 GenuTrain A3 产品进行垃圾处理。

[2] 标准清洗测试表明，经过洗衣机 50 次清洗后，Train 活动性支具的功能仍然保持完好。
(测试中使用的是液体洗涤液。)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 6 – 2017-03_109991

BAUERFEIND®

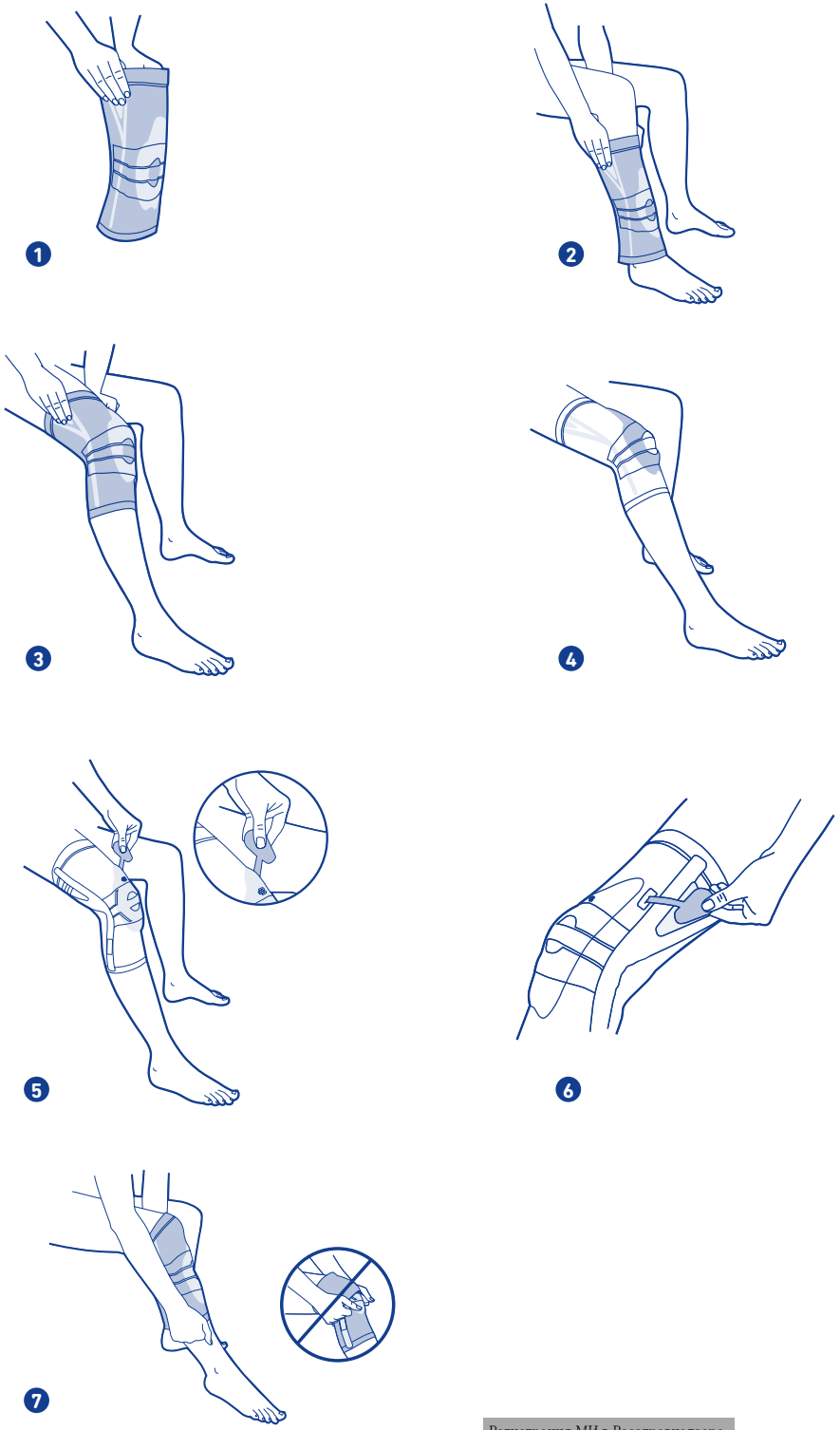


GenuTrain® P3

Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

MADE IN GERMANY

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 10
no norsk 11
fi suomi 12
da dansk 13
pl polski 14
cs česky 15
sk slovensky 16
hu magyar 17
hr hrvatski 18
sr srpski 19
sl slovenski 20
ro romanian 21
el ελληνικά 22
tr türkçe 23
ru русскийп 24
et eesti 25
lv latviešu 26
lt lietuvių 27
uk українська мова 28
he עברית 29
ja 日本語 30
ko 한국어 31
ar عربي 32
zh 简体中文 33

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der Aktivbandage GenuTrain P3 haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanleitung** vollständig und sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der GenuTrain P3. Heben Sie diese Gebrauchsanleitung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

GenuTrain P3 ist eine anatomisch (körpergerecht) formgestrickte Aktivbandage zur Entlastung des Kniegelenks. Das speziell geformte Massagepolster (Pelotte) um die Kniescheibe mit individuell verstellbarem Korrekturzügel wirkt dem seitlichen Abdriften entgegen. Zusätzlich erfolgt eine Wechseldruckmassage auf die Gelenkweichteile. Die dadurch verbesserte Durchblutung der Gelenkkapsel und die Unterstützung des Lymphabflusses führen zu Abschwellung, Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung des Gelenks. Der druckverminderte Bandagenabschluss sowie weiches Gestrick im Kniekehlenbereich verbessern den Tragekomfort. Das Tragen der Bandage aktiviert die Muskulatur und führt nicht zu einem Muskelabbau.
Das dreieckige Massagepolster (Pelotte) auf Höhe des äußeren Oberschenkels übt eine muskelentspannende Friktionsmassage aus. Dies minimiert den Zug auf die Kniescheibe nach außen und führt somit zu mehr Sicherheit in der Bewegung.

Indikationen

- Schmerzen im Bereich der Kniescheibe (Femoropatellares Schmerzsyndrom bzw. Chondropathia patellae, Patellaspitzensyndrom)
- Abdriften der Kniescheibe zur Außenseite (Patellalateralisation)
- „Hochwandern" der Kniescheibe bei Beugung und Streckung des Beines (Patellahochstand/Patella alta)

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***
GenuTrain P3 ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
GenuTrain P3 ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss.
Um einen optimalen Sitz der GenuTrain P3 zu gewährleisten, muss die Größe der GenuTrain P3 von geschultem Fachpersonal[1] ermittelt werden.
Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal[1] erfolgen.
Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die GenuTrain P3 nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Überprüfen Sie in diesem Fall den Sitz Ihrer Bandage und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer GenuTrain P3 überprüfen.
Die Aktivbandage GenuTrain P3 kann das erneute Herausspringen der Kniescheibe (Patellaluxation) infolge äußerer Gewalteinwirkung mechanisch nicht verhindern.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Krampfadern (Varicosis)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Anlegen

1 Die Bandage beidseitig am oberen Ende der seitlichen Spiralstäbe fassen 2 und so über das Kniegelenk streifen, 3 dass die Kniescheibe druckfrei von dem Massagepolster umschlossen wird. 4 Falls notwendig, den Sitz der Bandage korrigieren.

Sicherung der Kniescheibe in der gewünschten Position

5 Um die Kniescheibe optimal zu positionieren, beugen Sie das Bein leicht an (max. 20°). Lösen Sie die Zuglasche vom Klettbereich auf der Innenseite der Bandage. Ziehen Sie diese schräg nach oben bis sich die Kniescheibe in der gewünschten, für Sie angenehmen Position befindet. 6 Kletten Sie das Ende der Zuglasche wieder innerhalb des Klettbereiches fest.

Ablegen

7 Zum Ablegen der Bandage ziehen Sie bitte beidseitig am unteren Ende der Bandage im Bereich der Stäbe. Um Schäden am Produkt zu vermeiden, darf die Bandage nicht von innen nach außen umgedreht werden!

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die GenuTrain P3 nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der GenuTrain P3 beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer GenuTrain P3. Es befindet sich am oberen Rand der Bandage.

Waschen Sie die Bandage in einem Wäschenetz mit einem Feinwaschmittel separat bei 30° C. Waschen Sie die GenuTrain P3 regelmäßig, damit die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die GenuTrain P3 wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten/Parameter

Die GenuTrain P3 ist eine Aktivbandage für das Knie. Sie besteht aus einem Gestrickteil mit integriertem Massagepolster (Pelotte) um das Knie, dem darauf befindlichen Korrekturzügel sowie einem Massagepolster am oberen Rand der Bandage. Ersatzteile sind nicht erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die GenuTrain P3 ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen und wurde speziell anhand Ihrer Maße ausgewählt. Geben Sie die GenuTrain P3 daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Stand der Information: 2017-03

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen befugt ist.

---

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear Customer,

Thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. The GenuTrain P3 you have purchased is a high-quality medical product.

Please read through all of these **instructions for use** carefully, because they contain important information about the use, indications, contraindications, application, care and disposal of the GenuTrain P3. Please keep these instructions safe, as you may want to read them again later. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Purpose

GenuTrain P3 is an anatomically contoured knitted active support for relieving the knee joint. The specially shaped massage pad around the kneecap with an integrated corrective strap prevents lateral shifting. An intermittent compression massage effect is also exerted on the soft tissue parts of the joint. The resulting enhanced circulation in the joint capsule and promotion of lymph drainage lead to reduced swelling, pain relief and improved joint function. The reduced pressure at the edges of the support and the soft knit in the hollow of the knee make the support more comfortable to wear. Wearing the support activates the muscles and does not cause muscle degradation.
The triangular massage pad, which is level with outside of the thigh, produces a muscle-relaxing friction massage effect. This minimizes the outward pull on the kneecap, thus providing more security during movement.

Indications

- Pain in the kneecap area (patellofemoral pain syndrome or patellar chondropathy, patellar tendonitis)
- Outward shifting of the kneecap (patellar lateralization)
- "High-riding" kneecap during flexion and extension of the leg (high-riding patella/patella alta)

Risks of using this product

⚠ **Caution***

GenuTrain P3 must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (purpose, places of use) listed.
GenuTrain P3 is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance.
To ensure the optimum fit of the GenuTrain P3, the size of GenuTrain P3 required must be determined by a trained specialist[1].
Only a trained specialist[1] may carry out the (initial) fitting of the support and provide instruction.
Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.
Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.

No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.
Correct fitting is assumed. Do not put the GenuTrain P3 on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, check the fit of your GenuTrain P3 and, if necessary, have the size of your support checked.
The GenuTrain P3 active support cannot mechanically prevent the kneecap from dislocating again (patellar luxation) as a result of external trauma.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date.
If you have any of the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Varicose veins
- Impaired sensation and circulatory disorders of the legs (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted support

Application instructions

Fitting

1 Grip either side of the support at the top ends of the lateral spiral stays 2 and pull the support over the knee 3 until the kneecap is enclosed by the massage pad without any pressure being exerted on it. 4 Adjust as required until a snug fit is achieved.

Securing the kneecap in the desired position

5 To ensure that the kneecap is in the optimal position, bend the leg slightly (max. 20°). Release the tensioning strap from the Velcro area on the inside of the support. Pull the strap diagonally upward until the kneecap is in the desired, comfortable position. 6 Refasten the ends of the strap onto the Velcro area.

Removal

7 To remove the support, pull down at the bottom of the support on both sides near the stays. To avoid damaging the support, do not turn it inside out!

Cleaning instructions

Note: Never expose the GenuTrain P3 to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may cause damage to the material, which could impair the effectiveness of the GenuTrain P3.

The sewn-in label of the GenuTrain P3, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the upper edge of the support.

Wash the support separately in a lingerie bag with a mild detergent at 30 °C. Wash the GenuTrain P3 regularly so that the knitted fabric retains its compressive properties.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (knee). See purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly instructions

The GenuTrain P3 is supplied ready for use.

Technical specifications/parameters

The GenuTrain P3 is an active support for the knee. It consists of a knitted section with an integrated massage pad around the knee, a corrective strap on top of this and a massage pad at the upper edge of the support. Spare parts are not available.

Notes on reuse

The GenuTrain P3 is intended for your treatment only and has been specifically selected according to your measurements. For this reason, do not pass the GenuTrain P3 on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only.
Please note that only clean goods can be dealt with.

Version: 2017-03

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports which are relevant to you.

---

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Madame, Monsieur,

nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec GenuTrain P3, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et l'élimination de GenuTrain P3. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

GenuTrain P3 est une orthèse active préformée anatomiquement pour soulager le genou. Le coussinet de forme spéciale (pelote) placé autour de la rotule et comportant des tiges de guidage intégrées évite tout déplacement de la rotule. Par ailleurs, elle opère un massage utilisant différentes variations de pression sur les tissus mous de l'articulation. L'amélioration de la vascularisation de la capsule articulaire et l'aide à la circulation lymphatique entraînent une diminution de l'œdème, un soulagement des douleurs et une amélioration fonctionnelle de l'articulation. L'action compressive réduite des bords de la genouillère et le tricot doux au niveau du creux du genou améliorent le confort de port. Le port du bandage active la musculation sans entraîner une dégénérescence musculaire.
Le coussinet triangulaire (pelote) placé à la hauteur de la cuisse extérieure exerce un massage par friction qui relaxe les muscles. Ceci réduit la traction exercée sur la rotule vers l'extérieur, procurant de cette manière plus de sécurité en mouvement.

Indications

- Douleurs au niveau de la rotule (syndrome douloureux fémoro-patellaire ou chondropathie de la rotule, tendinite rotulienne)
- Déplacement de la rotule vers l'extérieur (latéralisation de la rotule)
- « Remontée » de la rotule lors de la flexion et de l'étirement de la jambe (position haute de la rotule/patella alta)

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

GenuTrain P3 doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (destination, positionnement).
GenuTrain P3 est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical.
Pour garantir un positionnement optimal de GenuTrain P3, sa taille doit être déterminée par un personnel formé[1].
Seul un personnel formé[1] est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant. Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement utilisé et mis en place. GenuTrain P3 ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, contrôlez la position de votre bandage et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre GenuTrain P3.
L'orthèse active GenuTrain P3 n'est pas en mesure d'empêcher mécaniquement un nouveau déboîtement de la rotule (luxation patellaire) suite à l'effet de forces extérieures.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le bandage si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, particulièrement en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- varices (maladies variqueuses)
- troubles sensoriels et troubles de la circulation sanguine des jambes, par ex. en présence d'un diabète sucré
- troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé

Conseils d'utilisation

Mise en place

1 Tenir le bandage des deux côtés au niveau de la partie supérieure des baleines spiralées latérales 2 et la tirer jusque sur le genou 3 de manière à ce que la rotule soit entourée par le coussinet sans exercer de pression. 4 Si nécessaire, corriger le positionnement de la genouillère.

Sécurisation de la rotule dans la position souhaitée

5 Pliez légèrement la jambe (20° max.) pour positionner la rotule de manière optimale. Détachez la languette de la zone agrippante à l'intérieur du bandage. Tirez-la en biais vers le haut jusqu'à ce que la rotule soit dans la position souhaitée qui vous est agréable. 6 Attachez l'extrémité de la languette à l'intérieur du bandage.

Retrait

7 Pour retirer le bandage, tirez des deux côtés sur son extrémité inférieure au niveau des baleines. Pour prévenir tout endommagement du produit, le bandage ne doit pas être retourné !

Conseils de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais GenuTrain P3 à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau et limiter l'efficacité de GenuTrain P3.

L'étiquette cousue de GenuTrain P3 comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur le bord supérieur de la genouillère.

Lavez le bandage séparément dans un filet à linge, à 30 °C et avec une lessive pour linge délicat. Veuillez laver régulièrement GenuTrain P3 afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le GenuTrain P3 est livré prêt à l'emploi.

Données techniques / paramètres

Le GenuTrain P3 est une genouillère active destinée au genou. Elle se compose d'un tricot avec coussinet intégré (pelote) entourant le genou, de la tige de guidage corrective placée dessus et d'un coussinet sur le bord supérieur du bandage. Aucune pièce de rechange n'est disponible.

Conseils pour une réutilisation

Le GenuTrain P3 est uniquement prévue pour votre prise en charge et a été sélectionné spécialement en fonction de vos mesures. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre GenuTrain P3 à une tierce personne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Mise à jour de l'information : 2017-03

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

[1] Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

---

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Geachte klant,

hartelijk dank voor het vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de GenuTrain P3 heeft u een wetenschappelijk verantwoord product gekocht van uitzonderlijke kwaliteit.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door. Hierin staat belangrijke informatie over het gebruik, de indicaties, contra-indicaties, het aanbrengen, het onderhoud en het verwijderen van de GenuTrain P3. Bewaar deze gebruiksaan-wijzing om haar later nog eens te kunnen raadplegen. Bij vragen neemt u contact op met uw behandelend arts of medisch speciaalzaak.

Beoogd gebruik

GenuTrain P3 is een actieve bandage met anatomisch voorgevormd breiwerk ter ontlasting van het kniegewricht. Het speciaal gevormde massagekussen (pelotte) rond de knieschijf met geïntegreerde correctiedraad gaat een zijwaarts wegglijden van de knieschijf tegen. Daarnaast wordt het gebied rondom de knieschijf met wisselende druk gemasseerd. Daardoor verbetert de doorbloeding van het gewrichtskapsel en vindt er een betere afvoer van het lymfevocht plaats. Dat leidt tot vermindering van de zwelling, verzachting van de pijn en tot een beter functioneren. De afwerking van de bandage en het zachte breiwerk in de knieholte verminderen de druk en verbeteren het draagcomfort. Het dragen van de bandage activeert de spieren en leidt niet tot spiermassaverlies.
Het driehoekige massagekussentje (pelotte) aan de buitenzijde ter hoogte van het dijbeen zorgt voor een wrijvingsmassage waardoor de spieren ontspannen. Daardoor wordt de naar de buitenzijde gerichte trekkracht op de knieschijf geminimaliseerd waardoor de bewegingen zekerder worden.

Indicaties

- Pijn in het gebied van de knieschijf (patellofemoraal pijnsyndroom, resp. chondropathie patellae, jumpers knee)
- Wegglijden van de knie schijf naar de buitenzijde (patella lateralisatie)
- „Omhoog gaan" van de knieschijf bij buigen en strekken van het been (te hoog liggende patella/patella alta)

Gebruiksrisico's

⚠ **Opgelet***

GenuTrain P3 mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, inzetgebied) worden gedragen.
Om een optimale pasvorm van de GenuTrain P3 te garanderen, moet de maat voor de GenuTrain P3 door geschoold personeel[1] worden opgenomen.
Het (eerste) aanpassen en instrueren mag alleen door geschoold personeel[1] gebeuren.

Bespreek een combinatie met andere producten, bijv. in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen), vooraf met de behandelend arts. Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, verzoeken wij u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts.
Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld. Laat het product niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt/ aangebracht. Doe de GenuTrain P3 niet te strak om, hierdoor kunnen lokaal drukverschijnselen ontstaan. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Controleer in dat geval de pasvorm van de bandage en laat eventueel de maat van uw GenuTrain P3 controleren.
De actieve bandage GenuTrain P3 kan het opnieuw wegschieten van de knieschijf (pattellaluxatie) ten gevolge van inwerking van externe krachten mechanisch niet voorkomen.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Spataderen (varicosis).
- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van benen, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van de weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel

Gebruiksinstructies

Aanleggen

1 De bandage aan het bovenste gedeelte van de aan de zijkant zittende spiraalbaleinen vastpakken 2 en zó over het kniegewricht trekken 3 dat de knieschijf zonder druk door het massagekussentje omsloten wordt. 4 Indien nodig de pasvorm van de bandage corrigeren.

Stabilisatie van de knieschijf in de gewenste positie

5 Om de knieschijf optimaal te positioneren, buigt u het been licht (max. 20°). Maak de trekband (harde kant) los van het klittenband aan de binnenzijde van de bandage los. Trek de haakband schuin naar boven totdat de knieschijf zich in de gewenste positie die u als aangenaam ervaart, bevindt. 6 Zet het uiteinde van de haakband weer op de lusband (zachte kant) vast.

Uittrekken

7 Trek bij het uittrekken van de bandage aan beide zijden aan de onderzijde van de bandage ter hoogte van de baleinen. Om beschadiging van het product te voorkomen, mag de bandage niet binnenstebuiten worden gedraaid!

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Vermijd rechtstreeks contact van de GenuTrain P3 met hittebronnen (radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren)! Het materiaal kan beschadigd raken. Dit kan de werking van de GenuTrain P3 negatief beïnvloeden.

Het ingenaaide etiket van de GenuTrain P3 met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de bovenste rand van de bandage.

Was de bandage apart in een wasnet op 30 °C met een fijnwasmiddel. Was de GenuTrain P3 regelmatig zodat de compressie van het breiwerk behouden blijft.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Instructie voor montage en het in elkaar zetten

De GenuTrain P3 wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens/parameters

De GenuTrain P3 is een actieve bandage voor de knie. Zij bestaat uit een gebreid deel met geïntegreerd massagekussentje (pelotte) rond de knie, de correctiedraad die daaraan is bevestigd alsmede een massagekussentje aan de bovenzijde van de bandage. Er zijn geen reserve-onderdelen verkrijgbaar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aanwijzingen voor hergebruik

De GenuTrain P3 is uitsluitend bedoeld voor uw gebruik en is op basis van uw maten uitgekozen. Geef de GenuTrain P3 daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak.
Alleen gereinigde artikelen worden in behandeling genomen.

Datering: 2017-03

* Informatie over de kans op persoonlijk letsel (kans op letsel of ongeval of gezondheidsrisico's) en eventuele materiële schade (beschadiging van het product).

[1] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de toepasselijke officiële regelgeving bevoegd is om orthesen aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

---

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Gentile cliente,

la ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con GenuTrain P3 Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Legga attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente GenuTrain P3. Conservare le presenti istruzioni per l'uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo medico curante o al Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

GenuTrain P3 è un bendaggio attivo in tessuto a maglia di forma anatomica per lo scarico dell'articolazione del ginocchio. L'imbottitura massaggiante di forma speciale (pelotta) attorno alla rotula con cinturino di correzione integrato contrasta la lateralizzazione rotulea. Viene inoltre esercitato un massaggio a pressione differenziata sui tessuti molli dell'articolazione. La migliore irrorazione sanguigna della capsula articolare che ne risulta e l'azione di sostegno esercitata sul drenaggio linfatico riducono il dolore, favoriscono l'assorbimento di edemi ed ematomi e migliorano il funzionamento articolare. La compressione ridotta sui bordi del bendaggio e il tessuto a maglia nell'area della fossa poplitea migliorano la vestibilità. Il bendaggio, indossato, attiva la muscolatura e non determina ipotrofia muscolare.
L'imbottitura massaggiante triangolare (pelotta) all'altezza della coscia sul lato esterno esercita un massaggio a frizione che rilassa la muscolatura. In tal modo viene ridotta la trazione verso l'esterno sulla rotula, determinando una maggiore sicurezza nei movimenti.

Indicazioni

- Dolori nella regione della rotula (sindrome dolorosa femoro-rotulea o condropatia rotulea, sindrome dell'apice rotuleo)
- Spostamento verso l'esterno della rotula (lateralizzazione rotulea)
- "Spostamento verso l'alto" della rotula in flessione ed estensione della gamba (rotula alta)

Rischi di impiego

⚠ **Cautela***

GenuTrain P3 deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (destinazione d'uso, luoghi di applicazione) indicati.

GenuTrain P3 è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto sorveglianza medica.
Per garantire il posizionamento ottimale di GenuTrain P3 occorre che la taglia adeguata di GenuTrain P3 sia determinata da personale specializzato[1].
Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato[1].
Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), con il proprio medico curante.
Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.
L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare GenuTrain P3 troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso verificare il corretto posizionamento del bendaggio ed eventualmente far controllare la taglia del proprio GenuTrain P3.
Il bendaggio attivo GenuTrain P3 non è in grado di impedire meccanicamente una nuova fuoriuscita della rotula dalla propria sede (lussazione rotulea) in seguito a forza esercitata dall'esterno.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Varici (varicosi).
- Paralgesie e disturbi circolatori delle gambe, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Come indossare il bendaggio

1 Afferrare il bendaggio su ambo i lati alle estremità superiori delle barre di torsione laterali 2 e infilarlo sopra all'articolazione del ginocchio 3 in modo che la rotula venga circondata dall'imbottitura massaggiante senza essere sottoposta a pressione. 4 Se necessario, correggere la posizione del bendaggio.

Bloccaggio della rotula nella posizione desiderata

5 Per posizionare la rotula in modo ottimale, piegare leggermente la gamba (max. 20°). Distaccare la linguetta di trazione dall'area in velcro sul lato interno del bendaggio. Tirarla obliquamente verso l'alto finché la rotula non si trova nella posizione comoda desiderata. 6 Fissare nuovamente l'estremità della linguetta di trazione all'interno dell'area in velcro.

Come togliere il bendaggio

7 Per togliere la ginocchiera tirare verso il basso su ambo i lati il bordo inferiore del bendaggio in corrispondenza delle stecche laterali. Al fine di evitare danni al prodotto, il bendaggio non deve essere ruotato dall'interno verso l'esterno!

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai GenuTrain P3 al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo in tal modo l'efficacia di GenuTrain P3.

L'etichetta di GenuTrain P3 con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

Lavare separatamente il bendaggio in un sacchetto in rete per la biancheria delicata con un detergente delicato a 30 °C. Lavare regolarmente GenuTrain P3 per mantenere inalterata la compressione del tessuto a maglia.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il bendaggio GenuTrain P3 è fornito pronto per l'uso.

Dati/parametri tecnici
GenuTrain P3 è un bendaggio attivo per il ginocchio. È composto da una parte in tessuto a maglia con imbottitura massaggiante integrata (pelotta) attorno al ginocchio, dal cinturino di correzione situato sopra di essa e da un'imbottitura massaggiante sul bordo superiore del bendaggio. Non sono disponibili parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo
GenuTrain P3 è previsto esclusivamente per il trattamento personale ed è stato scelto in base alle misure personali di chi lo indossa. Pertanto, non fare utilizzare GenuTrain P3 a terzi.

Garanzia
Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento
Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Informazioni aggiornate a: 2017-03

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Estimados/as clientes/clientas,
muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con GenuTrain P3, usted ha adquirido un producto de alta calidad y elevado nivel medicinal.

Lea atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de GenuTrain P3. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante.
Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación
GenuTrain P3 es un vendaje activo de forma anatómica para descargar la articulación de la rodilla. La almohadilla de masaje, de forma especial que rodea la articulación de la rodilla, con guía correctora integrada, evita la desviación lateral. Adicionalmente se produce un masaje de presión intermitente sobre los tejidos blandos de la articulación. La mejor irrigación de la cápsula articular, ayudado por el flujo linfático, producen la reducción de la inflamación, alivio y mejoría funcional de la articulación. El cierre del vendaje, de presión reducida, así como un tejido suave en la zona de la corva, elevan la comodidad. Al llevar el vendaje se activa la musculatura y no se produce pérdida de masa muscular.
La almohadilla de masaje triangular a la altura del muslo exterior ejerce un masaje de fricción que relaja los músculos. Con ello se minimiza la tracción sobre la articulación de la rodilla hacia fuera, aportando mayor seguridad en el movimiento.

Indicaciones
- Dolores en la zona de la articulación de la rodilla (síndrome femoropatelar o condropatía patelar, síndrome de la punta de la rótula)
- Desviación de la articulación de la rodilla hacia el exterior (lateralización rotuliana)
- „Elevación" de la articulación de la rodilla al flexionar y extender la pierna (rótula alta)

Riesgos de la aplicación
⚠ **Precaución***
GenuTrain P3 debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
GenuTrain P3 es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica.
Para garantizar la óptima colocación de GenuTrain P3, la talla de GenuTrain P3 debe ser calculada por personal competente[1] con la debida formación.
La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación[1].
El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.

Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.
En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad. Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

Hasta ahora no se conocen reacciones adversas que afecten a la totalidad del organismo. siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No apriete demasiado GenuTrain P3, ya que puede producir presión local. o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, compruebe el ajuste de su vendaje y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su GenuTrain P3.
El vendaje activo GenuTrain P3 no puede evitar, por medios mecánicos, una nueva luxación de la rótula como consecuencia de una violenta actuación externa.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones
No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Varices (Varicosis)
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones de la circulación en las piernas, p. ej. como en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación del medio auxiliar

Indicaciones de uso
Colocación
❶ Sujete firmemente el vendaje por el extremo superior de las varillas espirales laterales ❷ y tire de él colocándolo sobre la articulación de la rodilla ❸ de tal manera que la rótula esté rodeada por la almohadilla de masaje sin sufrir presiones. ❹ En caso necesario, corrija su posición hasta conseguir un ajuste óptimo de la ortesis.

Aseguramiento de la articulación de la rodilla en la posición deseada
❺ Para colocar de manera óptima la articulación de la rodilla, flexione ligeramente la pierna (máx. 20°). Afloje los tiradores de la zona del velcro en la cara interior del vendaje. Tire de él en oblicuo hacia arriba hasta que la articulación de la rodilla se encuentre en la posición deseada, agradable para usted. ❻ Vuelva a cerrar firmemente el extremo de los tiradores dentro de la zona de velcro.

Retirada
❼ Para quitarse el vendaje, sujete la parte inferior por ambos lados y tire de las barras hacia abajo. Para evitar daños en el producto, no doble el vendaje hacia afuera.

Indicaciones de limpieza
Recomendación: No deje nunca GenuTrain P3 sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol o en el coche), ya que se puede dañar el producto y mermar la efectividad de GenuTrain P3.

La etiqueta cosida de GenuTrain P3, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en el borde superior del vendaje.

Lave el vendaje aparte en una redecilla de lavado, con un detergente suave, a 30 °C. Lave su GenuTrain P3 regularmente para que se mantenga la compresión del tejido.

Lugar de aplicación
Corresponde a las indicaciones (rodilla). Ámbito de aplicación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de mantenimiento
Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación
GenuTrain P3 se suministra listo para ser utilizado.

Datos y parámetros técnicos
GenuTrain P3 es un vendaje activo para la rodilla. Consta de una pieza de tejido con almohadilla de masaje integrada que rodea la rodilla, una guía correctora sobre ella y una almohadilla de masaje en el borde superior del vendaje. No hay repuestos.

Información sobre su reutilización
GenuTrain P3 está diseñado únicamente para su tratamiento y se ha elegido especialmente adecuándolo a sus medidas. Por tanto, no pase GenuTrain P3 a terceras personas.

Garantía
Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación
Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado.
Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.

Informaciones actualizadas de: 2017-03

* Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes e instruir sobre su uso.

---

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Estimado(a) cliente,
muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o GenuTrain P3, adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.

Leia atentamente todas as **instruções de utilização**, pois contêm informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, colocação, conservação e eliminação do GenuTrain P3. Guarde estas instruções de utilização, de modo a poder consultá-las mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade
GenuTrain P3 é uma órtese activa anatómica (moldada ao corpo) de tecido em malha para alívio da articulação do joelho. A almofada de massagem especialmente formada (almofada) em volta da articulação do joelho com faixa estabilizadora que actua contra o desvio lateral. Adicionalmente ocorre uma massagem de pressão alternada para as peças moles da articulação. Com isso há um aumento da irrigação sanguínea da cápsula articular e a drenagem linfática é activada o que faz com que a inchaço e a dor diminuam e o funcionamento da articulação melhore. Bordas da ligadura de compressão reduzida como também tecido de malha macia na zona da região poplítea melhoram o conforto. Utilizar a ligadura activa a musculatura e não conduz a perda muscular.
A almofada triangular de massagem (almofada) à altura da coxa superior exterior causa uma massagem de fricção que relaxa os músculos. Isto minimiza a tracção para fora na rótula e leva assim a uma maior segurança no movimento.

Indicações
- Zonas na área de rótula (Síndrome de dor femoropatelar ou condropatia patelar, síndrome do ápice patelar)
- Desvio da rótula para o lado exterior (Lateralização da rótula)
- "Deslocamento para cima" da rótula em flexão e alongamento da perna (Patela alta/Patella alta)

Riscos inerentes à aplicação
⚠ **Cuidado***
O GenuTrain P3 apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.
GenuTrain P3 é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica.
Para assegurar uma colocação perfeita do GenuTrain P3 o tamanho do mesmo deve ser determinado por pessoal técnico qualificado[1].
O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado[1].
Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (meias de compressão), consulte previamente o seu médico.
Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorrecta ou para outra finalidade que não a indicada. Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado correctamente. Não aperte demasiado o GenuTrain P3, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Neste caso verifique a colocação da ligadura e se necessário deixe verificar o tamanho do seu GenuTrain P3.
A órtese activa GenuTrain P3 não consegue evitar, de forma mecânica, que a rótula salte para fora (luxação da rótula) após impacto exterior.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações
Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Varizes (Varicosis)
- Alterações de sensibilidade e de circulação nas pernas, por ex. em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole em outras partes do corpo devem ser mantidas afastadas do meio auxiliar

Indicações de utilização
Colocação
❶ Segurar a ligadura nos dois lados superiores das barras em espiral laterais ❷ e colocar por cima da articulação do joelho, ❸ de forma a que esta seja envolta pela almofada de massagem sem ser comprimida. ❹ Caso necessário, reajuste a ligadura até alcançar a posição correta.

Segurar a rótula na posição pretendida
❺ Deve flectir ligeiramente a perna para colocar a rótula na posição ideal (máx. 20°). Solte a tira de velcro da zona de velcro no lado interior da ligadura. Puxe esta obliquamente para cima até que a rótula esteja na posição desejada, que lhe seja confortável. ❻ Aperte novamente a extremidade da tira de velcro dentro da zona de velcro.

Remoção
❼ Para retirar a ligadura puxe, em ambos os lados, pela extremidade inferior da mesma, na área das barras. Para evitar danos no produto não se deve virar a ligadura ao avesso!

Indicações de limpeza
Nota: Nunca exponha o GenuTrain P3 ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do GenuTrain P3.

A etiqueta do GenuTrain P3 com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no rebordo superior da bandagem.

Lave a ligadura numa rede protectora com detergente para roupa delicada e em separado a 30 °C. Lave regularmente o GenuTrain P3 para que a compressão do tecido seja mantida.

Local de aplicação
Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção
O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem
O GenuTrain P3 é entregue pronto a utilizar.

Dados técnicos/parâmetros
O GenuTrain P3 é uma órtese activa para o joelho. Consiste num tecido em malha com almofada de massagem integrada (almofada) em volta ao joelho, na faixa estabilizadora que lá se encontra e numa almofada de massagem na borda superior da ligadura. Não existem peças sobressalentes.

Indicações sobre a reutilização
O GenuTrain P3 foi feito apenas para o tratar e escolhido atendendo às suas medidas. Como tal não partilhe o GenuTrain P3 com terceiros.

Garantia
São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação
Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Versão actualizada em: 2017-03

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

[1] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortéses.

---

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Bästa kund,

tack för att du har köpt en produkt från Bauerfeind. Med GenuTrain P3 har du köpt en produkt av hög medicinsk standard och kvalitet.

Läs noggrant igenom hela **bruksanvisningen**. Den innehåller viktig information om användning, indikationer och kontraindikationer, påtagning, skötsel och avfallshantering av GenuTrain P3. Spara denna bruksanvisning, du kanske vill läsa den igen senare. Vänd dig till din husläkare eller din fackhandel om du har ytterligare frågor.

Ändamålsbestämning
GenuTrain P3 är ett anatomiskt formstickat aktivstödförband, som formats efter kroppen för bästa avlastning av knäleden. Den särskilt formade massagedynan (pelotten) som omger knäskålen, har ett integrerat reglerband, motverkar sidoförskjutningen. Samtidigt skapas massage genom att växeltryck uppstår på ledens mjuka delar. Därigenom förbättras genomblödningen av ledkapseln och lymfdränaget stimuleras. Detta medför snabbare reduktion av svullnad, smärtlindring och funktionsförbättring i leden. Tryckreducerande kantavslut liksom mjuk stickning i knävecket förbättrar komforten. Att bära stödförbandet aktiverar muskulaturen och leder inte till att muskelmassan minskar.
Den trekantiga massagedynan (pelotten) i höjd med den yttre sidan av låret utövar en muskelavslappnande friktionsmassage på det iliotibiala bandet. Detta minskar det yttre draget på knäskålen och leder därmed till större säkerhet vid rörelse.

Indikationer
- Smärtor i området runt knäskålen (Femuropatellärt smärtsyndrom eller Chondropathia patellae, patellaspetssyndrom)
- Förskjutning av knäskålen åt utsidan (patellalateralisation)
- „att knäskålen "vandrar upp" vid böjning och sträckning av benet (högtstående knäskål/Patella alta)

Risker vid användning
⚠ **Observera***
GenuTrain P3 ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och bäras endast för de ändamål som anges här (ändamålsbestämning).
GenuTrain är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar.
För att garantera en optimal passning av GenuTrain P3 måste storleken på GenuTrain P3 bestämmas av utbildad fackpersonal[1].
Vid (första) användningen måste produkten justeras av utbildad fackpersonal[1] som också talar om hur den ska användas.
Tala med din behandlande läkare innan du kombinerar stödförbandet med andra produkter, t. ex. inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsstrumpor).

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.
Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte garantin. Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast GenuTrain P3 för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Kontrollera i så fall hur ortosen sitter och låt eventuellt kontrollera storleken på din GenuTrain P3.
Om knäskålen på nytt hoppar ur sitt läge (Patellaluxation) på grund av yttre skada kan aktivortosen GenuTrain P3 inte förhindra det genom mekaniska medel.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av bandaget om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer
Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas före användning av hjälpmedlet:
- Hudsjukdomar/-skador, framför allt vid inflammationssymptom, i det behandlade området. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Åderbråck (Varicosis)
- Känselstörningar och genomblödningsstörningar i benen, t.ex. vid diabetes mellitus
- Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet

Användningsinformation
Ta på
❶ Fatta ortosen vid båda sidorna i den övre kanten vid sidan om spiralfjädrarna ❷ och dra den över knäleden ❸ så att knäskålen blir omgiven av massagedynan och så att ortosen inte skaver någonstans. ❹ Korrigera om nödvändigt hur ortosen sitter.

Håller fast knäskålen i det önskade läget
❺ För att placera knäskålen i så bra läge som möjligt, böj benet lätt (max. 20°). Lossa dragbandet från kardborrområdet på ortosen insida. Dra dessa snett uppåt tills knäskålen befinner sig i en angenäm ställningen som du anser bekväm.
❻ Sätt på nytt fast kragbandskanten innanför kardborreområdet.

Ta av
❼ För att ta av sig ortosen, dra på båda sidor om ortosens nedre del, där spiral-fjädrarna är placerade. För att undvika skador på produkten får ortosen inte vändas ut och in!

Rengöringsråd
Observera: Utsätt aldrig GenuTrain P3 för direkt hetta (t.ex. värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos GenuTrain P3 negativt.

Den isydda etiketten på GenuTrain P3 med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på bandagets övre kant.

Tvätta ortosen separat vid 30 °C i en tvättpåse med fintvättmedel. Tvätta GenuTrain P3 regelbundet så att trikåns elasticitet bibehålles.

Användningsområde
Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Skötselanvisningar
Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning
GenuTrain P3 levereras färdig att användas.

Tekniska data/parametrar
GenuTrain P3 är ett aktivbandage för knät. Det består av en trikådel med integrerad massagedyna (pelott) om knät, det på denna placerade reglerbandet samt en massagedyna vid bandaget övre kant. Det går inte att få tag på reservdelar.

Information om återanvändning
GenuTrain P3 är endast avsedd att brukas av dig och valdes särskilt enligt dina mått. Överlämna därför inte GenuTrain P3 till tredje man.

Garanti
För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering
Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Vid reklamationer, vänligen kontakta uteslutande din fackhandel.
Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.

Senaste uppdatering: 2017-03

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuella sakskador (skador på produkten).

[1] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde!

Mange takk for tilliten til dette Bauerfeind-produktet. Med GenuTrain P3 har du kjøpt et produkt av en høy medisinsk og kvalitativ standard.

Les nøye gjennom hele **bruksanvisningen**, da den inneholder viktig informasjon om anvendelse, symptomer, kontraindikasjoner, påføring, pleie og avhending av GenuTrain P3. Oppbevar denne bruksanvisningen, da du kanskje trenger å lese den igjen på et senere tidspunkt. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med legen din eller forhandleren av det medisinske utstyret.

Produktets hensikt
GenuTrain P3 er en anatomisk (tilpasset til kroppen) formet aktiv støttebandasje for å avlaste kneleddet. Den spesielt utformede massasjeputen (pelott) med integrert justeringsremme motvirker lateral forskyvning av kneskålen. I tillegg gir den massasje med vekslende trykk på mykvevet i leddet. Resultatet av forbedret sirkulasjon i leddkapselen og bedre lymfedrenasje fører til mindre hovenhet, bedre smertelindring og bedre leddfunksjon. Den trykkreduserte bandasjekanten så vel som myk strikking i området bak kneet forbedrer brukskomforten. Bruken av støtten aktiverer muskulaturen og fører ikke til muskelnedbryting.
Den trekantede massasjeputen (pelott) på toppen av det ytre låret gir en muskelavslappende friksjonsmassasje. Dette minimerer strekk i kneskålen mot utsiden og fører dermed til mer sikkerhet i bevegelsen.

Indikasjoner
- Smerter rundt kneskålen (chondromalacia patellae, hhv chondropathia patellae, patellar tendinitt)
- Forskyving av patella til utsiden (patellar lateralisasjon)
- "Høyvandring" av kneskålen under bøyning og strekking av beinet (Patella alta)

Risiko ved anvendelse
⚠ **Forsiktig***
GenuTrain P3 skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (anvendelsesområde).
GenuTrain P3 er et foreskrevet produkt som skal brukes ifølge legens veiledning.
For å sikre at GenuTrain P3 sitter som den skal, må størrelsen på GenuTrain P3 avgjøres av[1] opplært fagpersonell.
Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk, skal bare gjennomføres av opplært[1] fagpersonale.
Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling (medisinske støttestrømper).

Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.
Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer, som inneholder fett eller syre.

Bivirkninger som involverer hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk/tilpasning forutsettes. GenuTrain må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver. Sjekk i dette tilfellet plasseringen av støtten og få evt. størrelsen på din GenuTrain P3 kontrollert.
Den aktive støttebandasjen GenuTrain P3® kan ikke forhindre gjentatt avsporing av kneskålen (patellar luksasjon) som følge av ytre traumer.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner
Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende sykdomsbilder bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser/-skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Åreknuter (varikose)
- Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i bena, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk
Tilpasning
❶ Ta godt tak med begge hendene øverst i knestøtten ❷ (på hver side av de spiralspilene) ❸ og trekk den oppover kneet til kneskålen er fri fra trykket og omgitt av massasjeputen. ❹ Juster om nødvendig tilpasningen av støtten.

Sikring av kneskålen i ønsket posisjon
❺ For å plassere kneskålen optimalt, bøy beina litt (maks. 20°). Løsne stroppen fra borrelåsen på innsiden av støtten. Trekk denne oppover diagonalt til kneskålen til den er i en posisjon som er behagelig for deg. ❻ Fest enden av stroppen på borrelåsen igjen.

Fjerning
❼ Støtten fjernes ved å ta tak i støtten nederst ved siden av spilene og trekke den av. For å unngå skade på produktet, må støtten ikke vrenges inn-ut!

Anvisninger for rengjøring
Henvisning: GenuTrain P3 må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varme-elementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Risiko for skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til GenuTrain P3.

Etiketten, som er sydd på GenuTrain P3 med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg øverst på kanten av støtten.
Vask støtten separat i en nettingpose med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Vask GenuTrain ® P3 jevnlig for å beholde stramheten til det strikkede stoffet.

Anvendelsesområde
Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger
Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning
GenuTrain P3 leveres klar til bruk.

Tekniske data / parametre
GenuTrain P3 er en aktiv støttebandasje for kneet. Den består av en strikket del med integrert massasjepute (pelott) om kneet, en justeringsrem til denne, samt en massasjepute på øvre kant av støtten. Reservedeler er ikke tilgjengelige.

Henvisninger for gjenbruk
GenuTrain P3 er kun tilsiktet din pleie, og er spesielt valgt på grunnlag av dine målinger. Derfor må du ikke gi GenuTrain P3 videre til andre.

Garanti
Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Bruk
Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg utelukkende til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.

Versjon: 2017-03

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

[1] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Hyvä asiakas
Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. GenuTrain P3 -tuki on vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Lue **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, sillä siinä on tärkeitä tietoja GenuTrain P3 -tuen käytöstä, käyttöaiheista, vasta-aiheista, pukemisesta, hoidosta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää käyttöä varten. Jos sinulla on tuotteeseen liittyviä kysymyksiä, keskustele hoitavan lääkärisi kanssa tai ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus
GenuTrain P3 on anatomiseen muotoon neulottu aktiivituki polviniveleen kohdistuvan rasituksen vähentämiseksi. Polvilumpiota ympäröivä, erityismuotoiltu hierontapehmuste (pelotti) ja integroitu säätöhihna estävät polven sivuttaisen siirtymisen. Lisäksi nivelen pehmytosiin kohdistuu vuoroittaista painehierontaa. Nivelkapselin parantunut verenkierto ja lymfakierto vähentävät turvotusta, lievittävät kipuja ja parantavat nivelen toimintaa. Tuen painetta vähentävät reunat sekä polvitaipeen pehmeä neulos lisäävät käyttömukavuutta. Tuki aktivoi lihaksia, eivätkä lihakset täten rappeudu.
Kolmion muotoinen hierontapehmuste (pelotti) reiden ulkoreunassa saa aikaan lihaksia rentouttavan kitkahieronnan. Tämä vähentää polvilumpion ulkoreunaan kohdistuvaa vetoa ja lisää siten liikkeen turvallisuutta.

Käyttöaiheet
- Polvilumpion alueen kiputilat (patellofemoraalinen kipuoireyhtymä, polvilumpion kondropatia, kondromalasia)
- Polvilumpion sivuttainen siirtyminen (patellan lateralisaatio)
- Polvilumpion liikkuminen ylöspäin jalkaa koukistettaessa ja ojennettaessa (polvilumpion yläasento / patella alta)

Haittavaikutukset
⚠ **Huomio***
GenuTrain P3 -tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttötarkoitus, käyttöalue).
GenuTrain P3 on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti.
GenuTrain P3 -tuen optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön[1] on määritettävä GenuTrain P3 -tuen koko.
Vain koulutettu ammattihenkilöstö[1] saa sovittaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien) kanssa.
Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.
Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Älä käytä GenuTrain P3 -tukea liian kireällä, sillä tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Tarkista tällöin tuen istuvuus ja tarkistuta tarvittaessa GenuTrain P3 -tuen koko.
GenuTrain P3 -aktiivituki ei suojaa mekaanisesti ulkoisten tekijöiden aiheuttamalta polvilumpion sijoiltaanmenon (patellaluksaatio) uusiutumiselta.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)
Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia saa sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet/-vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Suonikohjut
- Alaraajojen tuntohäiriöt ja verenkiertohäiriöt, esimerkiksi diabeetikoilla
- Imunestekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset.

Käyttöohjeet
Pukeminen
❶ Ota tuen sivulla olevien kierresauvojen yläosasta kiinni molemmilla käsillä ❷ ja vedä tuki tasaisesti polvinivelen päälle siten, ❸ että hierontapehmuste ympäröi polvilumpiota puristamatta sitä. ❹ Säädä tukea tarpeen mukaan, kunnes se istuu tiiviisti paikallaan.

Polvilumpion halutun asennon varmistaminen
❺ Polvilumpion optimaalisen asennon saavuttamiseksi koukista hieman polvea (enintään 20°). Irrota vetokieleke tuen sisäpuolella olevasta tarraosasta. Vedä kielekettä vinosti ylöspäin, kunnes polvilumpio on halutussa ja miellyttävässä asennossa. ❻ Kiinnitä vetokielekkeen pää takaisin tarraosaan.

Riisuminen
❼ Tuki riisutaan tarttumalla molemmilla käsillä tuen alaosasta läheltä kierresauvoja ja vetämällä tukea alaspäin. Tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi tukea ei saa riisuttaessa kääntää nurinpäin!

Puhdistusohjeet
Ohje: Älä altista GenuTrain P3 -tukea suoralle lämmölle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää GenuTrain P3 -tuen toimivuutta.

GenuTrain P3 -ortoosin yläreunaan on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Pese tuki erikseen pesupussissa hienopesuaineella 30 asteessa. Pese GenuTrain P3 -tuki säännöllisesti, jotta neuloksen antama tuki ei heikkenisi.

Käyttöalue
Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet
Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet
GenuTrain P3 -tuki toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit
GenuTrain P3 on polven aktiivituki. Se koostuu polvea ympäröivällä hierontapehmusteella (pelotti) varustetusta neulososasta, siinä olevasta säätöhihnasta sekä tuen yläreunassa olevasta hierontapehmusteesta. Tuotteeseen ei ole saatavissa varaosia.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön
GenuTrain P3 on tarkoitettu henkilökohtaiseen hoitoon, ja se on valittu yksilöllisten mittojen mukaan. Älä siksi anna GenuTrain P3 -tukea kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu
Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan välisen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen
Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään.
Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Tiedot päivitetty: 2017-03

* Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien sovituksen ja käyttöopastuksen.

---

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde
Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med GenuTrain P3 har du købt et produkt af en kvalitetsmæssig høj medicinsk standard.

Læs omhyggeligt hele **brugsanvisningen**, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskaffelse af GenuTrain P3. Gem brugsanvisningen, måske har du på et senere tidspunkt brug for den igen. Henvend dig ved evt. spørgsmål til din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde
GenuTrain P3 er en anatomisk formet (efter kroppen) aktiv bandage til aflastning af knæleddet. Den specielt formede massagepude (pelotte) omkring knæskallen med indbygget justeringsbånd modvirker en forskydning mod siden. Desuden udøves der en massage med skiftende tryk på leddets bløddele. Derved forbedres blodcirkulationen i ledkapslen og lymfebortledningen støttes, hvilket medvirker til at fjerne hævelser, lindre smerter og forbedre ledfunktionen. Bandagekanten, hvor trykket bliver mindre, samt det bløde strikmateriale ved knæhasen gør den behagelig at have på. Når man har bandagen på aktiveres musklerne, hvilket bevirker, at de ikke nedbrydes. Den trekantede massagepude (pelotte), som sidder udvendigt på låret, udøver en muskelafslappende friktionsmassage. Det minimerer trækket på knæskallen udadtil og giver således en mere sikker bevægelse.

Indikationer
- Smerter ved knæskallen (femoropatellart smertesyndrom/chondropati, patellar tendinitis)
- Forskydning af knæskallen mod ydersiden (patellalateralisation)
- "Opadvandrende" knæskal ved bøjning og strækning af benet (højtstående patella/patella alta)

Bivirkninger
⚠ **Forsigtig***
GenuTrain P3 bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
GenuTrain P3 er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger.
For at opnå en optimal pasform af GenuTrain P3, er det nødvendigt, at faguddannet personale finder den rigtige[1] størrelse.
Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale[1].
En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge.

Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. Du må ikke stramme GenuTrain P3 for meget, da der ellers kan opstå lokale tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Kontroller i så fald, at bandagen sidder, som den skal, og få evt. størrelsen af din GenuTrain P3 kontrolleret.
Den aktive GenuTrain P3-bandage kan ikke mekanisk forhindre at knæskallen hopper ud igen (patellaluxation) som følge af udefra kommende vold.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer
Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret.
Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Åreknuder (varicosis)
- Problemer med følsomheden og blodgennemstrømningen i benene, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Anvendelse
Påtagning
❶ Tag fat om bandagen øverst i spiralstiverne i siderne ❷ og træk den op over knæleddet, ❸ så knæskallen omsluttes af massagepuden uden at den trykker. ❹ Korrigér om nødvendigt bandagens placering.

Fastlåsning af knæskallen i den ønskede position
❺ Bøj benet en smule (maks. 20°), så knæskallen får den rigtige placering. Løsn lasken fra velcroen på indersiden af bandagen. Træk den skrået opad, indtil knæskallen er i en stilling, hvor det føles behageligt for dig. ❻ Sæt lasken fast i velcroen igen.

Aftagning
❼ Bandagen tages af ved at trække i begge sider forneden på bandagen i området med stiverne. Det indvendige af bandagen må ikke vendes udad, da bandagen ellers kan tage skade!

Rengøring
Bemærk: GenuTrain P3 må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke GenuTrain P3s funktion.

Tøjmærket med informationer om GenuTrain P3 såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på bandagens øverste kant.

Vask bandagen separat ved 30 °C i et vaskenet med et finvaskemiddel. Vask GenuTrain P3 regelmæssigt, så strikkets kompressionsvirkning bibeholdes.

Anvendelsessted
Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger
Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning
GenuTrain P3 leveres klar til brug.

Tekniske data/parametre
GenuTrain P3 er en aktiv bandage til knæet. Den består af et stykke strik med indbygget massagepude (pelotte) omkring knæet, hvor der sidder et justeringsbånd plus en massagepude på bandagens øverste kant. Reservedele fås ikke.

Oplysninger vedrørende brugen
GenuTrain P3 er udelukkende beregnet til dig og er specielt blevet valgt ud fra dine mål. Du må derfor ikke give GenuTrain P3 til andre.

Garanti
Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler.
Vi gør opmærksom på, at det kun er rensede varer, der kan bearbejdes.

Informationens udgivelsesdato: 2017-03

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] En fagudd annet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager.

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając aktywny stabilizator GenuTrain P3 nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią **instrukcji użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, zakładania, czyszczenia i utylizacji aktywnego stabilizatora GenuTrain P3. Prosimy zachować niniejszą instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo produkt.

Przeznaczenie

GenuTrain P3 to anatomicznie wyprofilowany aktywny stabilizator, który odciąża staw kolanowy. Specjalnie ukształtowana wkładka masująca (wkładka uciskowa) ze zintegrowanym ściągaczem korygującym przeciwdziała lateralizacji rzepki. Dodatkowo na tkanki miękkie stawu wywierany jest ucisk naprzemienny. Wspomaga to ukrwienie torebki stawowej i odprowadzanie limfy i dzięki temu redukuje obrzęki i dolegliwości bólowe oraz zwiększa sprawność stawu. Obniżona kompresja na brzegach aktywnej ortezy oraz miękka dzianina w okolicach dołu podkolanowego zwiększają komfort użytkowania. Aktywna orteza aktywuje mięśnie, nie powodując rozpadu komórek mięśniowych. Trójkątna wkładka masująca (wkładka uciskowa) na wysokości zewnętrznej strony uda rozluźnia mięśnie, wykonując mikromasaż. Zmniejsza to efekt przeciągania rzepki w kierunku zewnętrznym, gwarantując tym samym większe bezpieczeństwo podczas aktywności fizycznej.

Wskazania

- Bóle w okolicy rzepki (zespół bólowy przedniego przedziału kolana lub chondropatia rzepki, entezopatia więzadła rzepki)
- Zewnętrzne odchylenie rzepki (lateralizacja rzepki)
- Przemieszczanie rzepki ku górze podczas zginania i prostowania nogi (wysokie ustawienie rzepki)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***

Aktywny stabilizator GenuTrain P3 należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jego użytkowania (miejsca zastosowania).
GenuTrain P3 to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą.
Aby zapewnić stabilne osadzenie aktywnego stabilizatora GenuTrain P3, należy powierzyć dobranie rozmiaru specjaliście[1].
Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista[1].
Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (wyroby uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.

Dotychczas nie stwierdzono występowania skutków ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem uzyskania zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie wyrobu. Nie zakładać aktywnego stabilizatora GenuTrain P3 zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy sprawdzić osadzenie aktywnej ortezy GenuTrain P3 i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.
Aktywny stabilizator GenuTrain P3 nie stanowi mechanicznego zabezpieczenia przed ponownym przemieszczeniem rzepki (zwichnięciem rzepki) wskutek oddziaływania sił zewnętrznych.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, obrażenia w miejscu stosowania aktywnego stabilizatora, w szczególności stany zapalne; nabrzmiałe, zaczerwienione i przegrzane blizny
- Żylaki (varix)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego aktywnego stabilizatora

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie

❶ Chwycić aktywną ortezę z obu stron przy górnych zakończeniach bocznych fiszbin ❷ i naciągnąć na kolano, tak ❸ by wkładka masująca bez ucisku ostaniała rzepkę. ❹ W razie potrzeby poprawić osadzenie aktywnej ortezy.

Stabilizacja rzepki w określonym położeniu

❺ W celu optymalnej stabilizacji rzepki lekko ugiąć nogę w kolanie (maks. 20°). Odpiąć zaczep od rzepu znajdującego się na wewnętrznej stronie aktywnej ortezy. Pociągnąć zaczep ukośnie w górę, aby ustabilizować rzepkę w wygodnym położeniu. ❻ Ponownie zamocować zaczep na rzepie.

Zdejmowanie

❼ Aby zdjąć aktywną ortezę, należy pociągnąć z obu stron za jej dolną część w okolicy wzmocnień. Nie wywijać aktywnej ortezy na lewą stronę! Może to spowodować jej uszkodzenie.

Czyszczenie

Wskazówka: GenuTrain P3 nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności aktywnego stabilizatora GenuTrain P3.

Wszywka GenuTrain P3 z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortezy.

Aktywną ortezę należy prać w worku na bieliznę przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C. GenuTrain P3 należy prać regularnie, aby zachować działanie uciskowe dzianiny.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

Aktywny stabilizator GenuTrain P3 jest dostarczany w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

GenuTrain P3 to aktywny stabilizator kolana. Składa się z dzianiny ze zintegrowaną wkładką masującą kolano (wkładką uciskową), ściągacza korygującego oraz wkładki masującej na górnym obrzeżu.
Części zamienne nie są dostępne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Aktywny stabilizator GenuTrain P3 może stosować tylko jedna osoba, dla której został on dobrany na podstawie indywidualnych wymiarów. Z tego względu nie należy przekazywać GenuTrain P3 osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2017-03

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

[1] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania aktywnych ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/a jste výrobek GenuTrain P3, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Přečtěte si pečlivě celý **návod na používání**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, přikládání, péči a likvidaci bandáže GenuTrain P3. Tento návod k použití si uschovejte, možná si jej budete chtít později znovu přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo specializovaný obchod.

Účel

GenuTrain P3 je anatomicky tvarovaná aktivní bandáž k úlevě kolenního kloubu. Speciálně tvarovaný masážní polštářek (ortopedická stélka) okolo čéšky s integrovanou korekční uzdou působí proti vybočení. Navíc působí na měkkou tkáň kloubu masáží proměnným tlakem. Zlepšením prokrvení pouzdra kloubu a podporou odtékání lymfy dochází k ústupu otoku, zmírnění bolestí a zlepšení funkce kloubu. Zakončení bandáže zmírňující kompresi jako i měkká pletenina v oblasti podkolení zajišťují příjemné nošení. Nošení bandáže aktivuje svalstvo a nevede k redukci svalstva.
Trojcípý masážní polštářek (ortopedická stélka) působí na výšku vnějšího stehna třecí masáží, která uvolňuje svaly. To minimalizuje tah na čéšce směrem ven, což vede k vyšší bezpečnosti při pohybu.

Indikace

- Bolesti v oblasti čéšky (syndrom bolesti stehna příp. chondropatie, patellar apicitis)
- Vybočení čéšky k vnější straně (patelalateralizace)
- „Vychození" čéšky při ohýbání a napínání nohy (vysoce postavená čéška/patella alta)

Rizika použití

⚠ **Pozor***

GenuTrain P3 je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
GenuTrain P3 je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen za lékařského dohledu.
K zajištění optimálního nasazení GenuTrain P3 je nutné, aby velikost GenuTrain P3 zjistil proškolený odborný personál[1].
Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž[1].

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.

Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání/přikládání. Bandáž GenuTrain P3 nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V tomto případě potřeby zkontrolujte nasazení své bandáže a eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší GenuTrain P3.
Aktivní bandáž GenuTrain P3 neumí mechanicky zabránit opětovnému vyskočení čéšky (luxace pately) pomocí vnějšího silového působení.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Křečové žíly (varicosis)
- Poruchy citlivosti a prokrvení nohou, např. při „cukrovce" (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky.

Pokyny k používání

Přikládání

❶ Uchopte horní část opěry na každé straně bočních spirálových pásových pružin, ❷ a přetahujte přes kolenní kloub, ❸ dokud nebude čéška obklopena masážním polštářkem, aniž by tlačila. ❹ Dle potřeby upravte nasazení bandáže.

Zajištění čéšky v požadované poloze

❺ Aby byla čéška optimálně umístěna, mírně nohu ohněte (max. 20°). Uvolněte tahovou sponu upínací oblasti na vnitřní straně bandáže. Táhněte ji zešikma směrem nahoru, až se bude čéška nacházet v požadované, pro Vás příjemné poloze. ❻ Opět připněte konec tahové spony v upínací oblasti.

Odkládání

❼ Pro sundání bandáže prosím táhněte na každé straně za spodní konec bandáže v oblasti tyčí. Abyste zabránili poškození výrobku, nesmí se bandáž otáčet vnitřní stranou směrem ven!

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte bandáž GenuTrain P3 přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost bandáže GenuTrain P3.

Nášivku GenuTrain P3 s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k praní a CE označením naleznete na horním okraji bandáže.

Bandáže perte odděleně pomocí jemného pracího prostředku v síťce při 30 °C v programu pro jemné prádlo. GenuTrain P3 pravidelně perte, aby se zachovávala komprese pleteniny.

Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

GenuTrain P3 se dodává připravena k použití.

Technické údaje/parametry

GenuTrain P3 je aktivní bandáž pro koleno. Skládá se z pleteninového dílu s integrovaným masážním polštářkem (ortopedická stélka) okolo kolena, na kterém se nachází korekční uzda jako i masážní polštářek na horním okraji bandáže. Náhradní díly nejsou k dostání.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Bandáž GenuTrain P3 je určena pouze pro Vás a byla Vám speciálně přizpůsobena na míru. Proto bandáž GenuTrain P3 neposkytujte třetí straně.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Při reklamacích se obracejte výhradně na váš specializovaný obchod.
Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Stav informací: 2017-03

* Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží.

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme vám za dôveru, ktorú ste prejavili výrobku značky Bauerfeind. Kúpou GenuTrain P3 ste získali výrobok, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitatívnemu štandardu.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciách, kontraindikáciách, aplikácii, starostlivosti a likvidácii GenuTrain P3. Tento návod na použitie uschovajte, možno si ho neskôr budete chcieť prečítať znova. Pokiaľ budete mať ďalšie otázky, obráťte sa na svojho ošetrujúceho lekára alebo na svoju špecializovanú predajňu.

Spôsob účinku

GenuTrain P3 je anatomická (prispôsobí sa telu) do tvaru upletená aktívna bandáž pre odľahčenie kolenného kĺbu. Špeciálne vytvarovaný masážny vankúšik (pelota) okolo kolenného jabĺčka s integrovaným korekčným popruhom pôsobí proti pohybu do boku. Okrem toho spôsobuje masáž so striedajúcim sa tlakom na mäkké časti kĺbu. Týmto spôsobom zlepšené prekrvenie kĺbového puzdra a podpora odtekania lymfy vedú k odpúchaniu, zmierneniu bolestí a zlepšeniu funkčnosti kĺbu. Bandáž znižujúca tlak, ako aj mäkký úplet v oblasti predkolenia, zlepšujú pohodlie pri nosení. Nosenie bandáže aktivuje svalovinu a nespôsobuje ochabnutie svalov.
Trojuholníkový masážny vankúšik (pelota) vo výške vonkajšieho horného predkolenia vykonáva frikčnú masáž uvoľňujúcu svalstvo. To minimalizuje ťah na jabĺčko kolena smerom von a tým spôsobuje väčšiu bezpečnosť pri pohybe.

Indikácie

- Bolesti v oblasti kolenného jabĺčka (femoropatelárny syndróm bolesti, resp. chondropathia patellae)
- Posun kolenného jabĺčka do vonkajšej strany (lateralizácia pately)
- „Posun kolenného jabĺčka smerom hore" pri ohybe a natiahnutí nohy (zvýšená poloha pately/patela alta)

Riziká použitia

⚠ **Pozor***
GenuTrain P3 sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (určenie účelu, miesto použitia).
GenuTrain P3 je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom.
Aby sa zabezpečilo optimálne dosadnutie GenuTrain P3, vyškolení odborní pracovníci musia zistiť veľkosť GenuTrain P3[1].
(Prvé) prispôsobenie a poučenie musí vykonať školený odborný pracovník[1].
O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresné pančuchy), sa najskôr poraďte so svojim ošetrujúcim lekárom.

Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok. Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.

Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/nasadenie. Bandáž GenuTrain P3 nezakladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V takom prípade skontrolujte dosadnutie vašej bandáže a prípadne nechajte skontrolovať veľkosť vašej bandáže GenuTrain P3.
Aktívna bandáž GenuTrain P3 nemôže mechanicky zabrániť opätovnému vyskočeniu kolenného jabĺčka (laluxácia pately) v dôsledku vonkajšieho pôsobenia sily.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Kŕčové žily (varikóza)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr. pri „cukrovke" (Diabetes mellitus)
- Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky

Upozornenia týkajúce sa používania

Navliekanie

❶ Bandáž uchopte na hornom konci bočných špirálových pružín ❷ a cez kolenný kĺb ju navlečte tak, ❸ aby masážny vankúšik bez tlaku uzavrel jabĺčko. ❹ V prípade potreby usadenie bandáže napravte.

Zaistenie kolenného jabĺčka v požadovanej polohe

❺ Pre optimálne polohovanie kolenného jabĺčka mierne ohnite nohu (max. 20°). Uvoľnite jazýček zo suchého zipsu na vnútornej strane bandáže. Potiahnite ho šikmo smerom hore tak, aby sa kolenné jabĺčko nachádzalo v požadovanej, pre vás príjemnej polohe. ❻ Koniec jazýčka opäť prilepte na suchý zips.

Zloženie

❼ Aby ste bandáž zvliekli, zatiahnite ju, prosím, obojstranne za spodný koniec bandáže v oblasti paličiek. Aby sa zabránilo poškodeniu výrobku, nesmie sa bandáž pretáčať zvnútra smerom von!

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Bandáž GenuTrain P3 nikdy nevystavujte priamym zdrojom tepla (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok bandáže GenuTrain P3.

Nášivka ortézy GenuTrain P3 s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vonkajšej strane bandáže.

Bandáž samostatne vyperte v sieti na pranie pomocou jemného pracieho prostriedku pri 30 °C. Bandáž GenuTrain P3 pravidelne perte, aby sťahovanie úpletu zostalo zachované.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Bandáž GenuTrain P3 sa dodáva pripravená na použitie.

Technické údaje/parametre

Bandáž GenuTrain P3 je aktívna bandáž na koleno. Skladá sa z pletenej časti s integrovaným masážnym vankúšikom (pelota) okolo kolena, na nej sa nachádzajúceho korekčného popruhu, ako aj z masážneho vankúšika na hornom okraji bandáže. K dispozícii nie sú žiadne náhradné diely.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Bandáž GenuTrain P3 je samotná určená len pre vás a bola špeciálne vybratá na základe vašich rozmerov. Bandáž GenuTrain P3 preto neposkytujte ďalšej osobe.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoju špecializovanú predajňu. Upozorňujeme vás na to, že spracovať možno len vyčistený tovar.

Stav informácií k: 2017-03

* Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

[1] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie bandáží a poskytovanie poučenia o ich použití.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A GenuTrain P3 megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a **használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz a GenuTrain P3 használatára, indikációira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg ezt a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szaküzlethez.

Rendeltetés

A GenuTrain P3 egy anatómiailag formára kötött (testreszabott), a térdízületek tehermentesítését szolgáló aktívbandázs. A speciálisan formázott masszázspárna (pelotta) integrált igazítópánttal a térdkalács körül az oldalirányú elmozdulásokat akadályozza meg. Emellett pedig az ízületek lágy részeit váltakozó erősséggel masszírozza. Ezáltal javul az ízületi tok vérellátása és a nyiroknedvek lefelé történő áramlása, ami elősegíti a duzzadások csökkenését, a fájdalomcsillapítást és az ízületek funkcióinak javulását. A nyomáscsökkentő bandázszáródás, valamint a puha kötés a térdhajlatnál kényelmes viseletet biztosítanak. A bandázs viselése aktiválja az izomzatot, és nem okozza az izmok leépülését.
A háromszögű masszázspárna (pelotta) a külső felső lábszár magasságában az izmokat ellazító dörzsölő masszázst biztosít. Ez minimalizálja a térdkalács külső elmozdulását, így biztonságosabb mozgást eredményez.

Javallatok

- A térdkalács fájdalmai (femoropatelláris fájdalom, illetve chondropathia patellae, futótérd)
- A térdkalács külső elmozdulása (patella lateralizációja)
- A térdkalács „felvándorlása" a láb behajlításakor vagy kinyújtásakor (patella alta)

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ **Vigyázat!***
A GenuTrain P3 kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, alkalmazási hely) viselhető.
A GenuTrain P3 termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható.
A GenuTrain P3 optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a GenuTrain P3 méretét képzett szakszemélyzetnek[1] kell meghatároznia.
Az (első) egyedi beállítást és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet[1] végezheti.
Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.
A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni/használni. Ügyeljen, hogy a GenuTrain P3 ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ebben az esetben ellenőrizze a bandázs pozícióját, és esetleg ellenőriztesse a
GenuTrain P3 méretét.
A GenuTrain P3 aktívbandázs nem képes mechanikusan megakadályozni a térdkalács külső erő hatására történő ismételt kiugrását (patella luxation).

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt és duzzadt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Visszér (visszértágulat)
- A lábak érzékelési és a vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus)
- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

Felvétel

❶ Rögzítse a bandázst mindkét oldalon az oldalsó spirális rögzítők felső végén ❷ és így húzza a térdízületre, ❸ hogy a térdkalácson a masszázspárna nyomás nélkül megüljön. ❹ Ha szükséges, igazítson a bandázs pozícióján.

A térdkalács rögzítése a megfelelő pozícióban

❺ A térdkalács optimális pozíciójának eléréséhez hajlítsa be enyhén a lábát (max. 20°-ban). Oldja ki a húzónyelvet a tépőzárból a bandázs belső oldalán. Húzza ezt átlósan felfelé addig, amíg a térdkalács a kívánt, kényelmes pozícióban nem lesz. ❻ Rögzítse ismét a húzónyelv végét a tépőzárban.

Levétel

❼ Levételkor a bandázst mindkét oldalon húzza le a merevítők zónájában található alsó résznél. A termék károsodásának elkerülése érdekében ne fordítsa ki a bandázst!

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a GenuTrain P3 bandázst ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a GenuTrain P3 hatékonyságát.

A GenuTrain P3 bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a bandázs felső szegélyén található.

A bandázst elkülönítve, mosóhálóban mossa finom mosószerrel 30 °C-on. A GenuTrain P3 bandázst rendszeresen mossa, hogy megőrizze a kötés szorító képességét.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A GenuTrain P3 használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok/paraméterek

A GenuTrain P3 egy aktív térdbandázs. Egy integrált térdmasszázspárnával (pelotta) ellátott kötésből, az azon található igazítópánthól és a bandázs felső peremén lévő masszázspárnából áll. Pótalkatrészek nem kaphatók hozzá.

Tanácsok az újbóli felhasználáshoz

A GenuTrain P3 kizárólag az Ön kezeléséhez készült, és saját méreteinek megfelelően lett kiválasztva. Éppen ezért ne adja át másnak a GenuTrain P3 bandázst.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Információs állapot: 2017-03

* Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda tvrtke Bauerfeind. GenuTrain P3 je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde kao i standarde kvalitete.

Pažljivo pročitajte sve ove **upute** jer one sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje GenuTrain P3. Sačuvajte ove upute za uporabu, možda ćete ih kasnije ponovo morati koristiti. Imate li dodatnih pitanja, obratite se svojem nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj prodavaonici.

Određena namjena

GenuTrain P3 je anatomska (prema tijelu) oblikovana, pletena aktivna bandaža za rasterećenje zgloba koljena. Specijalno oblikovani jastučić za masažu (pelota) oko patele koljena s integriranom korekcijskom uzicom sprječava bočno iskretanje. Naizmjeničnim pritiskom dodatno se masiraju mekani dijelovi zgloba. Bolja prokrvljenost zglobne čašice i pospješena limfna drenaža pomažu pri splasnuću otoka, ublažavanju bolova i poboljšanju funkcija zgloba. Završetak bandaže sa smanjenim pritiskom i mekano pletivo u području pregiba koljena povećavaju udobnost nošenja. Nošenje bandaže aktivira muskulaturu i ne dovodi do opuštanja mišića.
Trokutasti masažni jastučić (pelota) na visini vanjske natkoljenice frikcijskom masažom opušta mišiće. Time se smanjuje sila kojom se patela pomiče prema van i osigurava veća sigurnost pokreta.

Indikacije

- Bolovi u području patele koljena (femoropatelarni bolni sindrom odn. chondropathia patellae, sindrom vrha patele)
- Skretanje patele koljena prema van (lateralizacija patele)
- „Iskakanje" patele pri savijanju i pružanju noge (visoko položena patela/ Patella alta)

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Oprez***
GenuTrain P3 dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (određena namjena, mjesto primjene).
GenuTrain P3 je proizvod koji se izdaje na recept i nosi u skladu s uputama liječnika.
Da bi GenuTrain P3 bio optimalno postavljen, veličinu GenuTrain P3 treba odrediti školovano stručno osoblje[1].
(Prvu) prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno školovano osoblje[1].
Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivne čarape) sa svojim liječnikom.

Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene ili pojačanje tegoba, smjesta se obratite svojem liječniku.
Kod nestručne primjene ili primjene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena/postavljanje. GenuTrain P3 ne stežite prečvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima može doći do kompresije krvnih žila i živaca. U tom slučaju provjerite je li bandaža dobro postavljena i po potrebi provjerite veličinu GenuTrain P3.
Aktivna bandaža GenuTrain P3 ne može mehanički spriječiti ponovno iskakanje patele koljena (luksacija patele) uzrokovano utjecajem vanjske sile.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog dogovora s liječnikom:

- Kožna oboljenja ili oštećenja na liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Proširene (varikozne) vene
- Poremećaji osjeta i cirkulacije u nogama, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže - uključujući nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljenog pomagala

Upute za uporabu

Postavljanje

❶ Uhvatiti bandažu na obje strane na gornjem kraju bočnih spiralnih šipki ❷ i navući je preko koljena zgloba tako da ❸ masažni jastučić obuhvati patelu koljena bez pritiska. ❹ Ako je potrebno ispraviti položaj bandaže.

Osiguranje patele koljena u željenom položaju

❺ Da bi se patela koljena optimalno postavila, lagano savijte nogu (maks. 20°). Otpustite potezni jezičac s čičak trake na unutarnjoj strani bandaže. Povucite ga ukoso prema gore sve dok patela koljena ne sjedne u željeni, udobni položaj. ❻ Kraj poteznog jezička ponovo pričvrstite za čičak traku.

Skidanje

❼ Kod skidanja bandaže povucite za obje strane na donjem kraju bandaže u području šipki. Da biste izbjegli oštećivanje proizvoda, unutarnju stranu bandaže ne smijete preokrenuti prema van!

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite GenuTrain P3 izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguća su oštećenja materijala. To može ugroziti učinkovitost GenuTrain P3.

Ugrađena oznaka proizvoda GenuTrain P3 s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

Bandažu perite sredstvom za fino pranje rublja posebno u mrežici za rublje na 30 °C. Perite GenuTrain P3 redovito da bi se zadržala kompresija pletiva.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (koljeno). Vidi određenu namjenu.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

Bandaža GenuTrain P3 se isporučuje gotova za uporabu.

Tehnički podaci/parametri

GenuTrain P3 je aktivna bandaža za koljeno. Sastoji se od pletenog dijela s integriranim masažnim jastučićem (pelota) oko koljena na kojem se nalazi korekcijska uzica i masažnog jastučića na gornjem rubu bandaže. Rezervni dijelovi se ne mogu kupiti.

Upute za ponovnu uporabu

Bandaža GenuTrain P3 namijenjena je samo za vas i odabrana je posebno prema vašim mjerama. Ne prosljeđujte stoga GenuTrain P3 trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje

Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj prodavaonici. Skrećemo vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Datum informacija: 2017-03

* Upozorenje na opasnost za osobe (rizik od povreda, rizik po zdravlje i od nesreća) te eventualno materijalne štete (štete na proizvodu).

[1] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu bandaža u Vašem slučaju i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

hvala Vam za vaše poverenje u Bauerfeind proizvod. Sa GenuTrain P3 dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Pažljivo i u potpunosti pročitajte ova **uputstva**, jer ona sadrže važne informacije za primenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje GenuTrain P3. Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete želeti da ga još jednom pročitate kasnije. Ako imate dodatnih pitanja, molimo Vas, obratite se Vašem lekaru ili Vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

GenuTrain P3 je anatomski (telu) oblikovana pletena aktivna bandaža za rasterećenje zgloba kolena. Specijalno oblikovani masažni jastuk (pelota) oko čašice kolena sa integrisanim korekcionim vodicama deluje protiv bočnog zanošenja. Pored toga, naizmeničnim pritiskom masaže deluje na meko tkivo zgloba. Pri tome dolazi do boljeg snabdevanja krvlju zglobne čahure i podrške oticanja limfa, a to vodi do smanjenja otoka, ublažavanja bolova i poboljšanja funkcije zgloba. Smanjen pritisak završetka bandaže kao i pletivo u području zadnjeg dela kolena poboljšaju udobnost nošenja. Nošenje bandaže aktivira mišiće i ne dovodi do gubitka mišićne mase.
Trouglasti jastuk za masažni jastuk (pelota) na vrhu spoljneg gornjeg dela butine vrši opuštanje mišića masažom usled trenja. Ovo smanjuje hod čašice kolena prema van i na taj način dovodi do veće sigurnosti u kretanju.

Indikacije

- Bolovi na području čašice kolena (Femoropatelarni bolni sindrom odnosno hondromalacija, sindrom ivera kolena)
- Zanošenje čašice kolena prema van (Bočno pomeranje čašice kolena)
- „Uzdizanje" čašice kolena tokom savijanja i rastezanja nogu (Visoko stanje čašice kolena/Patella alta)

Rizici primene

⚠ **Oprez***
GenuTrain P3 treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto korištenja).
GenuTrain P3 je proizvod po propisu koji se mora nositi pod doktorskim nadzorom.
Da biste osigurali da je GenuTrain P3 optimlno prilagođen pacijentu, morate utvrditi veličinu GenuTrain P3 od strane školovanog stručnog osoblja[1].
(Prvo) podešavanje proizvoda i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovanog stručnog osoblja[1].
Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (kompresivne čarape) pre toga sa Vašim lečnikom.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite nešto neobično, molimo odmah pozovite svog lekara.
Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima.

Negativni efekti dejstva na ceo organizam dosad nisu poznati. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti GenuTrain P3 previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklešti krvne sudove i nerve. Pregledajte u ovom slučaju položaj Vaše bandaže i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg GenuTrain P3-a.
Aktivna bandaža GenuTrain P3 ne može da spreči ponovno iskakanje čašice kolena (Patellaluxation) u slučaju mehaničkog delovanja spoljne sile.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomoćnog sredstva moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:

- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa otokom, crvenilom i hipertermijom
- Proširene vene (varikozitet)
- Smetnje osetila i smetnje krvne cirkulacije stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže - isto tako otoci mekog tkiva nepoznatog porekla lokalizovani distalno od postavljenih pomagala

Instrukcije za primenu

Postavljanje

❶ Bandažu sa obe strane prihvatite na gornjem kraju bočnih spiralnih opruga ❷ i tako navucite preko kolena, ❸ tako da se čašica kolena okružuje bez pritiska od strane masažnog jastuka. ❹ Ako je potrebno korigujte položaj bandaže.

Osiguranje čašice kolena u željenom položaju

❺ Da biste optimalno pozicionirali čašicu kolena, savijte blago nogu (maks. 20°). Odvojite vučni jezičak od čičak područja na unutrašnjoj strani bandaže. Povucite ovo dijagonalno nagore, dok se čašica kolena ne nađe u željenom, za vas udobnom položaju. ❻ Zalepite čvrsto kraj vučnog jezička ponovo unutar područja čička.

Skidanje

❼ Za skidanje bandaže povucite sa obe strane na donjem kraju bandaže u području klipova. Da biste izbegli oštećenja proizvoda, bandaža ne treba da se preokrene od iznutra prema vani!

Napomene o čišćenju

Napomena: Nikada ne izlažite GenuTrain P3 direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost GenuTrain P3.

Ušivena etiketa na GenuTrain P3 sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na gornjoj strani bandaže.

Perite bandažu u mreži za pranje sa sredstvom za osetljivo rublje posebno pri 30 °C. GenuTrain P3 treba redovite da se pere da bi se održala kompresija pletiva.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

GenuTrain P3 se dostavlja gotov za upotrebu.

Tehnički podaci/parametar

Die GenuTrain P3 je aktivna bandaža za koleno. Sastoji se od dela pletiva sa integrisanim masažnim jastukom (pelota) oko kolena, sa korekcionim vodicama koje se na njemu nalaze, kao i masažnim jastukom na gornjoj strani bandaže. Rezervni delovi niszu dostupni.

Uputstvo za ponovnu primenu

GenuTrain P3 je predviđen samo za Vašu negu, i specijalno je odabran na osnovu Vaših dimenzija. Zato GenuTrain P3 ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici.
Mi vam skrećemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Datum informacije: 2017-03

* Upustvo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju štete (štete na proizvodu).

[1] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašteno za prilagođavanje bandaža i uputama za njihovu upotrebu.

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Cenjeni kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. GenuTrain P3 je izdelek, ki ustreza zelo visokim medicinskim in kakovostnim standardom.

Skrbno preberite ta **navodila za uporabo**, saj vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, neželenih učinkih, nameščanju, vzdrževanju in odstranjevanju GenuTrain P3. Navodila za uporabo shranite, morda jih boste kasneje želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Namen uporabe

GenuTrain P3 je anatomsko oblikovana (telesu prilagojena) aktivna opornica iz pletiva, uporablja pa se za razbremenitev kolenskega sklepa. Posebno oblikovana masažna blazinica (obroč), ki obdaja pogačico, z vgrajeno regulacijsko zanko, preprečuje stransko odnašanje. Hkrati so mehki deli sklepa deležni masaže s spreminjanjem obremenitve. S tem se izboljša prekrvavitev sklepne ovojnice in odtok limfe, kar povzroči zmanjšanje otekline ter bolečine in funkcijsko izboljšanje delovanja sklepa. Zmanjšanje pritiska na robovih opornice ter mehka tkanina na območju kolenske jamice zagotavlja udobno nošenje. Nošenje opornice aktivira mišičevje in ne povzroča poškodb mišic. Trikotna masažna blazinica (obroč) na višini zunanje stegenske mišice s pomočjo frikcijske masaže skrbi za sprostitev mišic. To privede do zmanjšanega zunanjega potega na pogačico in zagotavlja zanesljivo gibanje.

Indikacije

- Bolečine na območju pogačice (Femoropatelarni bolečinski sindrom oz. hondropatija pogačice, patelarni tendonitis)
- Odnašanje pogačice na zunanjo stran (lateralizacija pogačice)
- »Uhajanje« pogačice pri upogibanju in iztegovanju noge (visok patelarni nivo/Patella alta)

Tveganja uporabe

⚠ **Previdno***

Ortozo GenuTrain P3 smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (namen, mesta uporabe).
GenuTrain P3 je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi v skladu z zdravniškimi navodili.
Za zagotavljanje optimalnega prileganja ortoze GenuTrain P3 mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno osebje[1].
Prilagoditev (prva) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in[1] usposobljeno osebje.
O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (kompresijske nogavice), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika.
Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.
Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka. GenuTrain P3 ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko pride do lokalnih simptomov tlaka. V redkih primerih lahko zato pride do stiskanja krvnih žil in živcev. V tem primeru preverite prileganje vaše opornice in po potrebi ponovno preverite velikost svoje ortoze GenuTrain P3.
Aktivna opornica GenuTrain P3 mehansko ne more preprečiti, da pogačica ne bi ponovno izskočila iz položaja (luksacija pogačice) zavoljo delovanja zunanjih sil.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Do škodljivih preobčutljivostnih reakcij še ni prišlo. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Krčne žile (varikoza)
- Težave z oživljem in čutenjem nog, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku

Navodila za uporabo

Nameščenje

❶ Z obema rokama trdno primite zgornji konec tkanine opornice ❷ in ga potegnite čez kolenski sklep, ❸ tako da masažna blazinica brez pritiska objema pogačico. ❹ Po potrebi popravite namestitev opornice.

Zavarovanje pogačice v želenem položaju

❺ Za optimalno pozicioniranje pogačice nogo malenkost upognite (maks. 20°). Zrahljajte potezno spono na notranji strani opornice. Potegnite jo diagonalno navzgor, dokler ni pogačica v želenem položaju, ki je za vas udoben. ❻ Konec potezne spone znova pritrdite na notranjo stran.

Snemanje

❼ Opornico snamete tako, da jo na obeh straneh primete pri opori na spodnjem delu opornice in jo potegnete z noge. Da bi se izognili poškodbam, opornice ne obračajte iz notranje na zunanjo stran!

Navodila za čiščenje

Napotek: Opornice GenuTrain P3 nikoli ne postavite na neposredno vročino (npr. ogrevanje, sončno sevanje, skladiščenje v avtu)! Pride lahko do poškodb materiala. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze GenuTrain P3.

Etiketa GenuTrain P3 z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako CE se nahaja na zgornjem robu opornice.

Opornico perite v mreži za pranje z blagim čistilnim sredstvom, ločeno pri 30 °C za občutljivo perilo. GenuTrain P3 perite redno, saj boste s tem ohranjali kompresijo pletiva.

Mesto namestitve

Ustrezne indikacije (koleno). Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitev

GenuTrain P3 je pripravljen za uporabo.

Tehnični podatki/parameteri

Ortoza GenuTrain P3 je aktivna opornica za koleno. Sestavljena je iz pletenega dela z vgrajeno masažno blazinico (obroč), ki objema koleno, regulacijsko zanko ter masažno blazinico na zgornjem robu opornice. Nadomestnih delov ni mogoče dobiti.

Navodila za ponovno uporabo

GenuTrain P3 je namenjena izključno vaši uporabi, saj je bila posebno prilagojena vašim meram. Zato ortoze GenuTrain P3 ne posredujte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Izdelek lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Pri reklamacijah se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno.
Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo le čist izdelek.

Stanje informacij: 2017-03

* Napotek glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, ogrožanja zdravja, nastanka nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

[1] Strokovno usposobljena oseba je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Achiziționând GenuTrain P3, ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și calitativ ridicat.

Citiți atent toate **instrucțiunile de folosire** ale produsului GenuTrain P3, deoarece ele conțin informații importante cu privire la utilizarea, indicațiile, contraindicațiile, aplicarea, îngrijirea și eliminarea produsului. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire, pentru a le putea citi și mai târziu. În cazul în care aveți întrebări, contactați medicul sau magazinul dumneavoastră de specialitate.

Destinația de utilizare

GenuTrain P3 este un suport activ confecționat din țesătură, conturat anatomic pentru relaxarea articulației genunchiului. Pernița de masaj (inserția) cu formă specială și bandă de corectare integrată ce acoperă rotula, împiedică alunecarea lateralã. În plus, se realizează un masaj cu presiune alternativă asupra părților moi ale articulației. Îmbunătățirea circulației sanguine de la nivelul articulației și stimularea drenajului limfatic conduc la dezumflarea locului, la reducerea durerilor și la ameliorarea funcțională. Marginile suportului cu presiune redusă, precum și țesătura moale din zona fosei poplitee cresc nivelul de confort în timpul purtării. Purtarea suportului activează musculatura și nu determină atrofierea acesteia.
Pernița de masaj triunghiulară (inserția) de la nivelul părții exterioare a coapsei realizează prin fricțiune un masaj care relaxează mușchii. Astfel se minimalizează forța de tragere exercitată în lateral asupra rotulei oferind un nivel superior de siguranță în mișcare.

Indicații

- Dureri în zona rotulei (sindrom patelofemural dureros sau condropatie patelară, tendinită patelară)
- Alunecarea rotulei în lateral (lateralizare patelară)
- „Deplasarea în sus" a rotulei la îndoirea și întinderea piciorului (poziție ridicată a patelei/patella alta)

Riscuri în utilizare

⚠ **Atenție***

GenuTrain P3 trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în destinația (locurile) de utilizare indicate.
GenuTrain P3 este un produs care se eliberează pe bază de recomandare de la doctor și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală.
Pentru ca GenuTrain P3 să se poziționeze în mod optim, dimensiunea produsului trebuie determinată de personal de specialitate instruit[1].
Ajustarea (prima ajustare) și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit[1].
Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi medicinali), doriți să folosiți acest suport în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei utilizări/aplicări corespunzătoare. Nu aplicați produsul GenuTrain P3 prea strâns, deoarece poate produce presiune la nivel local. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz, verificați poziția și eventual dimensiunea suportului GenuTrain P3 purtat de dumneavoastră.
Suportul activ GenuTrain P3 nu poate împiedica mecanic o nouă dislocare a rotulei (luxație patelară) dacă se exercită din exterior forță asupra acesteia.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Varice (Varicosis)
- Perturbări senzoriale și de circulație la nivelul membrelor, de exemplu în caz de diabet zaharat (diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al ortezei

Indicații de utilizare

Aplicarea

❶ Prindeți suportul din ambele părți la capătul superior al barelor spiralate laterale ❷ și trageți-l în așa fel peste articulația genunchiului, ❸ încât rotula să fie înconjurată fără apăsare de pernița de masaj. ❹ Dacă este necesar, corectați poziția suportului.

Poziție sigură a rotulei în poziția dorită

❺ Pentru a poziționa rotula în mod optim, îndoiți ușor piciorul (max. 20°). Desprindeți banda de prindere de pe zona cu arici din interiorul suportului. Trageți de aceasta oblic în sus, până ce rotula se află în poziția dorită, în care vă simțiți confortabil. ❻ La final, fixați banda de prindere din nou în interiorul zonei cu arici.

Scoaterea

❼ Pentru scoaterea suportului, vă rugăm trageți de capătul inferior al suportului în zona tijelor, din ambele părți. Pentru a evita deteriorarea produsului, nu trebuie întoarsă partea interioară a suportului spre exterior!

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul GenuTrain P3 la acțiunea directă a căldurii (de ex. surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. Eficiența suportului GenuTrain P3 se poate reduce în acest fel.

Eticheta cusută a GenuTrain P3 cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe marginea superioară a suportului.

Spălați suportul într-o plasă pentru spălare, folosind detergent slab, separat, la 30 °C. Spălați în mod regulat produsul GenuTrain P3, pentru a menține capacitatea de compresie a țesăturii.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

Produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere, dacă este utilizat și îngrijit în mod corespunzător.

Instrucțiuni de asamblare și de montaj

GenuTrain P3 se livrează gata de utilizare.

Date tehnice / parametri

GenuTrain P3 este un suport activ pentru genunchi. Acesta este format dintr-o parte țesută cu pernița de masaj integrată (inserție) ce înconjoară genunchiul, o bandă de corectare aflată deasupra ei, precum și o pernița de masaj la marginea superioară a suportului. Nu sunt disponibile componente de schimb.

Indicații de reutilizare

GenuTrain P3 este prevăzut doar pentru tratamentul dumneavoastră și a fost ales special, pe baza măsurilor proprii. Din acest motiv, vă rugăm să nu transmiteți suportul GenuTrain P3 unei alte persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

Puteți elimina produsul în conformitate cu prevederile legale naționale aplicabile.

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul.
Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.

Data informațiilor: 2017-03

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[1] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com/downloads.

Αγαπητοί πελάτες,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το GenuTrain P3 είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης**. Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη συντήρηση και την απόρριψη του GenuTrain P3. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη δυνατότητα να ανατρέξετε σε αυτές και στο μέλλον. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το GenuTrain P3 είναι ένα ορθοπαιδικό, ανατομικά διαμορφωμένης πλέξης ενεργό βοήθημα για την αποφόρτιση της άρθρωσης του γονάτου. Το ειδικά διαμορφωμένο μαξιλάρι μασάζ (πελότα) γύρω από την επιγονατίδα με ενσωματωμένη διορθωτική λωρίδα αποτρέπει την πλευρική μετατόπιση της επιγονατίδας. Επιπλέον επιτυγχάνεται μια εναλλασσόμενης πίεσης μάλαξη των μαλακών μορίων γύρω από την επιγονατίδα. Με τη δράση αυτή βελτιώνεται η κυκλοφορία του αίματος των αρθρικών θυλάκων και ενισχύεται η λεμφική απορροή με αποτέλεσμα την υποχώρηση του οιδήματος, την ανακούφιση από τον πόνο, και τη βελτίωση της λειτουργικότητας της επιγονατίδας. Οι ειδικά σχεδιασμένες για να μειώνουν την πίεση απολήξεις του βοηθήματος καθώς και το απαλό πλεκτό ύφασμα στην περιοχή της ιγνυακής χώρας παρέχουν ακόμα μεγαλύτερη άνεση κατά την εφαρμογή.
Η εφαρμογή του βοηθήματος ενεργοποιεί το μυϊκό σύστημα και αποτρέπει την ατροφία των μυών.
Το τριγωνικού σχήματος μαξιλάρι μασάζ (πελότα) στο ύψος του εξωτερικού μηρού προσφέρει ένα μασάζ τριβής που χαλαρώνει τους μύες. Έτσι μειώνεται η πίεση που ασκείται στην επιγονατίδα προς τα έξω και παρέχεται μεγαλύτερη ασφάλεια κινήσεων.

Ενδείξεις

- Πόνοι στην περιοχή της επιγονατίδας (σύνδρομο επιγονατιδομηριαίου πόνου ή χονδροπάθεια επιγονατίδας, σύνδρομο κορυφής της επιγονατίδας)
- Μετατόπιση επιγονατίδας προς την εξωτερική πλευρά (έξω πλάγιο εξάρθρημα επιγονατίδας)
- Μετατόπιση της επιγονατίδας προς τα πάνω κατά την κάμψη και την έκταση του ποδιού (υψηλή επιγονατίδα (patella alta))

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ **Προσοχή***

Το GenuTrain P3 θα πρέπει θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).
Το GenuTrain P3 είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του.
Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του GenuTrain P3, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[1].
Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[1].
Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας. Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λοσιόν.

Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το GenuTrain P3 πολύ σφιχτά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση ελέγξτε την εφαρμογή του βοηθήματός σας και, αν χρειάζεται, παραδώστε το GenuTrain P3 για έλεγχο των διαστάσεών του.
Το ενεργό βοήθημα GenuTrain P3 δεν μπορεί να αποτρέψει μηχανικά μια νέα μετατόπιση της επιγονατίδας προς τα έξω (εξάρθρωση επιγονατίδας) λόγω άσκησης βίας στην περιοχή.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής. Επίσης, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Κιρσοί (φλεβίτης)
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στα πόδια, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή

1 Πιάστε το βοήθημα και από τις δύο πλευρές στο πάνω άκρο των πλαγίων, σπειροειδών ράβδων 2 και περάστε το πάνω από το γόνατο με τέτοιο τρόπο, 3 ώστε η επιγονατίδα να περιβάλλεται από το μαξιλάρι μασάζ, χωρίς να πιέζεται. 4 Αν χρειάζεται, διορθώστε τη θέση του βοηθήματος.

Ασφαλής συγκράτηση της επιγονατίδας στην επιθυμητή θέση

5 Για να τοποθετήσετε την επιγονατίδα στην ιδανική θέση, κάμψτε ελαφρώς το πόδι (έως τις 20°). Ανοίξτε τη γλωττίδα πίεσης από την περιοχή του κουμπώματος velcro στην εσωτερική πλευρά του βοηθήματος. Τραβήξτε την λοξά προς τα πάνω μέχρι η επιγονατίδα να βρεθεί στην επιθυμητή θέση, στην οποία αισθάνεστε άνετα. 6 Κολλήστε πάλι το άκρο της γλωττίδας πίεσης στο εσωτερικό της περιοχής του κουμπώματος velcro.

Αφαίρεση

7 Για να αφαιρέσετε το βοήθημα, τραβήξτε το κι από τις δύο πλευρές από το κάτω του άκρο, στην περιοχή των ράβδων. Για να αποφύγετε φθορές του προϊόντος, δεν πρέπει να γυρίζεστε το βοήθημα από την ανάποδη!

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το GenuTrain P3 δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω φύλαξης στο αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του GenuTrain P3.

Η ραμμένη ετικέτα του GenuTrain P3 με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στο επάνω άκρο του βοηθήματος.

Το βοήθημα πρέπει να πλένεται ξεχωριστά μέσα σε δίχτυ πλυσίματος με απορρυπαντικό για ευαίσθητα στους 30 °C. Πλένετε τακτικά το GenuTrain P3 για να διατηρείται η πίεση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (γόνατο). βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

ToGenuTrain P3 παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι

Το GenuTrain P3 είναι ένα ενεργό βοήθημα για το γόνατο. Αποτελείται από ένα πλεκτό μέρος με ενσωματωμένο μαξιλάρι μασάζ (πελότα) γύρω από το γόνατο, τη διορθωτική λωρίδα από πάνω καθώς και ένα μαξιλάρι μασάζ στο επάνω άκρο του βοηθήματος. Ανταλλακτικά δε διατίθενται.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το GenuTrain P3 προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία και επιλέχτηκες ειδικά για να ταιριάζει στα δικά σας μέτρα. Γι' αυτό και δεν ενδείκνυται να παραχωρείτε το GenuTrain P3 σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν.
Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

Ενημέρωση: 2017-03

* Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

[1] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να [illegible] και έχουν τις απαραίτητες γνώσεις για τον τρόπο χρήσης τους.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. GenuTrain P3 ile, yüksek medikal standarda ve kaliteye sahip bir ürün satın aldınız.

GenuTrain P3'ün kullanımı, endikasyonları, kontrendikasyonları, uygulama şekli, bakımı ve atılmasıyla ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, bu **kullanım kılavuzunun** tümünü dikkatle okuyun. Kullanım kılavuzunu saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışabilirsiniz.

Amaç

GenuTrain P3, diz ekleminin yükünü hafifletmek için anatomik olarak tasarlanmış bir aktif destektir. Entegre düzeltme kontrollü, diz kapağındaki özel olarak şekillendirilmiş masaj tamponu (ped) lateral kaymayı önler. Ek olarak eklemin yumuşak bölümlerinde aralıklı kompresyon masajı yapar. Bu sayede eklem kapsülüne daha iyi kan dolaşımı ve lenfatik dolaşımın desteklenmesiyle şişliğin inmesi, ağrının azalması ve eklem işlevinin iyileştirilmesi sağlanır. Basıncı azaltan destek uçları ve popliteal bölgedeki yumuşak dokuma daha rahat kullanım sağlar. Desteğin kullanılması kas sistemini etkinleştirir ve kas güçsüzlüğüne neden olmaz.
Üst dış baldır yüksekliğindeki üç köşeli masaj tamponu (ped), kas gevşetici friksiyon masajı yapar. Böylece diz eklemindeki dışa doğru gerilme en aza indirgenir ve daha güvenli hareket sağlanır.

Endikasyonlar

- Diz eklemi bölgesindeki ağrı (patellofemoral ağrı sendromu veya kondropati patella, patella apeksi sendromu)
- Diz ekleminin dış tarafa doğru kayması (patellanın laterizasyonu)
- Dizin bükülmesi ve açılmasında diz ekleminin "yukarı kayması" (patella çıkıntısı/patella alta)

Kullanım Riskleri

⚠ **Dikkat***

GenuTrain P3, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
GenuTrain P3, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür.
GenuTrain P3'ün en uygun şekilde oturmasını sağlamak için, GenuTrain P3 ölçüsü eğitimli teknik personel[1] tarafından belirlenmelidir.
İlk uygulama ve kullanım eğitimi sadece eğitimli teknik personel[1] tarafından yapılır.
Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde (kompresyon coraplarıyla).

Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar. Ürünün yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmemesini sağlayın.

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir/kullanılmalıdır. GenuTrain P3'ü çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda desteğin oturup oturmadığını kontrol edin ve gerekirse GenuTrain P3 ürününüzün ölçüsünü kontrol ettirin.
GenuTrain P3 aktif desteği, dış kuvvet etkisi sonucunda diz ekleminin yeniden dışarı kaymasını (patellaluksasyon) mekanik olarak önleyemez.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri/yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Varis (varicosis)
- Bacakta duyarlılık ve dolaşım bozuklukları, örn. "şeker hastalığında" (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları – aynı zamanda giyilen destekten uzakta yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım bilgileri

Uygulama şekli

1 Yandaki spiral çubukların üst kısmındaki desteği her iki tarafından tutun 2 ve desteği masaj tamponu diz kapağınız üzerinde baskı oluşturmayacak şekilde, 3 diz ekleminin üzerinden geçirin. 4 Gerekirse, desteğin yerleştiğini kontrol edin.

Diz ekleminin istenen pozisyonda emniyete alınması

5 Diz eklemini en uygun şekilde yerleştirmek için, bacağı hafifçe bükün (maks. 20°). Desteğin iç tarafındaki velcro alanından germe dilini çözün. Eklem desteğini istediğiniz, sizin için uygun bir pozisyona gelene kadar bunu yukarı doğru eğik biçimde çekin. 6 Velcro alanının iç tarafındaki germe dili ucunu yeniden sabitleyin.

Çıkarma

7 Desteği çıkarmak için her iki tarafta desteğin alt kısmından, çubukların olduğu bölgeden tutun. Ürünün zarar görmesini engellemek için destek içten dışa doğru döndürülmemelidir!

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: GenuTrain P3'ü asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu durum GenuTrain P3'ün etkisini azaltabilir.

GenuTrain P3 ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, desteğin üst kenarında yer alır.

Desteği iç çamaşırı torbasında, yumuşak bir deterjanla 30 °C'de yıkayın. Dokuma kompresyonunun korunması için GenuTrain P3'ü düzenli olarak yıkayın.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları

GenuTrain P3 kullanıma hazır şekilde teslim edilir.

Teknik veriler/parametreler

GenuTrain P3 diz için bir aktif destektir. Diz çevresinde entegre masaj tamponu (ped), burada bulunan düzeltici destek ve desteğin üst kenarında masaj tamponlu dokumadan oluşur. Yedek parçalar verilmez.

Ürünün Yeniden Kullanımı

GenuTrain P3 sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür ve özel olarak sizin ölçülerinize göre seçilmiştir. Bu nedenle GenuTrain P3'ü üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun.
Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Son revizyon: 2017-03

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

[1] Teknik personel, desteklerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım eğitimini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез GenuTrain P3 – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данную **инструкцию**, поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, уходу и утилизации GenuTrain P3. Сохраните эту инструкцию по использованию – она может понадобиться Вам снова. Если у вас возникли вопросы, обращайтесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин, в котором вы приобрели изделие.

Назначение

GenuTrain P3 - это анатомический динамический ортез с возможностью индивидуальной подгонки по форме для разгрузки коленного сустава. Специально сформированная массажная прокладка (вставка) вокруг коленной чашечки с встроенным корригирующим усиливающим элементом противодействует боковому смещению. Дополнительно осуществляется массаж переменным давлением на мягкие ткани сустава. Улучшается кровообращение суставной капсулы и лимфооттоки, следовательно спадает отек, уменьшается болевой синдром и нормализуется функционирование сустава. Сокращение давления к краям ортеза, а также мягкая трикотажная ткань в подколенной ямке обеспечивают удобство носки. При ношении ортеза активируется мускулатура и не возникает мышечная атрофия.
Под массажным воздействием треугольной массажной прокладки (вставки) на высоте внешней стороны бедра осуществляется расслабление мышц. Это сокращает натяжение коленной чашечки наружу и обеспечивает большую безопасность при движении.

Показания

- Боли в области коленной чашечки (пателлофеморальный болевой синдром или хондропатия, тендинит связки надколенника)
- Смещение коленной чашечки наружу (латерализация надколенника)
- „Смещение вверх“ коленной чашечки при сгибании и разгибании ноги (высокое расположение надколенника/Patella alta)

Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание***
GenuTrain P3 следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
GenuTrain P3 это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться под его руководством.
Для обеспечения оптимальной посадки ортеза GenuTrain P3, размер изделия должен определить подготовленный специалист[1].
Первая подгонка и объяснение применения ортеза должны быть проведены квалифицированным специалистом[1].
Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем. Если жалобы участились или если вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие. Избегайте применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.

На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез GenuTrain P3 слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы. В этом случае проверьте расположение ортеза GenuTrain P3 и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.
Динамический ортез GenuTrain P3 не может предотвратить повторное выскакивание коленной чашечки (медиальный вывих коленной чашечки) в результате воздействия внешней силы.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите бандаж.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Расширение вен (варикоз)
- Нарушение чувствительности и кровоснабжения нижней конечности, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного ортеза

Указания по использованию

Наложение ортеза

1 Захватить ортез с обеих сторон за верхний край бокового спирального стержня 2 и натянуть на коленный сустав так,
3 чтобы коленная чашечка была закрыта массажной прокладкой без давления. 4 При необходимости поправьте положение ортеза.

Крепление коленной чашечки в необходимом положении

5 Чтобы оптимально расположить коленную чашечку, слегка согните ногу (макс. 20°). Отстегните язычок со стороны с липучкой на внутренней стороне бандажа. Потяните его под наклоном вверх, пока коленная чашечка не будет находиться в нужном и удобном для вас положении. 6 Снова застегните на липучку концы язычка.

Снятие ортеза

7 Чтобы снять ортез, потяните с обеих сторон за ее нижний конец в области стержня. Чтобы не повредить изделие, ортез не должен быть вывернут наружу!

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез GenuTrain P3 воздействию прямого теплового излучения (не оставляйте его, например, вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие ортеза GenuTrain P3 может быть ослаблено.

Вшитая этикетка ортеза GenuTrain P3, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположены в верхней части бандажа.

ортез следует стирать отдельно в специальной сетке при температуре 30 °C в режиме ручной стирки, применяя мягкое моющее средство. Ортез GenuTrain P3 следует стирать регулярно для того, чтобы трикотаж сохранил свои компрессионные свойства.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (колено). См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Форма поставки

Поставляемое изделие GenuTrain P3 готово к использованию.

Технические характеристики

GenuTrain P3 - динамический ортез для колена. Он состоит из трикотажной части с встроенной массажной прокладкой (вставкой) вокруг колена, расположенного над ней корригирующего усиливающего элемента, а также массажной прокладки на верхней кромке ортеза. Запчасти в состав поставки не входят.

Указания по повторному использованию

Изделие GenuTrain P3 предназначено исключительно для вашего личного пользования и выбирается специально по вашим размерам. Поэтому не передавайте GenuTrain P3 третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация разрешается только в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь только в специализированный магазин, где вы его приобрели.
Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.

Состояние информации: 2017-03

* Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

[1] Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку бандажей и давать указания относительно их надлежащего применения.

---

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt www.bauerfeind.com/downloads.

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. GenuTrain P3 näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile.

Lugege kogu **kasutusjuhend** hoolikalt läbi, sest see sisaldab tähtsat teavet GenuTrain P3 ortoosi kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, jalga panemise, hoolduse ja jäätmekäitluse kohta. Hoidke see kasutusjuhend alles, sest võib-olla soovite seda hiljem veel lugeda. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge toote edasimüüja poole.

Otstarve

GenuTrain P3 on keha anatoomiat järgiv ortoos, mille eesmärk on vähendada põlveliigese koormust. Spetsiaalselt vormitud survepadi põlvekedra ümber on individuaalse kohandamise võimalusega ja vähendab põlvekedra nihkumist küljele. Survepadi masseerib pehmeid kudesid. See parandab vereringet pehmetes kudedes ja liigeskapslis ning toetab lümfiringet, mis alandab turset ja leevendab valu. Ortoosi äär on survet leevendav ja pehme kudum põlveõndla piirkonnas parandab kandmismugavust. Ortoosi kandmine aktiveerib lihaseid ja aitab nende töövõimet taastada.
Kolmnurkne massaažipolster (padjad) välimise reie kõrgusel võimaldab lihaseid lõõgastavat hõõrduvat massaaži. See minimeerib põlvekedre tõmmet välja poole ning kindlustab seega liigutuse.

Näidustused

- Valud põlvekedra piirkonnas (patellafemoraalne sündroom või põlvekedra kondromalaatsia)
- Põlvekedra nihkumine väljapoole (patella lateralisatsioon)
- Põlvekedra nihkumine üles jala kõverdamisel ja sirutamisel

Riskid kasutamisel

⚠ **Ettevaatust***
GenuTrain P3 tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (kasutuskoht).
Tagamaks GenuTrain P3 ideaalse istuvuse, peab väljaõppega spetsialist[1] GenuTrain P3 kohaldama.
(Esmakordse) kohandamise ja juhendamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist [1].
Ortoosi kombineerimine teiste toodetega (n kompressioonsukad) tuleks eelnevalt spetsialistiga kooskõlastada. Kui teie vaevused suurenevad või märkate ebaharilikke muutusi, pöörduge viivitamatult spetsialisti poole. Mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud. Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist/paigaldamist. Ärge paigaldage toodet GenuTrain P3 jalale liiga tugevalt, sest see võib põhjustada paikseid pigistusnähte. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide ahenemine. Sel juhul laske sideme rihm lõdvemaks ja võimaluse korral laske oma GenuTrain P3 toote suurus üle kontrollida.
GenuTrain P3 ortoos ei saa takistada põlvekedra väljapoole nihkumist välise surve korral.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada.
Allpool loetletud haigusplitide puhul on niisuguse abivahendi jalale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Veenilaiendid (varicosis)
- Tundehäired ja vereringehäired jalgades, nt suhkrutõbi (diabeet)
- Lümfisüsteemi häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal

Kasutusjuhised

Paigaldamine

1 Tõmmake ortoosi külgtugede ülemisest otsast 2 üle põlveliigese nii, 3 et põlveköder oleks survepadjaga ümbritsetud. 4 Vajaduse korral korrigeerige ortoosi istuvust.

Põlvekedra kindlustamine soovitud asendisse

5 Põlvekedra optimaalseks paigutamiseks kõverdage kergelt jalga (max 20°). Vabastage kinnitus takjaribalt sideme sisepoolele. Tõmmake see diagonaalis üles kuni põlvekeder on soovitud mugavas asendis. 6 Kinnitage krõps takjapaela osale.

Eemaldamine

7 Sideme eemaldamiseks tõmmake mõlemalt poolt sideme lõpust varraste piirkonnast. Vältimaks toote kahjustumist, ei tohi sidet seestpoolt väljapoole pöörata!

Puhastamisjuhised

Tähelepanu! Ärge asetage GenuTrain P3 ortoosi kunagi kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse). Kuumus võib materjali kahjustada. See võib vähendada GenuTrain P3 toimet.

Järgige GenuTrain P3 tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Selle leiate sideme ülemiselt küljelt.

Peske sidet eraldi pesemiskotis õrnatoimelise pesemisvahendi ja õrnpesuprogrammiga temperatuuril 30 °C. Peske GenuTrain P3 regulaarselt, et kudumi kompressioon säiliks.

Paigaldamise koht

Näidustuste kohaselt (põlv). Vt otstarvet.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemise juhised

Toodet GenuTrain P3 tarnitakse kasutamisvalmina.

Tehnilised andmed/näitajad

GenuTrain P3 on põlve aktiivside. See koosneb kudumiosast integreeritud surveadjaga põlve ümber, selle peal asetsevast korrektuuripaelast nagu ka survepadjast ülemisel ortoosi osal. Asendusosasid ei ole.

Korduvkasutus

GenuTrain P3 on mõeldud kasutamiseks vaid ettenähtud otstarbel teie mõõtmete järgi. Ärge seetõttu laenake GenuTrain P3 teistele.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmekäitlus

Toode kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole.
Juhime teie tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud toodet.

Teave seisuga: 2017-03

* Juhis isikukahjude (vigastusoht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta.

[1] Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada ortoose kasutamist.

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com/downloads.

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties GenuTrain P3, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Rūpīgi un pilnībā izlasiet **lietošanas pamācību**, jo tajā ietverta svarīga informācija par GenuTrain P3 lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, uzlikšanu, kopšanu un likvidēšanu. Saglabājiet šo lietošanas pamācību, jo, iespējams, pēc laika to vajadzēs vēlreiz pārlasīt. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētā tirdzniecības vietā.

Mērķis

GenuTrain P3 ir anatomiski ķermeņa formai pielāgots adīts aktīvs atbalsts, kas paredzēts ceļa locītavas atslogošanai. Ap ceļa skriemeli novietotais masāžas polsteris ar īpašo formu un integrēto koriģējošo saiti novērš sānisku novirzi. Locītavas mīkstajiem audiem papildus tiek veikta masāža ar mainīgu spiedienu. Tādējādi uzlabotā locītavas apasiņošana un limfas atteces veicināšana mazina uztūkumu, sāpes un uzlabo locītavas kustībspēju. Spiedienu mazinoši atbalsta gali un mīkstais adījums paceles apvidū uzlabo valkāšanas komfortu. Atbalsta nēsāšana aktivizē muskulatūru un neizraisa muskuļu atrofiju.
Trīsstūrveida masāžas polsteris augšstilba ārpusē nodrošina muskuļus atslābinošu masāžu. Tādējādi tiek minimāli samazināts ceļa skriemeļa spiediens uz ārpusi un nodrošināta lielāka kustību drošība.

Indikācijas

- Sāpes ceļa skriemeļa apvidū (femuropatellāras sāpes, piem., ceļa kauliņa hondropātija, ceļa kauliņa tendinīts)
- Ceļa skriemeļa noslīdēšana uz ārpusi (ceļa kauliņa lateralizācija)
- Ceļa skriemeļa novirzīšanās augšup, saliecot un izstiepjot kāju (Patella alta)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***
GenuTrain P3 drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).
GenuTrain P3 lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā.
Lai nodrošinātu, ka GenuTrain P3 optimāli pieguļ, kvalificētam personālam[1] ir jānosaka GenuTrain P3 izmērs.
(Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktāžu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls[1].
Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstnieciskajām kompresijas zeķēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu.
Nepareizas lietošanas gadījumā vai lietojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. GenuTrain P3 nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvadus un nervus. Šādā gadījumā pārbaudiet atbalsta pozīciju un vajadzības gadījumā pārbaudiet GenuTrain P3 atbalsta izmēru.
Aktīvais atbalsts GenuTrain P3 nevar mehāniski aizkavēt atkārtotu ceļa skriemeļa izvirzīšanos (ceļa kauliņa izmežģījums), kas rodas ārēja spēka iedarbības dēļ.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Varikozas vēnas (varikoze)
- Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem., "cukurslimība" (cukura diabēts)
- Limfas atteces traucējumi – arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta

Izmantošanas norādījumi

Uzlikšana

1 Abās pusēs satveriet atbalstu aiz sānos esošo spirālveida stīpu augšējās malas 2 un pārvelciet to pāri ceļa locītavai tā, 3 lai masāžas polsteris bez spiediena aptvertu ceļa skriemeli. 4 Nepieciešamības gadījumā koriģējiet atbalsta pozīciju.

Ceļa skriemeļa nostiprināšana vēlamajā pozīcijā

5 Lai novietotu ceļa skriemeli optimālā pozīcijā, nedaudz saliecot kāju (maks. 20°). Atbrīvojiet mēlīti no līpslēdzēju zonas atbalsta iekšpusē. Velciet to slīpi uz augšu, līdz ceļa skriemelis atrodas vēlamā un patīkamā pozīcijā.
6 Atkārtoti nostipriniet mēlītes galu līpslēdzēju zonā.

Noņemšana

7 Lai noņemtu atbalstu, lūdzu, velciet to aiz abām atbalsta apakšējām malām stiepļu zonā. Lai novērstu izstrādājuma bojāšanu, atbalsta iekšpusi nedrīkst izvērst uz āru!

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: nekad nepakļaujiet GenuTrain P3 tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules stariem, atstājot automašīnā)! Tādējādi var sabojāt materiālu, samazinot GenuTrain P3 efektivitāti.

GenuTrain P3 iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas atbalsta augšmalā.
Atbalstu mazgājiet atsevišķi veļas tīkliņā ar saudzējošu mazgāšanas līdzekli 30 °C. Regulāri mazgājiet GenuTrain P3, lai saglabātu adījuma kompresijas īpašības.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas pamācība

GenuTrain P3 tiek piegādāts gatavs lietošanai.

Tehniskie dati/parametri

GenuTrain P3 ir aktīvs atbalsts celim. Tas sastāv no adījuma ar iestrādātu masāžas polsteri ap ceļa locītavu, koriģējošas saites, kā arī masāžas polstera atbalsta augšmalā. Rezerves detaļas nav paredzētas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Atbalsts GenuTrain P3 ir paredzēts tikai jūsu ārstēšanai, un tika izvēlēts atbilstoši jūsu izmēriem. Tāpēc nenododiet GenuTrain P3 lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas vienīgi tīras preces.

Informācija sagatavota: 2017-03

* Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com/downloads.

Gerbiamas kliente,

dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind produktu. Jūsų įsigytas GenuTrain P3 produktas atitinka aukščiausius medicinos ir kokybės standartus.

Kruopščiai perskaitykite visą **naudojimo instrukciją**, nes joje pateikiama svarbi informacija kaip naudotis, užsimauti, nusimauti, prižiūrėti GenuTrain P3. Taip pat rasite indikacijas ir kontraindikacijas. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, galbūt ją norėsite perskaityti dar kartą. Jei kils klausimų, kreipkitės į jus prižiūrintį gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

GenuTrain P3 yra anatomiškai (kūnui) pritaikytas aktyvus įtvaras, skirtas kelio sąnario apkrovoms sumažinti. Specialiai išformuotas masažuojantis paminkštinimas (įdėklas) aplink kelio girnelę su prisitaikančia juostele neutralizuoja slankiojimą į šonus. Papildomai kintančiu slėgiu masažuojami sąnario minkštieji audiniai. Taip pagerinus kelio sąnario kraujotaką ir pagreitinus limfos nutekėjimą atslūgsta tinimas, sumažėja skausmas bei pagerėja sąnario funkcijos. Dėl mažesniu spaudimu pasižyminčių įtvaro kraštų ir minkšto mezginio pakinklio srityje, įtvarą patogiau mūvėti. Mūvint įtvarą, raumenys dirba įprastu intensyvumu. Trikampio formos masažuojantis paminkštinimas (įdėklas) išorinėje šlaunies pusėje pasižymi frikcinio, raumenis atpalaiduojančio masažo poveikiu. Taip kelio girnelė mažiau tempiama į išorę, taigi, užtikrinamas didesnis saugumas judant.

Indikacijos

- Skausmai kelio girnelės srityje (femopatelarinis sindromas arba chondropatija (Chondropathia patellae), kelio girnelės sausgyslės uždegimas)
- Kelio girnelės slankiojimas į šonus (girnelės lateralizacija)
- kelio girnelės slankiojimas į viršų lenkiant ir ištiesiant koją (iškelta girnelė / Patella alta)

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai***
GenuTrain P3 galima mūvėti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (paskirtis, naudojimo vieta).
GenuTrain P3 yra paskiriamas produktas, kurį reikia mūvėti pagal gydytojo nurodymus.
Norint užtikrinti optimalią GenuTrain P3 padėtį, GenuTrain P3 dydį privalo nustatyti kvalifikuotas specialistas[1].
(Pirmą kartą) priderinti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas[1].
Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojinės), reikia pasitarti su jus prižiūrinčiu gydytoju.

Jei turėsite nusiskundimų arba pastebėsite nejprastų pasikeitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.

Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai užmauti. Per stipriai neužveržkite GenuTrain P3, nes kitaip gali susidaryti vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju patikrinkite įtvaro padėtį ir prireikus paprašykite patikrinti GenuTrain P3 dydį.
Dėl išorinės jėgos poveikio aktyvus įtvaras GenuTrain P3 mechaniškai negali apsaugoti nuo pakartotinio kelio girnelės išnirimo (luksacijos).

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusiimkite.

Kontraindikacijos

Kol kas klinikinės reikšmės atvejų dėl padidėjusio jautrumo nenustatyta. Toliau išvardytų simptomų atveju, tokią pagalbinę priemonę mūvėti galima tik pasitarus su gydytoju:

- odos ligos / sužalojimai konkrečioje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
- išsiplėtusios kojų venos (varikozė);
- kojų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus);
- limfos nutekėjimo sutrikimai – taip pat neaiškūs minkštojo audinio patinimai toliau nuo įtvaro.

Nurodymai pacientui

Kaip užsimauti

1 Įtvarą paimkite už viršutinės šoninių spiralinių atramų dalies 2 ir užtempkite ant kelio sąnario taip, 3 kad masažuojantis paminkštinimas apgaubtų kelio girnelę, jos nepausdamas. 4 Jei reikia, pakoreguokite įtvaro padėtį.

Kelio girnelės užfiksavimas pageidaujamoje padėtyje

5 Norėdami nustatyti optimalią kelio girnelės padėtį, šiek tiek sulenkite koją (maks. 20°). Vidinėje įtvaro pusėje atlaisvinkite liežuvėlį nuo lipnios srities. Traukite įtvarą įstrižai į viršų, kol kelio girnelė bus pageidaujamoje, jums patogioje padėtyje. 6 Vėl prilipdykite liežuvėlio galą lipnioje srityje.

Kaip nusimauti

7 Norėdami nusimauti įtvarą, traukite jį į apačia už apatinės jo dalies kraštų. Norėdami nepažeisti produkto, neverskite įtvaro iš vidinės pusės į išorinę!

Valymo nurodymai

Nurodymas: saugokite GenuTrain P3 nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti GenuTrain P3 efektyvumas.

GenuTrain P3 etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra viršutiniame įtvaro krašte.

Įtvarą skalbkite atskirai skalbinių maišelyje, naudodami neutralią skalbimo priemonę, nustatę 30 °C programą lengvai prižiūrimiems skalbiniams. Skalbkite GenuTrain P3 reguliariai, kad išliktų mezginio kompresija.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

GenuTrain P3 pristatomas paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys / parametrai

GenuTrain P3 aktyvus kelio įtvaras. Jį sudaro mezginio dalis su masažuojančiu paminkštinimu (įdėklu) aplink kelį, ant jos esanti prisitaikanti juostelė ir masažuojantis paminkštinimas viršutiniame įtvaro krašte. Atsarginių dalių įsigyti negalima.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

GenuTrain P3 yra skirtas naudoti tik jums ir buvo parinktas specialiai, atsižvelgiant į Jūsų matmenis. Todėl neperleiskite GenuTrain P3 kitiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktą galite išmesti pagal šalyje galiojančius teisinius nurodymus.

Turėdami skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Informacija parengta: 2017-03

* Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

[1] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir instruktuoti, kaip jais naudotis.

uk українська мова

Цю інструкцію з використання можна завантажити за адресою www.bauerfeind.com/downloads.

Шановний покупець!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind («Бауерфайнд»). Ви придбали GenuTrain P3 — продукт, який відповідає найвищим стандартам медицини та якості.

Уважно прочитайте всю **інструкцію користувача**, яка містить важливу інформацію щодо застосування, показань, протипоказань, конструкції, обслуговування та утилізації бандажа GenuTrain P3. Збережіть цю інструкцію з використання — вона може знадобитися Вам знову. У разі виникнення питань зверніться до свого лікаря, спеціалізованого магазину або до технічної служби компанії.

Призначення

Бандаж GenuTrain P3 — це активний бандаж анатомічної форми для зменшення навантаження на суглоб коліна. Масажна прокладка (подушечка) спеціальної форми навколо колінної чашечки з корекційним підсилюючим елементом попереджає бокове зміщення колінної чашечки. Окрім цього бандаж забезпечує масаж м'яких тканин з перемінним тиском. В результаті покращене кровопостачання суглобової сумки та сприяння відтоку лімфи веде до зменшення набряків, болю та покращення функціонування суглобу. Незначний тиск країв бандажа та м'яка трикотажна вставка під коліном сприяють зручному носінню. Носіння бандажа активує м'язи і не викликає м'язову атрофію.
Під масажним впливом трикутної масажної прокладки (подушечки) на висоті зовнішнього боку стегна відбувається розслаблення м'язів. Це зменшує рух колінної чашечки назовні, забезпечуючи більше безпеки під час руху.

Показання

- Біль в області колінної чашечки (феморопателярний больовий синдром або хондромаляція надколінка, синдром колінної чашечки)
- Зміщення колінної чашечки назовні (лателарізація надколінка)
- „Переміщення вгору" колінної чашечки при згинанні та розгинанні ніг (високе розташування надколінника/Patella alta)

Ризик при користуванні виробом

⚠ **Увага***

GenuTrain P3 дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення/ місця застосування).
Бандаж GenuTrain P3— це продукт, який слід використовувати за призначенням та під наглядом лікаря.
Для забезпечення оптимальної посадки GenuTrain P3, розмір виробу повинен визначити кваліфікований спеціаліст[1].
(Перше) припасування та інструктаж має право проводити лише кваліфікований спеціаліст[1].
Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, з утягуючими панчохами в рамках компресійної терапії. Якщо симптоми посилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.
Заборонено використання продукту не за призначенням. Уникайте використовування разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, котрі містять жир або кислоту.

На сьогоднішній день не відомі ніякі побічні ефекти, що впливають на організм взагалі. Цей виріб треба одягати та використовувати належним способом.
Не накладайте бандаж GenuTrain P3 надто туго, тому що це може привести до місцевого передавлення. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. У такому разі перевірте положення бандажу та перевірте за необхідності розмір свого GenuTrain P3.
Динамічний ортез GenuTrain P3 не може запобігти повторному вискакуванню колінної чашечки (медіальний вивих колінної чашечки) у результаті дії сторонньої грубої сили.

LATEX Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу, може стати причиною подразнення при підвищеній чутливості шкіри. Побачивши прояви алергічної реакції, одразу ж зніміть ортез.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. За наявності таких симптомів хвороби використання та носіння цього засобу можливо лише після консультації з лікарем:

- Хвороби/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, виступаючих над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при проявленні ознак жару
- Розширення вен (варикоз)
- Порушення чутливості та місцевого кровообігу ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Утруднений відтік лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що контактує із допоміжним засобом

Вказівки по користуванню

Накладання ортезу

1 Міцно тримаючи бандаж з обох боків за верхній край бокових спіральних стрижнів 2 натягніть його на коліно, 3 щоб масажна прокладка вільно охоплювала колінну чашечку. 4 В разі необхідності відрегулюйте положення бандажа.

Кріплення колінної чашечки в потрібному положенні

5 Для оптимального розташування колінної чашечки зігніть трохи ногу (макс. 20°). Відстебніть язичок з боку з липучкою на внутрішній стороні бандажу. Потягніть його під кутом вгору, поки колінна чашечка не буде у потрібному зручному для вас положенні. 6 Знову застебніть липучку кінчика язичка.

Знімання ортеза

7 Щоб зняти бандаж, потягніть з обох боків за його нижній кінець біля стрижнів. Щоб уникнути пошкодження виробу, не вивертайте бандаж навиворіт під час знімання!

Вказівки по догляду за виробом

Вказівки: Захищайте ортез GenuTrain P3 від прямого теплового випромінювання (напр., опалення, сонячних променів, зберігання в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може вплинути на ефективність бандажа GenuTrain P3.

Ушита етикетка ортезу GenuTrain P3 з інформацією що до назви виробу, розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташовані у верхній частині бандажу.

Бандаж треба прати окремо у спеціальній сітці при температурі 30 °C у режимі ручного прання, використовуючи м'який мийний засіб. Ортез GenuTrain P3 слід прати регулярно, для того щоб трикотаж зберіг свої компресійні властивості.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Догляд за виробом

Виріб не потребує додаткового догляду при правильному використанні та зберіганні.

Форма поставки

Ортез GenuTrain P3 постачається готовим до використання.

Технічні характеристики

GenuTrain P3 - динамічний ортез для коліна. Він складається з трикотажної частини з вбудованою масажною прокладкою (подушечкою) навколо коліна, розташованого над нею коригуючого підсилюючого елементу, а також масажної прокладки на верхній крайці бандажа. Запасні частини не доступні.

Вказівки по повторному використанню

Ортез GenuTrain P3 призначений для використання лише вами, тобто він підігнаний за вашими розмірами. Тому не передавайте ортез GenuTrain P3 третім особам.

Гарантія

Гарантія здійснюється згідно з законодавством, за умови виконання умов доставки та договору Bauerfeind AG (AGB), якщо дотримані всі зазначені в інструкції з використання пункти.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Утилізація з побутовим сміттям відбувається відповідно до національних законодавчих норм.

Зі скаргами звертайтеся лише до вашого профільного магазину.
Пам'ятайте, що магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.

Інформація станом на: 2017-03

* Вказує небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

[1] Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідно до державних норм має право консультувати пацієнтів в області бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

he עברית

ניתן להוריד את הוראות השימוש בכתובת www.bauerfeind.com/downloads .

לקוחה נכבדה, לקוח נכבד,

אנו מודים לכם על שבחרתם במוצר של חברת Bauerfeind. GenuTrain® P3 שברשותכם הוא מוצר בעל רמה רפואית גבוהה ומאיכות מעולה.

קראו בעיון את הוראות השימוש במלואן. הן מכילות מידע חשוב בנוגע לאופן השימוש, להתוויות, להתוויות הנגד, לצורת הלבישה, לשמירה על חיי ה-GenuTrain® P3 ולהשלכתו. רצוי לשמור הוראות אלו בהישג יד. ייתכן שתרצו לקרוא אותן שוב בשלב מאוחר יותר. יש להפנות שאלות המתעוררות עם השימוש אל הרופא המטפל או אל המשווק שסיפק לכם את המוצר.

ייעוד המוצר

GenuTrain® P3 הוא תחבושת אנטומית (מותאמת לגוף) אקטיבית שנתפרה בהתאם למבנה הגוף ומיועדת להפחתת העומס על מפרק הברך. כרית העיסוי המיוחדת (פד) סביב פיקת הברך עם רצועות ההתאמה מסייעות למנוע סטייה צדית. בנוסף לכך מתבצע עיסוי לחץ לסירוגין לרקמות הרכות שסביב מפרק הברך. הדבר משפר את זרימת הדם אל פיקת הברך ומסייע ולניקוז לימפטי יעיל יותר, מה שמפחית את הכאבים בברך ומשפר את פעולת המפרק. שולי התחבושת, המתוכננים כך שיפעילו לחץ נמוך, והאריג הרך באזור הברך הופכים את המוצר לנעים ונוח ללבישה. חבישת התחבושת מפעילה את השרירים ואינה מובילה להיחלשותם. כרית העיסוי המושלשת (פד) בגובה הירך מעסה את האזור כדי להרפות את השרירים. הדבר ממזער את המשיכה של פיקת הברך החוצה ובכך מגביר את הבטיחות בתנועה.

התוויות שימוש

- כאבים באזור פיקת הברך (תסמונת הכאב הקדמי בברך - patellofemoral pain syndrome או patellar chondropathy, דלקת גיד הפיקה - patellar tendonitis)
- הסטה הצדה של פיקת הברך (patellar lateralization)
- "החלקה מעלה" של פיקת הברך בעת כיפוף ומתיחה של הרגל (Patella alta)

סיכונים בשימוש

⚠ **זהירות***

יש להשתמש ב-GenuTrain® P3 רק בהתאם לנתונים בהוראות שימוש אלה ולאזורי השימוש המצוינים (״ייעוד המוצר, מקום השימוש). GenuTrain® P3 הוא מוצר שניתן להשיג במרשם רופאה, ויש להשתמש בו תחת הנחיה רפואית.
די להבטיח מנח מיטבי של GenuTrain® P3 איש מקצוע שעבר הכשרה מתאימה צריכך לבדוק מהו הגודל הנחוץ של ה-GenuTrain® P3 .
התוויות המכילה מידע עם שם המוצר, המידה, היצרן הוראות הכביסה וסימון CE תפורה לצדו הפנימי של האריג של GenuTrain® P3. רק איש מקצוע מוסמך רשאי לבצע את ההתאמה (הראשונית) של המוצר ולהדריך את המטופל[1].
אין להשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ (גרבי לחץ), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

כאשר יש החמרה בתלונות או שינויים חריגים, פנו מיד לרופא.
האחראים שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או לא בהתאם ליעוד המוצר. הקפידו להרחיק מהמוצר חומרים שומניים וחומצייים, קרמים ומשחות.

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי משמשיעות על הגוף כולו. בתנאי שחובשים את המוצר ומשתמשים בו על פי ההוראות. אין להדק את ה-GenuTrain® P3 יתר על המידה, אחרת הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים ייתכן כי כלי דם ועצבים יתפוצצו. במקרה כזה יש לבדוק אם תחבושת GenuTrain® P3 מונחת נכון ולוודא שהיא במידה המתאימה.
התחבושת הפעילה GenuTrain® P3 אינה יכולה למנוע באופן מכני יציאה של פיקת הברך (Patellaluxation) כתוצאה מפעולה חיצונית אלימה.

LATEX מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), עלול לגרום לגירוי בעור באנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

לא ידוע עד כה על רגישות יתר בעלת חשיבות קלינית. אם אתם סובלים מהבעיות הבאות, מותר לחבוש את המוצר ולהשתמש בו רק אחרי התייעצות עם רופא:

- מחלות עור/פצעים בחלק הגוף המטופל, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- דליות ורידים (Varicosis)
- בעיות תחושה ובעיות בזרימת הדם ברגליים, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוז הלימפטי - גם במקרה של נפיחות לא ברורה של רקמות רכות באזורים בגוף מרוחקים מהאזורים המטופלים בתחבושת זו

הוראות שימוש

חבישה

1 אחזו בשני צדי התחבושת בקצה העליון של המוטות הספירליים הצדיים 2 והחליקו אותה על פני מפרק הברך, 3 כך שפיקת הברך תיעטף על-ידי כרית העיסוי אולם ללא לחץ. 4 במקרה הצורך, תקנו את מנח התחבושת.

אבטחת פיקת הברך במצב הרצוי

5 כדי למקם את פיקת הברך בצורה אופטימלית, כופפו מעט את הרקל (עד 20°). שחררו את רצועת ההידוק מאזור ההצמדה בצדה הפנימי של התחבושת. משכו אותה באלכסון כלפי מעלה עד שפיקת הברך נמצאת במיקום הרצוי והנעים ביותר עבורכם. 6 הצמידו את קצה רצועת ההידוק באזור ההצמדה.

הסרה

7 להסרת התחבושת משכו אותה משני צדיה בקצה התחתון, באזור מוטות התמיכה. כדי למנוע נזקים למוצר אין להפוך את התחבושת מהצד הפנימי החוצה!

הנחיות לניקוי

הערה: לעולם אין לחשוף את GenuTrain® P3 לחום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)! החומר שממנו עשויה התחבושת עלול להינזק.
הדבר על לפגוע ביעילות של ה-GenuTrain® P3.

כבסו את התחבושת ברשת כביסה באמצעות סבון כביסה עדין, בנפרד, בטמפרטורה של 30 °C. כבסו את GenuTrain® P3 באופן סדיר, כדי לשמור על יכולת הלחץ של האריג.

מקום השימוש

בהתאם להתוויות (ברך). ראו ״ייעוד המוצר.

הוראות תחזוקה

בשימוש נכון המוצר אינו דורש תחזוקה.

חלקים והנחיות להרכבה

GenuTrain® P3 מסופק כשהוא מוכן לשימוש.

נתונים טכניים, אביזרים

GenuTrain® P3 זו תחבושת אקטיבית לברך. היא מורכבת מאריג בעל כרית עיסוי מובנית (פד) סביב הברך, רצועת התאמה המחוברת לתחבושת וכן כרית עיסוי בקצה העליון של התחבושת. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

אחריות

לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר.
ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.
אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך.
נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

הנחיות לשימוש חוזר

תחבושת GenuTrain® P3 מיועדת לשימוש אישי בלבד והותאמה למידות האישיות של כל מטופל. לכן אין להעביר את תחבושת GenuTrain® P3 לאדם שלישי.

לצורך תביעה, אנא פנו רק אל המשווק שסיפק לכם את המוצר.
אנו מדגישים כי עליכם למסור את החלקים במצב נקי.

השלכה

יש להשליך את המוצר בהתאם לחוקים המחייבים במדינה.

עדכניות המידע: 2017-03

* הערה בנושא סכנה למקי גוף (סכנת פציעות, סכנה בריאותית וסכנת תאונה) או למקי רכוש (נזקים למוצר).

[1] איש מקצוע זהו כל אדם שעל-פי חוקי המדינה מורשה לבצע שינויים בתחבושות ולהדריך באופן השימוש בהן.

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

お客様へ

この度は Bauerfeind 社の製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。GenuTrain P3 は、高い医療基準および品質基準に基づいて製造されています。

この取扱説明書には、GenuTrain P3 の用途、適応、禁忌、装着、お手入れ、廃棄に関する重要な情報が記載されています。隅々まで注意してお読みください。この説明書は、後日改めて必要になる場合に備えて、保管いただくようお願いいたします。ご不明な点は、担当医師またはご利用の専門店までご連絡ください。

用途

GenuTrain P3 は、個々の体に合うように整形された、膝関節の負担を軽減するアクティブ バンデージです。膝頭を包み込むよう特別整形されたマッサージ パッドと一体型の位置調節機構によって、膝蓋骨の横移動を防止します。さらに、関節の軟部組織に交互にマッサージ効果を与えます。これにより膝頭の部分の血流が良くなりリンパの流れが促進されるため、腫れが引き、痛みが和らぎ、関節の機能が回復します。バンデージの上下では脚をあまり締め付けず、膝窩部分には柔らかい編み地を使用しているため、快適な装着感が得られます。バンデージの装着により、筋肉組織が活性化され、筋肉の退化を防止します。
外側大腿部の位置にある三角形のマッサージ パッドが、摩擦マッサージの働きをして筋肉の緊張をほぐします。これが膝蓋骨の外側への引っ張りを最小限に抑えるため、脚の動きが安定します。

適応症例

- 膝蓋骨周囲の痛み (膝蓋大腿疼痛症候群または膝蓋軟骨軟化症、膝蓋骨腱炎)
- 膝蓋骨の外側遊離 (膝蓋分離症)
- 脚の曲げ伸ばしによる膝蓋骨の乗り上がり (膝蓋骨上昇)

ご使用によるリスク

⚠ **注意***

GenuTrain P3 の使用については、この取扱説明書の指示事項に従い、記載された使用部位 (用途および装着箇所) 以外には装着しないでください。
GenuTrain P3 は処方によって使用できる製品であり、医師の指示の下で装着する必要があります。
理想的な装着を保証するには、熟練した専門技能者[1] に GenuTrain P3 のサイズを決定してもらう必要があります。
(初めて装着するときの) マッチングと使用開始時の指導は、必ず熟練した専門技能者[1] の方が行ってください。
例えば、圧迫療法の一環で他の製品 (圧迫ストッキングなど) と組み合わせて使用するときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいてください。

使用により逆に痛みが増したり体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師にご相談ください。
製品が不適切にまたは用途以外の目的で使用された場合、製造物責任は負いかねます。この製品は、薬品、軟膏、ローションのうち油脂や酸を含むものとは、接触させないようにしてください。

全身の組織に影響が及ぶ副作用については、現在まで報告されておりません。ただし、使用法や装着が不適切な場合は、この限りではありません。GenuTrain P3 は過度に締め付けないでください。局所圧迫症状が生じる恐れがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。こうした症状が出た場合、バンデージの装着状態をよくチェックし、必要な場合は、お使いの GenuTrain P3 のサイズを確認してもらってください。
GenuTrain P3 は、外側へ力が掛かることよる膝蓋骨の飛び出し (膝蓋骨脱臼) の再発を防止する構造にはなっておりません。

LATEX 天然ゴム ラテックス (ジエン共重合体繊維) を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌症例

医者に見せるべきアレルギー反応が出たという報告は、今のところありません。次に挙げる症候群のある方は、このような補助具の適用及び着用について医師の方とご相談の上でのみ、ご検討ください。

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、または腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
- 静脈瘤
- 糖尿病などによる脚の感覚低下および運動障害
- リンパ排液障害(装着部位から離れていても軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含む)

使用上のご注意

装着

❶ 両サイドのスパイラル ロッドの上端を掴み、❷ バンデージを膝関節の上まで引き上げ、❸ 膝頭が圧迫感なくマッサージ パッドに包み込まれるようにします。❹ 必要に応じてバンデージの位置を調節します。

膝蓋骨を所望の位置で安定させる方法

❺ 膝頭を理想的な位置にするために、脚を軽く曲げます(最大で20°)。バンデージのもも内側にあるベルクロの部分からプルタブを外します。これを斜め上に、膝蓋骨が所望の快適な位置に来るまで引っ張ります。❻ プルタブをベルクロの部分まで戻してしっかり固定します。

取り外し

❼ バンデージを外すときは、バンデージの下端からロッドの部分を持って下に引っ張ってください。製品の損傷を避けるため、バンデージを捲り返さないでください!

お洗濯にあたっての注意

注意: GenuTrain P3 を暖房装置、直射日光、車のトランクなど、高温になる場所に置かないでください! 材料が傷み、GenuTrain P3 が本来の性能を発揮できなくなる恐れがあります。

サポーター上側の縁にGenuTrain P3のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングに関する各情報が記載されています。

GenuTrain P3 の洗濯は、他の洗濯物と別に行ってください。洗濯ネットに入れ、中性洗剤を使用し、30 °C のぬるま湯でお洗濯ください。定期的に洗濯することで、編み地の着圧効果を維持させてください。

装着箇所

適応症例に応じて、装着してください (膝)。適応症例は用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたってのご注意

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

組立・取付の手順

GenuTrain P3 は、すぐにご使用いただける状態でお渡ししています。

技術仕様、パラメーター

GenuTrain P3 は、膝用の動作自在バンデージです。編み地の本体、膝を包み込む一体型マッサージ パッド、その上の位置調整機構、およびバンデージの上部縁にあるマッサージ パッドで構成されています。スペア部品は用意しておりません。

再使用にあたっての注意

GenuTrain P3 は、お客様の治療を唯一の目的とし、お客様の身体に合ったものを特別に選んで提供しております。したがって、GenuTrain P3 を他の方に譲渡したり貸したりしないでください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。
ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法律が定める規定に則って処分してください。

ご不満な点がございましたら、必ずご利用の専門店にご連絡ください。汚れていない製品のみご相談に応じます。

発行日: 2017-03

* このマークは、人的被害の危険(負傷、健康への影響、事故発生のリスク)があることを示し、場合により物的損害(製品の破損)も含みます。

[1] 専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ko 한국어

사용 설명서는 다음에서 다운로드할 수 있습니다.
www.bauerfeind.com/downloads

친애하는 고객 여러분,

Bauerfeind 제품에 보여주신 신뢰에 대단히 감사 드립니다. 구입하신 GenuTrain P3은 의학적으로나 질적으로 높은 수준을 보장하는 제품입니다.

사용 설명서를 처음부터 끝까지 주의깊게 읽어 주십시오. GenuTrain P3 제품의 사용, 적응증과 금기, 착용 방법, 관리 및 폐기 방법에 관한 주요 정보가 실려 있습니다. 나중에 필요할 수도 있으니 본 사용 설명서를 잘 보관해 주십시오. 문의 사항이 있을 경우 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

사용 목적

GenuTrain P3은 무릎 관절에 부하를 덜어주기 위해 해부학적으로 신체에 맞게 만들어진 맞춤형 액티브 보호대입니다. 보정끈이 내장된 슬개골을 둘러싼 특별 형태의 마사지 패드(트러스 패드)는 슬개골 외측화를 방지해 줍니다. 추가로 관절 연부 조직에 간헐적인 지압 마사지가 이루어집니다. 이를 통해 관절낭에 혈액순환이 좋아지고 림프 배출에 도움이 되어 관절의 통증이 완화되고 부기가 가라앉으며 기능이 향상됩니다. 슬와 부위의 부드러운 편직물과 압박이 최소화된 보호대 가장자리는 착용감을 높여줍니다. 보호대 착용은 근육을 활성화하고 근육 손실을 막아줍니다.
바깥쪽 대퇴부 높이의 삼각형 마사지 패드(트러스 패드)는 근육을 이완시켜 주는 마찰 마사지 효과가 있습니다. 그 결과, 슬개골에 바깥쪽 당김이 최소화되고 움직일 때 훨씬 안정감이 생깁니다.

징후

- 슬개골 부위의 통증(슬개골 통증 증후군, 슬개골 연골염, 슬개건염)
- 슬개골 바깥쪽 밀림(슬개골 외측화)
- 다리를 굽혔다 펼 때 슬개골의 „고위“ (슬개골 고위/patella alta)

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의사항*
반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 GenuTrain P3 을 사용하시기 바랍니다.
GenuTrain P3은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다.
GenuTrain P3의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가[1]가 GenuTrain P3의 사이즈를 결정해야 합니다.
본 제품의 처음 사용 및 처방 지시는 반드시 교육을 받은 전문가[1]를 통해 이루어져야 합니다.
압박 요법(압박 스타킹) 등 다른 제품과 같이 사용해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
올바르게 사용하지 않았거나 본래의 사용 목적과는 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 국부적인 압박이 생길 수 있으니 GenuTrain P3을 너무 꽉 조이지 마십시오. 드물게, 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 압박 붕대의 위치를 확인하고 필요한 경우 GenuTrain P3 사이즈를 점검받도록 하십시오.
액티브 보호대 GenuTrain P3은 외부의 물리적 충격에 의한 슬개골 탈구를 방지하지는 못합니다.

LATEX 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 붕대 사용을 중단하십시오.

사용해서는 안 되는 경우(금지 사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다.
다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조 장비를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증 또는 홍반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
- 정맥류(Varicosis)
- 다리에 감각이 없거나 혈액 순환 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병 (Diabetes mellitus)
- 림프 순환 장애 – 착용한 보호대로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

사용 방법

착용

❶ 측면 지지 스플린트의 상단 끝에서 압박 붕대 양쪽을 잡고 ❷ 마사지 패드가 슬개골을 살짝 감싸도록 ❸ 무릎 위로 압박 붕대를 당겨서 폅니다. ❹ 필요한 경우 압박 붕대의 위치를 조정합니다.

원하는 위치에 슬개골 고정

❺ 슬개골 위치를 알맞게 맞추기 위해서 다리를 가볍게 굽힙니다 (최대 20°). 압박 붕대 안쪽에 있는 벨크로 부분에서 당김끈을 푸십시오. 슬개골이 편안한 위치가 될 때까지 이를 위로 비스듬히 당기십시오.
❻ 당김끈의 끝을 다시 벨크로 부위 안쪽에 붙이십시오.

탈착

❼ 압박 붕대를 폴기 위해서는 스플린트 부위에 있는 압박 붕대의 하단 양끝을 잡아 당기십시오. 제품의 손상을 방지하기 위해 안쪽에서 바깥쪽으로 돌려서는 안 됩니다!

세척 시 주의 사항

안내: GenuTrain P3이 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 이는 GenuTrain P3의 효능에 영향을 미칠 수 있습니다.

제품 명칭, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 품질평가 마크가 적혀있는 GenuTrain P3의 상표 레이블은 압박 붕대의 위쪽 끝에 부착되어 있습니다.

압박 붕대를 따로 떼어 세탁망에 넣고 30 °C 에서 중성세제로 세탁하십시오. GenuTrain P3은 편직물의 압박이 유지되도록 정기적으로 세탁하십시오.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(무릎). 사용 목적 참고.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

GenuTrain P3은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 데이터/수치

GenuTrain P3은 무릎용 액티브 보호대입니다. 무릎 마사지 패드 (트러스 패드)가 내장된 편직물 부분과 보정끈 그리고 압박 붕대 상단 가장자리의 마사지 패드로 구성됩니다. 액세서리는 구매할 수 없습니다.

재사용에 관한 안내

GenuTrain P3은 전적으로 고객 맞춤형으로 제공되며 특별히 고객 사이즈에 맞게 선택된 것입니다. 따라서 제3자에게 GenuTrain P3을 양도하지 마십시오.

품질 보증서

제품을 구매한 국가의 법규가 적용됩니다. 구매처와 구매자 간 관련된 사항이 있는 경우 해당 국가의 보증 규정이 적용됩니다.
품질보증에 관한 청구사항이 있을 경우, 먼저 제품을 구매한 곳에 직접 문의하십시오.

구매한 제품을 직접 변경 또는 개조하지 마십시오. 이는 특히 전문가가 직접 변경하는 경우에 적용됩니다. 제품의 사용 및 관리 참조사항에 유의하십시오. 참조사항은 다년간의 경험을 바탕으로 작성되었으며 당사의 의료 제품이 장기간 제 기능을 유지할 수 있도록 보증합니다. 제품이 제 기능을 발휘할 때만 도움이 됩니다.
또한 참조사항에 유의하지 않은 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

본 제품은 국가 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오.
깨끗하게 세척된 제품만 취급해야 합니다.

작성일: 2017-03

* 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 및 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내.
[1] 전문가란 현행 국가 규정에 따라 압박 붕대를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

عربي ar

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر www.bauerfeind.com/downloads.

عملاؤنا الأعزاء،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. مع GenuTrain® P3 تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عال للجودة والمواصفات الطبية.

اقرأ إرشادات الاستعمال بالكامل وبكل عناية، نظرًا لأنها تحتوي على معلومات هامة عن الاستعمال وتداعيه وموانعه فضلًا عن تركيب جهاز GenuTrain® P3 وصيانته والتخلص منه. احتفظ بإرشادات الاستعمال لديك فقد تَرغب في الرجوع إليه فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج أو الوكيل المعتمد لديك.

الغرض من الجهاز
جهاز GenuTrain® P3 عبارة عن دعامة فعالة مصممة لكي تتلاءم تمامًا مع ركبتك (بما يتناسب مع مواصفاتك الجسمانية) وتستخدم في تخفيف الحمل عن مفصل الركبة. تعمل وسادة التدليك الحلقية (الوسادة) المحيطة بالرضفة والمصممة خصيصًا مع حزام التصحيح المدمج بها لمعالجة أي انحراف جانبي للرضفة. فضلًا عن ذلك يتم إجراء عملية تدليك ضاغط للأنسجة الرخوة بالمفصل. وبذلك يتم تحسين الدورة الدموية في المحفظة المفصلية وتعزيز عملية التصريف الليمفاوي مما يؤدي إلى تخفيف التورم وتسكين الألم وتحسين الأداء الوظيفي للمفصل. تشترك حواف الدعامة ذات الضغط المنخفض مع النسيج المرن الموجود أمام باطن الركبة في نقل الشعور بالراحة عند الارتداء. كما أن ارتداء الدعامة ينشط العضلات ولا يؤدي إلى الإصابة بضمور العضلات. تعمل وسادة التدليك المثلثية الشكل (الوسادة) والموجودة على قمة الفخذ الظاهري على القيام بتدليك الاحتكاك الباسط للعضلات. ويعمل هذا على تقليل حركة الرضفة إلى الخارج وبذلك تضمن المزيد من الأمان عند التحرك.

دواعي الاستعمال
- الآلام التي تصيب منطقة الرضفة (متلازمة ألم الرضفة أو الاعتلال الغضروفي للرضفة أو التهاب أوتار الرضفة)
- انحراف الرضفة إلى الجانب الخارجي (استطراف الرضفة)
- "تحرك" الرضفة عند ثني وفرد الساق (الرضفة العالية/Patella alta)

مخاطر الاستعمال
⚠ **تحذير***
جهاز GenuTrain® P3 يتم ارتداءه فقط طبقًا لإرشادات الاستعمال وضمن مجالات الاستخدام التي تم ذكرها (الغرض من الجهاز، موضع الاستخدام). جهاز GenuTrain® P3 عبارة عن منتج يؤخذ بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي.
لضمان أفضل وضعية لجهاز GenuTrain® P3، يجب ان يتم الكشف على حجم جهاز GenuTrain® P3 من قبل أحد المتخصصين [1] المدربين.
يوجد ملصق GenuTrain® P3 بما فيه من معلومات عن اسم المنتج، والمقاس، والشركة المنتجة، وإرشادات الغسل وعلامة المطابقة CE في الجهة الداخلية من الأنسجة. لا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الموظفين المتخصصين [1] المدربين.
ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولًا.

في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك، فعليك باستشارة طبيبك على الفور.
لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال الخاطئ أو غير السليم للجهاز. لا تترك الجهاز يلامس مواد دهنية أو حمضية أو مراهم.

لا تزال الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم كله غير معروفة حتى الآن. يجب مراعاة استخدام الجهاز وارتدائه بطريقة سليمة. لا يجب المبالغة في ربط GenuTrain® P3 بشكل زائد، حيث قد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط على موضع ارتداء الجهاز. وفي حالات نادرة، قد يحدث ضيق في الأوعية الدموية والأعصاب. في هذه الحالة، تحقق من وضع الدعامات، وتحقق أيضًا من المقاس الذي تم ضبط جهاز GenuTrain® P3 عليه.
لا يمكن أن تحول الدعامة الفعّالة GenuTrain® P3 دون قفز الرضفة مجددًا (انزلاق الرضفة) بشكل تلقائي كنتيجة لتأثير الضغط الخارجي.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. فإذا لاحظت حدوث تفاعلات أرجية، قم بنزع الدعامات.

موانع الاستعمال
غير معروف حتى الآن حدوث حالات حساسية مفرطة مرضية. وفي حالة وجود أي من الأمراض التالية، فإنه يجب استشارة الطبيب أولًا قبل ارتداء واستعمال هذا الجهاز المساعد:

- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- توسع الأوردة (الدوالي).
- وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين، كما يحدث مثلًا في "داء السكري".
- وجود اختلالات في التصفية الليمفاوية، فضلًا عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الرخوة بالجسم في المكان الذي تم ارتداء الجهاز الطبي عليه.

إرشادات الاستعمال

الارتداء
1 امسك الدعامة من جانبي الطرف العلوي للشريط الزنبركي الموجود على جانبي الدعامة 2 واسحبها على مفصل الركبة، 3 بحيث تصبح الرضفة محاطة بوسادة التدليك دون أن يقع عليها أي ضغط. 4 قم بتعديل وضع الدعامة إذا استلزم الأمر.

تأمين الرضفة في الوضع المرغوب
5 لجعل الرضفة تأخذ وضعها المثالي، قم بثنيها بسلاسة (بحد أقصى 20 درجة). حل حزام الشد من الجزء اللاصق الموجود على الناحية الداخلية للدعامة. قم بسحبه بميل إلى الأعلى حتى تأخذ الرضفة الوضع المفضل والمريح بالنسبة لك. 6 ثم قم بتثبيت ولصق طرف حزام الشد مرة أخرى داخل الجزء اللاصق.

الخلع
7 لخلع الدعامة يرجى جذبها من جانبي الطرف السفلي للشريطين. لتجنب إلحاق الضرر بالمنتج، لا يجوز عند خلع الدعامة قلبها على الوجه الآخر من الداخل إلى الخارج!

إرشادات التنظيف
ملحوظة: لا يجب تعريض جهاز GenuTrain® P3 لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات)! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها الجهاز.
كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبًا على فعالية جهاز GenuTrain® P3.

قم بغسل الدعامة في شبكة للغسيل بمنظف خفيف وبشكل منفرد على وضع الغسيل الآلي على درجة حرارة 30 درجة مئوية. وقم بغسل جهاز GenuTrain® P3 على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكًا.

موضع الاستخدام
طبقًا لدواعي الاستعمال (الركبة). انظر الغرض من الجهاز.

إرشادات الصيانة
في حالة استخدام الجهاز والعناية به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة.

إرشادات التركيب والتجميع
يتم توريد جهاز GenuTrain® P3 بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

البيانات الفنية والمعايير والملحقات
يعتبر جهاز GenuTrain® P3 دعامة فعالة للركبة. يتكون الجهاز من جزء نسيجي بالإضافة إلى وسادة التدليك المدمجة (الوسادة) المحيطة بالركبة، وحزام التصحيح الموجود فوقه وكذلك إلى وسادة التدليك الموجودة على الحافة العلوية للدعامة. قطع الغيار غير متوفرة.

الضمان
تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولًا مباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج.
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات تَرجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

إرشادات لإعادة الاستعمال
إن جهاز GenuTrain® P3 مخصص للعناية بك أنت فقط، كما يتم اختياره بشكل خاص على ضوء مقاساتك. لذا فلا يجب تقديم جهاز GenuTrain® P3 إلى أي شخص آخر.

في حالة وجود شكاوى، يرجى الرجوع فقط إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه. ونوجه عنايتكم إلى أن الضمانات النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

التخلص من الجهاز
يمكنكم التخلص من الجهاز وفقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2017-03

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).
[1] الموظفون المتخصصون يقصد بهم كل شخص يصرح له/ بموجب اللوائح القانونية المطبقة عليه، بالقيام بمواءمة الدعامات والتدريب على استخدامها.

简体中文 zh

该使用手册也可在此地址中下载 www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。GenuTrain P3 产品符合较高的医学和质量标准。

请务必仔细阅读本使用说明，其中包含了关于 GenuTrain P3 的用途、适应症、禁忌症、穿戴、护理以及废弃处理等方面的重要信息。请保存好本使用手册，以备日后查阅。如有疑问，请咨询主治医生或专业商店。

用途
GenuTrain P3 是一款按照人体结构特点设计的、用于减轻膝关节负荷的活动性支具。异形膝盖按摩垫上带有内置调整带，可以防止外移。此外，可以采用不同力度按摩关节软组织。这样就能加强关节囊血液循环并促进淋巴引流，从而有利于消肿、缓解疼痛和改善关节机能。支具边缘压力逐渐降低以及腘窝部位使用柔软的针织材料，这些都提高了穿戴的舒适度。佩戴支具可以活化肌肉组织，并不会造成肌肉萎缩。
大腿外侧的三角形按摩垫起到放松肌肉的按摩作用。它有利于减小膝盖骨向外的压力，在运动中具有更高的安全性。

适应症
- 膝盖骨部位疼痛（髌骨疼痛综合征或髌骨软骨软化症，髌尖综合征）
- 膝盖骨外移
- 运动与伸腿时膝盖骨“往上移动”（高位髌骨）

使用风险
⚠ 注意*
请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 GenuTrain P3。
GenuTrain P3 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。
为了确保 GenuTrain P3 穿戴到正确的位置，必须向受过培训的专业人员[1] 咨询 GenuTrain P3 的尺寸。
首次穿戴时，必须由专业人员[1]进行调适并给予指导。
若要与其它产品（如压力治疗中使用的压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。

如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。不能将 GenuTrain P3 绑得太紧，否则会造成局部受压。个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。如果出现这种情况，请检查支具的穿戴位置，必要时请检查 GenuTrain P3 的尺寸。
活动性支具 GenuTrain P3 不能保护您的膝盖骨避免受机械外力作用而导致再次脱臼。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症（禁忌征候）
尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时）;类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 静脉曲张
- 腿部存在感觉障碍和血流不畅，如糖尿病
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀

使用提示
穿戴
1 双手抓住支具两侧螺簧的上端，2 将支具向上拉过膝关节；3 让按摩垫包住膝盖骨而且膝盖骨感觉不到压力。4 如有必要，调整支具到合适的位置。

将膝盖骨固定到所需的位置
5 为了更好地定位膝盖骨，请将腿稍稍弯曲（最大 20°）。松开支具内侧粘扣部位的拉片。将其向斜上方拉起，直到膝盖骨处于一个比较舒适的位置。6 将拉片末端重新粘在粘扣部位上。

摘除
7 摘除支具时，请双手抓住支具下端靠近支撑的部位。为了避免产品损坏，不得从内向外旋转支具！

清洗提示
提示：切勿将 GenuTrain P3 直接暴露于高温下（如接触暖气、受阳光照射、放置在汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 GenuTrain P3 的疗效。

GenuTrain P3 的附标签上有产品名称、规格、制造商、清洗说明、CE 标志等信息，位于支架的上边缘处。

请在不超过 30 °C 的水温下，用温和的清洗剂单独清洗支具。请定期清洗 GenuTrain P3，以保证针织材料的弹性。

使用部位
根据适应症（膝关节）。请参见“用途”部分。

维护提示
只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

组合和装配说明
GenuTrain P3 产品开包即可使用。

技术数据/参数
GenuTrain P3 是一款适用膝关节的活动支具。它由带按摩垫的针织部分、内置调整带以及上部的按摩垫组成。不含备用件。

再次使用提示
GenuTrain P3 仅供一位患者专用，其尺寸是根据患者情况挑选的。因此请勿将 GenuTrain P3 转让给其他人使用。

质保
(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。 如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。
请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

处理
请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。
请注意：只有已清洁的商品才能得到相关处理。

信息日期：2017-03

* 关于人身伤害（受伤、健康和事故风险）以及财产损失（产品损坏）的提示。
[1] 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具的人员。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material
Polyamid (PA)
Styren-Ethylen/Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS)
Federstahldraht, verzinkt
Elastodien (ED)
Silikon (SI)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Viskose (CV)
Baumwolle (CO)
Polyethylen (PE)
Polyester (PES)

Material
Polyamide (PA)
Styrene-Ethylene/Butylene-Styrene-Block Copolymer (TPS-SEBS)
Spring Steel Strip, galvanised
Elastodiene (ED)
Silicone (SI)
Polyurethane (PUR)
Elastane (EL)
Viscose (CV)
Cotton (CO)
Polyethylene (PE)
Polyester (PES)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 797 457-5488
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Quality Management ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022094

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 11 – 2018-03_100 149

BAUERFEIND®



GenuTrain® S

Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

MADE IN GERMANY

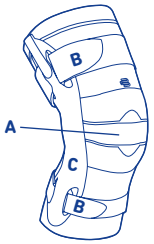
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

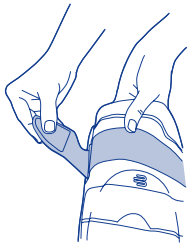
Material
Polyamid (PA)
Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer Cawiton (TPS-SEBS)
Elastodien (ED)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Viskose (CV)
Polyester (PES)
Polyoxymethylen (POM)
Baumwolle (CO)

Material
Polyamide (PA)
Styrene-Ethylene / Butylene-Styrene-Block Copolymer (TPS-SEBS)
Elastodiene (ED)
Polyurethane (PUR)
Elastane (EL)
Viscose (CV)
Polyester (PES)
Polyoxymethylene (POM)
Cotton (CO)

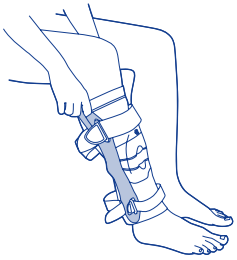
86°F 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

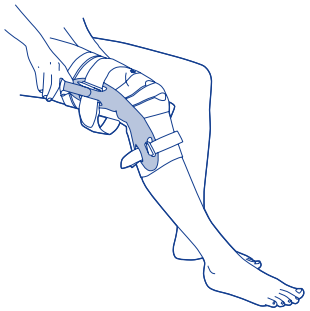




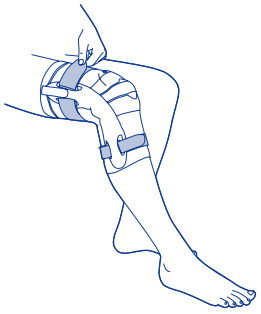
1



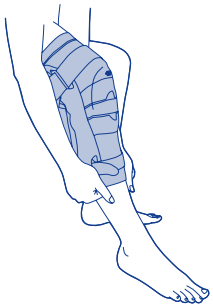
2



3



4



5

de deutsch 4
en english 5
fr français 7
nl nederlands 8
it italiano 9
es español 11
pt português 12
sv svenska 14
no norsk 15
fi suomi 16
da dansk 18
pl polski 19
cs česky 20
sk slovensky 22
hu magyar 23
hr hrvatski 24
sr srpski 26
sl slovenski 27
ro romanian 28
el ελληνικά 30
tr türkçe 31
ru русский 33
et eesti 34
lv latviešu 35
lt lietuvių 37
uk українська мова. 38
he עברית 40
ja 日本語 41
ko 한국어 42
ar عربي 44
zh 简体中文 46

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter: www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der GenuTrain S haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der GenuTrain S. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die GenuTrain S ist eine körpergerecht vorgeformte Aktivbandage für das Knie. Ihre seitlichen Gelenkschienen schützen zusammen mit zirkulären Klettgurten das Knie vor äußeren Einwirkungen und führen das Gelenk sicher in der Bewegung. In der Bewegung erfolgt durch ein ringförmiges Polster um die Kniescheibe eine Kompression und Massage der Weichteile. Die dadurch verbesserte Durchblutung der Gelenkkapsel und die Unterstützung des Lymphabflusses führen zu Abschwellung, Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung bei gleichzeitiger Entlastung der Kniescheibe.

Indikationen

- Leichte Instabilitäten des Knies
- Entzündliche Veränderungen des Kniegelenks (Arthritiden), z. B. chronische Polyarthritis
- Verschleiß des Kniegelenks (Gonarthrose)

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

GenuTrain S ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen. Um einen optimalen Sitz der GenuTrain S zu gewährleisten muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist. Die GenuTrain S kann bei Bedarf körpergerecht vom Fachpersonal[1] nachgeformt werden.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie, mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die GenuTrain S nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der GenuTrain S und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer GenuTrain S überprüfen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Krampfadern (Varicosis)
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen auch körperfern der angelegten Bandage.

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der GenuTrain S

A – Bandage, B – Klettgurte, C – Gelenkkanäle mit Gelenkschienen

1 Lösen Sie zuerst die vier Enden der Klettgurte der GenuTrain S ohne diese aus den Schlitzen herauszuziehen. 2 Greifen Sie mit den Fingern in die seitlichen Anziehschlaufen und ziehen Sie die Bandage über das betroffene Knie bis die Kniescheibe druckfrei von dem ringförmigen Massagepolster (Pelotte) umschlossen wird. Die Klettenden der Gurte befinden sich dabei an der Beinaußenseite. 3 Durch Ziehen der Gurte können Sie die für Sie angenehme Stabilisierung erreichen. 4 Kletten Sie alle vier Gurtenden fest.

Ausziehen / Ablegen der GenuTrain S

5 Öffnen Sie die Gurte. Greifen Sie die Bandage an der Wade. Ziehen Sie die Bandage nach unten aus.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die GenuTrain S nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der GenuTrain S beeinträchtigen.

Das Einnähetikett der GenuTrain S mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befinden sich am oberen Rand der Bandage.

Entfernen Sie die Klettgurte. Kletten Sie die Enden wieder auf die Gurte um Beschädigungen zu vermeiden. Ziehen Sie die Gelenkschienen nach oben aus den Gelenkkanälen. Waschen Sie die Bandage in einem Wäschenetz mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C Feinwäsche. Schleudern Sie die Bandage bei max. 500 Umdrehungen pro Minute. Waschen Sie die GenuTrain S regelmäßig damit die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Führen Sie nach dem Trocknen der Bandage die Gelenkschienen wieder laut Markierung, von oben in die Gelenkkanäle. Die Gelenke zeigen dabei Richtung Kniekehle. Befestigen Sie die Gurte an den Ösen der Gelenkschienen.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die GenuTrain S ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die GenuTrain S daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2018-03

Fachpersonal

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der GenuTrain S. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinisch, therapeutische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Die GenuTrain S ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Anformen der Gelenkschienen:

I Entfernen Sie die Klettgurte. II Nehmen Sie die Gelenkschienen aus den Gelenkkanälen der Bandage. Überprüfen Sie die Passform der Gelenkschienen am Patienten. Achten Sie dabei auf besondere anatomische Gegebenheiten (z. B. Wadenbeinköpfchen). III Passen Sie die Gelenkschienen bei Bedarf mit einer Heißluftpistole bei 120 – 140 °C an. ⚠ Tragen Sie dazu Schutzhandschuhe. IV Legen Sie die Bandage auf die Seite, so dass ein Gelenkkanal gerade vor Ihnen liegt. Die Pfeil-Markierung des Gelenks zeigt nach oben, die Rundung der Gelenkschienen zeigt Richtung Kniekehle. V Schieben Sie nun die Gelenkschiene durch den oberen, hinteren großen Schlitz in den Gelenkkanal ein. VI Ziehen Sie die Gelenkkanäle zur einfacheren Positionierung an den Anziehschlaufen nach oben auseinander.

Anbringen der Gurte:

VII Sortieren Sie die Gurte der Länge und Breite nach. Zuordnung: breite Gurte für den Oberschenkel-, schmale für den Unterschenkelbereich, längere Gurte für die Rückseite der Bandage, kürzere Gurte für die Vorderseite (Seite mit Bauerfeind B). Legen Sie die Bandage mit der Vorderseite nach unten vor sich. VIII Die Gurte werden immer beginnend auf der Innenseite der Bandage (rechte / linke Ausführung beachten) an den nach oben zeigenden Ösen befestigt. Führen Sie nun die beiden längeren Gurte mit den geraden Enden und dem Klett nach oben durch die Ösen. Kletten Sie die Enden kurz nach den Ösen aufeinander. IX Führen Sie nun die abgerundeten Gurtenden mit dem Klett nach oben durch die Öse auf der gegenüberliegenden Seite. Kletten Sie das Gurtende kurz nach der Öse auf. X Drehen Sie die Bandage um. Verfahren Sie nun mit den kürzeren Gurten gleichermaßen.

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

en english

These instructions for use can also be downloaded from: www.bauerfeind.com/downloads

Dear Customer,

thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. The GenuTrain S you have purchased is a high-quality medical product.

Read the **instructions** carefully and in full, as they contain important information on the use, indications, contraindications, application, care and disposal of the GenuTrain S. Keep these instructions in case you need them again in the future. Consult your physician or specialist store with any questions you may have.

Purpose

The GenuTrain S is an anatomically contoured active support for the knee. The lateral joint splints are held directly in place by the Velcro strap system and thus support the natural pattern of movement. During movement, the viscoelastic insert compresses and massages the soft tissues. The resulting enhanced circulation in the joint capsule and promotion of lymph drainage lead to reduced swelling, pain relief and improved function while, at the same time, taking the strain off the kneecap.

Indications

- Light instability of the knee
- Inflammatory changes in the knee joint (arthritis), e. g. chronic polyarthritis
- Deterioration of the knee joint (gonarthrosis)

Risks of using this product

⚠ Caution*

GenuTrain S must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application listed. To ensure the optimum fit of the GenuTrain S, it is essential to check whether the product is adequately shaped. The GenuTrain S can be reshaped by a specialist[1] to suit the patient's anatomy if necessary.

Use in combination with other products, e. g. as part of compression treatment (involving wearing compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.

Should you notice any unusual changes (e. g. increased symptoms), please contact your physician without delay.

No product liability is accepted in the event of improper use.

Do not allow the product to come into contact with greasy or acidic agents, ointments and lotions.

Do not make any changes to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not put the GenuTrain S on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the GenuTrain S and, if necessary, have the size of your GenuTrain S checked.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present; likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Varicose veins
- Impaired sensation and movement disorders of the legs (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted support

Application instructions

Putting on the GenuTrain S

A – Support , B – Velcro straps, C – Guide channels with joint splints

1 First loosen the four ends of the Velcro straps of the GenuTrain S without pulling them out of the slits. 2 Grip the tightening straps at the sides with your fingers and pull the support over the affected knee until the kneecap is enclosed by the massage ring (pad), without any pressure being exerted on it. The Velcro ends of the straps should now be on the outside of the leg. 3 By pulling the straps you can stabilize the knee comfortably. 4 Fasten all four of the strap ends.

Taking off the GenuTrain S

5 Undo the straps. Grip the support at the level of the calf. Pull the support off in a downward direction.

Cleaning instructions

Note: Never subject the GenuTrain S to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This could damage the material, which can impair the effectiveness of the GenuTrain S.

The sewn-in label of the GenuTrain S, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the upper edge of the support.

Remove the Velcro straps. Fasten the ends back onto the straps to avoid any damage. Pull the joint splints upward and out of the guide channels. Wash the support separately in a lingerie bag with a mild laundry detergent at 30 °C (no woolite). Do not run the spin cycle on your washing machine at speeds higher than 500 rpm. Wash the GenuTrain S regularly so that the knit fabric retains its compressive properties.

Once the support has dried, guide the joint splints back into the guide channels from above, in line with the markings. The joint thus point toward the hollow of the knee. Fasten the straps onto the eyelets of the joint splints.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only.

Please note that only clean goods can be dealt with.

Notes on reuse

The GenuTrain S is intended for your treatment only. It has been adapted specifically for you. For this reason, do not pass the GenuTrain S on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2018-03

Specialists

General notes

- Check the optimal and individual fit of the GenuTrain S after the first fitting. Make corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical and therapeutic effectiveness of the product, thereby voiding any product liability.
- The GenuTrain S is intended for the treatment of one patient only.

Shaping the joint splints:

I Remove the Velcro straps. II Take the joint splints out of the guide channels on the support. Check the fit of the joint splints on the patient. Pay attention here to any particular anatomical conditions (e.g. fibular knobs). III If necessary, adjust the joint splints with a hot-air gun at 120 – 140 °C.

⚠ Wear protective gloves while you are doing this.

IV Place the support on its side so that the guide channel is directly in front of you. The arrow marking on the joint should be pointing upward, while the curve of the joint splints points toward the hollow of the knee. V Insert the joint splints into the guide channel through the large upper slits at the back. VI Pull the guide channels outward and upward for easier positioning at the tightening straps.

Fitting the straps:

VII Sort the straps according to length and width. Arrangement: wide straps for the thigh area, narrow ones for the lower leg, longer straps for the back of the support, shorter ones for the front (side with Bauerfeind B). Place the support in front of you with the front facing downward. VIII The straps are always attached at the upward-facing eyelets, starting from the inside of the support (take right / left version into account). Push the two longer straps with the straight ends and Velcro fastening upward through the eyelets. Fasten the ends together just after the eyelets. IX Then guide the rounded strap ends with Velcro fastening upward through the eyelet on the opposite side. Fasten the strap ends just after the eyelet. X Turn the support over. Now follow the same procedure with the shorter straps.

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports and orthoses which are relevant to you.

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur : www.bauerfeind.com/downloads

Madame, Monsieur,

nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec GenuTrain S, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et la destruction de GenuTrain S. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

GenuTrain S est une genouillère active aux formes anatomiques préformées, destinée au genou. Les barres latérales articulées, permettant de limiter la flexion, sont directement maintenues par le système à sangles auto-agrippantes, ce qui leur permet de soutenir le déroulement naturel du mouvement. Lors du mouvement, l'anneau viscoélastique agit par compression et massage des parties molles de l'articulation. L'amélioration de la vascularisation de la capsule articulaire et l'aide à la circulation lymphatique entraînent une diminution de l'œdème, un soulagement des douleurs et une amélioration fonctionnelle, tout en soulageant la rotule.

Indications

- Instabilités du genou légères
- Dégénération de l'articulation du genou avec inflammation (arthritides comme la polyarthrite chronique
- Usure de l'articulation du genou (gonarthrose)

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

GenuTrain S doit être porté conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données. Pour garantir un positionnement optimal de GenuTrain S, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté. Si besoin est, un professionnel formé[1] peut ajuster GenuTrain S aux formes anatomiques du patient.

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (port de bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.

Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.

Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. GenuTrain S ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de GenuTrain S et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre GenuTrain S.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Varices (maladies variqueuses)
- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles même éloignées du bandage porté

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de GenuTrain S

A – Orthèse , B – Sangles auto-agrippantes , C – Logements avec barres articulées

1 Défaites tout d'abord les 4 extrémités auto-agrippantes des sangles de GenuTrain S sans les retirer des fentes. 2 Passez les doigts dans les pochettes de fixation latérales et tirez le bandage sur le genou à soigner jusqu'à ce que l'anneau de massage (ou pelote) entoure le ménisque sans exercer de pression. Les extrémités auto-agrippantes de la sangle se trouvent alors sur le côté extérieur de la jambe. 3 Le serrage des sangles vous permet d'obtenir le degré de stabilité désiré. 4 Attachez les 4 extrémités de la sangle.

Retrait de GenuTrain S

5 Ouvrez les sangles. Saisissez le orthèse au niveau du mollet. Tirez le orthèse vers le bas.

Conseil de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais GenuTrain S à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de GenuTrain S.

L'étiquette cousue de GenuTrain S comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur le bord supérieur de la genouillère.

Retirez les sangles auto-agrippantes. Attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle pour qu'elles ne soient pas endommagées. Sortez les barres articulées de leur logement en les tirant vers le haut. Lavez le orthèse séparément dans un filet à linge, à 30 °C et avec une lessive pour linge délicat. Pour l'essorage du orthèse, ne dépassez jamais 500 tours par minute. Veuillez laver régulièrement GenuTrain S afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

Une fois la genouillère séchée, ré-insérez par le haut les barres articulées dans leur logement selon les repères, les articulations étant dirigées vers le creux du genou. Fixez les sangles dans les œillets des barres articulées.

Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Conseils pour une réutilisation

GenuTrain S vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre GenuTrain S à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les

adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2018-03

Professionnel formé

Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de GenuTrain S. Procédez éventuellement à des corrections.
- Entraînez le patient au bon positionnement.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet thérapeutique et médical du produit peut en être affecté et notre responsabilité dégagée.
- GenuTrain S n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

Ajustement des barres articulées :

I Retirez les sangles auto-agrippantes. II Sortez les barres articulées des logements prévus dans la genouillère. Vérifiez la forme des barres articulées sur le patient. Tenir compte en particulier des particularités anatomiques (par ex. tête de la fibula). III Ajustez le cas échéant les barres articulées au moyen d'un pistolet à air chaud à 120 – 140 °C. ⚠ Portez des gants de protection. IV Placez la genouillère sur le côté de manière à ce que le logement des barres articulées soit en face de vous. La flèche servant de repère sur l'articulation pointe vers le haut, l'arrondi des barres articulées étant dirigé vers le creux du genou. V Insérez la barre articulée dans son logement par la grande fente supérieure à l'arrière. VI Pour les positionner plus facilement, tirez vers le haut les logements des barres en utilisant les pochettes de fixation.

Mise en place des sangles :

VII Triez les sangles par longueur et largeur. Attribution : sangle large pour la cuisse, sangle étroite pour le bas de la jambe, sangle longue pour l'arrière de la genouillère, sangle courte pour l'avant (face avec Bauerfeind B). Posez la genouillère devant vous, la face avant à l'envers. VIII Les sangles se fixent toujours en commençant par l'intérieur de la genouillère (tenir compte des modèles à droite / gauche) aux œillets dirigés vers le haut. Insérez au travers des œillets les deux sangles les plus longues aux extrémités droites et la bande auto-agrippante dirigée vers le haut. Attachez les extrémités juste après les œillets. IX Insérez les extrémités arrondies de la sangle, la bande auto-agrippante étant dirigée vers le haut, au travers de l'œillet du côté opposé. Attachez l'extrémité de la sangle juste derrière les œillets. X Retournez la genouillère. Procédez ensuite de la même manière avec les sangles courtes.

[1] Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages et des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder: www.bauerfeind.com/downloads

Zeer geachte cliënt,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de GenuTrain S heeft u een product gekocht dat aan hoge medische kwaliteitsnormen voldoet.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door. Deze bevat belangrijke informatie over het gebruik, contra-indicaties, aantrekinstructies en het onderhoud van de GenuTrain S. Bewaar deze gebruiksaanwijzing om deze later nog eens te kunnen raadplegen. Bij vragen neemt u contact op met uw behandelende arts of medische speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De GenuTrain S is een anatomisch voorgevormde actieve bandage voor de knie. De zijdelingse scharnierspalken zijn rechtstreeks met het klittenbandsysteem verbonden en ondersteunen zo de natuurlijke beweging. Bij het bewegen treedt door de visco-elastische pelotte een compressie en massage van de weke delen op. Daardoor verbetert de doorbloeding van het gewrichtskapsel en vindt er een betere lymfeafvoer plaats. Dat leidt tot vermindering van de zwelling, verzachting van de pijn en tot een betere functie. Tevens wordt de knieschijf ontlast.

Indicaties

- Lichte instabiliteit van de knie.
- Ontstekingsreacties van het kniegewricht (artritiden), bijv. chronische polyartritis
- Slijtage van het kniegewricht (gonartrose)

Gebruiksrisico's

⚠ **Opgelet***

GenuTrain S mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de GenuTrain S te garanderen, moet worden gecontroleerd of de scharnieren voldoende zijn aangepast. De GenuTrain S kan indien nodig namelijk door geschoold personeel[1] anatomisch worden aangepast.

Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijv.in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen), vooraf met uw behandelend arts.

Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, verzoeken wij u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts.

Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.

Laat het product niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

Het product niet zelf aanpassen. Wanneer dit gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangetrokken. Trek de GenuTrain S niet te strak aan, dit kan lokale drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de GenuTrain S losser en laat indien nodig de maat van Uw GenuTrain S controleren.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanmeten en dragen van hulpmiddelen eerst met Uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Spataderen (varicosis)
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen in de weke delen elders dan op de plek van de bandage

Gebruiksinstructies

Aantrekken van de GenuTrain S

A – Bandage , B – Klittenbanden, C – scharnierpockets met scharnierspalk

1 Maak eerst de 4 uiteinden van de klittenbanden van de GenuTrain S los zonder deze uit de openingen te trekken. 2 Pak met de vingers de externe aantreklussen aan de zijkant vast en trek de bandage over de desbetreffende knie totdat de knieschijf zonder druk door de pelotte wordt omsloten. De klittenbanduiteinden bevinden zich daarbij aan de buitenzijde van het been. 3 Door de klittenbanden aan te trekken zorgt U voor een aangename stabilisatie. 4 Sluit de 4 klittenbanduiteinden.

Uittrekken van de GenuTrain S

5 Maak de klittenbanden los. Pak de bandage ter hoogte van de kuit bij de scharnierspalken vast. Trek de bandage naar beneden toe uit.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan de werking van de GenuTrain S negatief beïnvloeden.

Het ingenaaide etiket van de GenuTrain S met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de bovenste rand van de bandage.

Verwijderen van de klittenbanden. Sluit de klittenbanden om beschadigingen te voorkomen. Trek de scharnierspalken naar boven uit de scharnierpockets. Was de bandage apart in een wasnet op een fijnwasprogramma op 30 °C met een fijnwasmiddel. Centrifugeer de bandage bij max. 500 toeren per minuut. Was de GenuTrain S regelmatig zodat de compressie van het breiwerk behouden blijft.

Schuif de scharnierspalken na het drogen van de bandage weer, in overeenstemming met de markering van bovenaf in de scharnierpockets. De scharnieren wijzen daarbij in de richting van de knieholte. Bevestig de banden aan de ogen van de scharnierspalken.

Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak. Alleen gereinigde artikelen worden in behandeling genomen.

Aanwijzingen voor hergebruik

De GenuTrain S is alleen voor uw behandeling bestemd. Zij is bij u persoonlijk aangemeten. Geef de GenuTrain S daarom niet aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

Het product kan via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2018-03

Geschoold personeel

Algemene instructies

- Controleer na de eerste behandeling of de GenuTrain S optimaal zit en is aangemeten. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct aan- en uittrekken met de patiënt.
- Het product mag niet op ondeskundige wijze worden aangepast. Wanneer dit gebeurt, kan dit de medische en therapeutische werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- De GenuTrain S is bestemd voor de behandeling van slechts één patiënt.

Modelleren van de scharnierspalken:

I Verwijder de klittenbanden. II Haal de scharnierspalken uit de scharnierpockets van de bandage. Controleer de pasvorm van de scharnierspalken bij de patiënt. Let daarbij met name op anatomische bijzonderheden (bijv. kleine verdikkingen op het kuitbeen).
III Pas de scharnierspalken indien nodig met een heteluchtpistool bij 120 – 140 °C aan. ⚠ Draag daarbij beschermende handschoenen. IV Leg de bandage op de zijkant zodat een scharnierpocket recht voor u ligt. De pijl van de markering op het scharnier wijst naar boven, de ronding van de scharnierspalken wijst in de richting van de knieholte. V Schuif nu de scharnierspalken door de bovenste, achterste grote opening in de scharnierpocket. VI Trek voor een eenvoudigere plaatsing de scharnierpockets met de externe aantreklussen naar boven toe uit elkaar.

Bevestigen van de banden:

VII Sorteer de banden op lengte en breedte. Indeling: brede banden voor het bovenbeen, smalle banden voor het onderbeen, langere banden voor de achterzijde van de bandage, kortere banden voor de voorzijde (zijde met Bauerfeind B) Leg de bandage met de voorzijde naar beneden voor u neer. VIII De banden worden altijd, beginnend met de binnenzijde van de bandage (houd rekening met de uitvoering voor rechter / linkerbeen) aan de naar boven wijzende ogen bevestigd. Steek nu de beide langere banden met de rechte uiteinden en het klittenband naar boven door de ogen. Sluit het klittenband vlak achter de ogen. IX Schuif nu de afgeronde uiteinden van de band met de klittenbandzijde naar boven door het oog van de er tegenover liggende zijde. Sluit het klittenband vlak achter het oog. X Draai de bandage nu om. Ga nu met de kortere banden op dezelfde wijze te werk.

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

* Informatie over de kans op persoonlijk letsel (kans op letsel of ongeval of gezondheidsrisico's) en eventuele materiële schade (beschadiging van het product).

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo: www.bauerfeind.com/downloads

Gentile cliente,

la ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con GenuTrain S Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Leggere attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente GenuTrain S. Conservi le presenti istruzioni per l'uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo medico curante o al Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

GenuTrain S è un bendaggio attivo di forma anatomica per il ginocchio. Le stecche articolari laterali sono direttamente trattenute dal sistema di cinghie e supportano in tal modo il movimento naturale. Grazie alla rotula viscoelastica, durante il movimento si ha il massaggio e una compressione mirata sulle parti molli articolari. La migliore irrorazione sanguigna della capsula articolare e l'azione di sostegno esercitato sul drenaggio linfatico riducono il dolore, favoriscono l'assorbimento di edemi ed ematomi, migliorano il funzionamento articolare e scaricano la rotula.

Indicazioni

- Instabilità del ginocchio da lievi
- Alterazioni infiammatori dell'articolazione del ginocchio (artriti), per es. poliartrite cronica
- Usura dell'articolazione del ginocchio (gonartrosi)

Rischi di impiego

⚠ **Cautela***

GenuTrain S deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati. Per garantire il posizionamento ottimale di GenuTrain S occorre verificare che il prodotto sia stato adeguatamente conformato. Se necessario GenuTrain S può essere riconformato da personale specializzato[1] in base alla caratteristiche anatomiche del paziente.

Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), con il proprio medico curante.

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.

L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.

Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

Non effettuare alcuna modifica al prodotto. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare GenuTrain S troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di GenuTrain S ed eventualmente far controllare se la misura del proprio GenuTrain S è corretta.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Varici (varicosi)
- Paralgesie e disturbi del movimento delle gambe, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici anche distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare GenuTrain S

A – Bendaggio, B – Cinghie con chiusura velcro, C – Tasche con stecche articolari

1 Staccare le 4 estremità delle cinghie con chiusura velcro di GenuTrain S senza estrarledalle fessure. 2 Afferrare con le dita le linguette laterali e infilare il bendaggio sul ginocchio interessato fino a che la rotula non è avvolta senza pressione dall'inserto anulare ad azione massaggiante (pelotta). Le estremità con velcro delle cinghie si trovano in tal modo sul lato esterno della gamba. 3 Tirando le cinghie è possibile ottenere la stabilizzazione confortevole per il proprio ginocchio. 4 Fissare tutte le 4 estremità delle cinghie con il velcro.

Come togliere / rimuovere GenuTrain S

5 Aprire le cinghie. Afferrare il bendaggio in corrispondenza del polpaccio. Sfilare il bendaggio tirandolo verso il basso.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai GenuTrain S al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di GenuTrain S.

L'etichetta di GenuTrain S con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

Rimuovere le cinghie con chiusura velcro. Richiudere le estremità con velcro sulle cinghie per evitare danneggiamenti. Estrarre le stecche articolari dalle apposite tasche sfilandole verso l'alto. Lavare separatamente il bendaggio in un sacchetto in rete per la biancheria delicata con un detergente delicato e un ciclo delicato a 30 °C. Centrifugare il bendaggio a 500 giri / minuto max. Lavare GenuTrain S regolarmente in modo che la compressione del tessuto a maglia resti invariata.

Quando il bendaggio è asciugato, infilare nuovamente le stecche articolari nelle apposite tasche dall'alto in base al contrassegno. Le stecche sono così rivolte verso la regione posteriore del ginocchio. Fissare le cinghie agli occhielli delle stecche articolari.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Avvertenze per il riutilizzo

GenuTrain S è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato adattato a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare GenuTrain S a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2018-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Personale specializzato

Avvertenze generali

- Dopo il primo trattamento, verificare che GenuTrain S sia in correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e terapeutica e precludere ogni garanzia.
- GenuTrain S è previsto per il trattamento di un solo paziente.

Come adattare le stecche articolari:

I Rimuovere le cinghie con chiusura velcro. II Estrarre le stecche articolari dalle apposite tasche sul bendaggio. Verificare che le stecche articolari si adattino perfettamente al paziente. Prestare attenzione a condizioni anatomiche particolari (per es. processo stiloideo). III Se necessario, adattare le stecche articolari con una pistola ad aria calda a 120 – 140 °C.

⚠ In questa operazione, indossare guanti protettivi. IV Appoggiare il bendaggio lateralmente in modo che una delle tasche per le stecche articolari sia rivolta verso l'operatore. Il contrassegno a forma di freccia dell'articolazione è rivolto verso l'alto, la parte arrotondata delle stecche articolari verso la regione posteriore del ginocchio. V Ora infilare la stecca articolare nella tasca passando attraverso la grande fessura superiore posteriore. VI Per un più facile posizionamento, allungare le tasche tirandole verso l'alto con le apposite linguette laterali.

Fissaggio delle cinghie:

VII Ordinare le cinghie in base alla lunghezza e alla larghezza. Assegnazione: cinghia larga per la zona della coscia, cinghia stretta per la parte inferiore della gamba; cinghia più lunga per il retro del bendaggio, cinghia più corta per la parte anteriore del bendaggio (lato con la B di Bauerfeind). Posizionare il bendaggio davanti a sé con la parte anteriore rivolta verso il basso. VIII Le cinghie vengono sempre fissate partendo dal lato interno del bendaggio (verificare il modello destro / sinistro) agli occhielli rivolti verso l'alto. Introdurre ora le due cinghie più lunghe con le estremità diritte e il velcro verso l'alto negli occhielli. Fissare insieme le estremità subito dopo gli occhielli. IX Ora introdurre le estremità arrotondate delle cinghie con il velcro verso l'alto negli occhielli sul lato opposto. Fissare con il velcro l'estremità di ogni cinghia subito dopo l'occhiello. X Voltare il bendaggio. Procedere ora allo stesso modo con le cinghie più corte.

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección: www.bauerfeind.com/downloads

Estimados / as clientes / clientas:

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo GenuTrain S usted adquirió un producto terapéutico de extraordinaria calidad.

Lea atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de GenuTrain S. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

GenuTrain S es un vendaje activo con ajuste anatómico para la rodilla. Los flejes articulares laterales se sostienen directamente a través del sistema de cintas de velcro, favoreciendo de este modo el movimiento natural. Gracias al anillo moldeado viscoelástico, con el movimiento se produce una compresión y un masaje de las partes blandas. Gracias a la mejora del riego sanguíneo en la cápsula articular y la activación del drenaje linfático se consigue bajar la hinchazón, aliviar el dolor, mejorar el funcionamiento y, al mismo tiempo, descargar la articulación de la rodilla.

Indicaciones

- Inestabilidad leve de la rodilla
- Inflamaciones de la articulación de la rodilla (artritis), p. ej. poliartritis crónica
- Desgaste de la articulación de la rodilla (gonartrosis)

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución***

GenuTrain S debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación). Para garantizar la óptima colocación de GenuTrain S, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado. GenuTrain S puede ser readaptado a la anatomía del paciente por personal competente[1].

El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.

Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad.

Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

No manipule indebidamente el producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No se ajuste GenuTrain S demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de GenuTrain S y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su GenuTrain S.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones; también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Varices (varicosis)
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de piernas / pies, p. ej. como en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del vendaje

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de GenuTrain S

A – Vendaje, B – Cintas de velcro, C – Canales articulares con flejes articulares

1 Afloje en primer lugar los 4 extremos de las cintas de velcro de GenuTrain S sin sacarlas de las ranuras. 2 No toque los lazos laterales con los dedos y tire del vendaje a través de la rodilla que corresponda hasta que la articulación de la rodilla esté rodeada sin presión por el anillo viscoelástico (almohadilla). Los extremos del velcro deben estar entonces en la cara externa de la pierna. 3 Tire de las cintas para lograr que se ajusten y queden estables. 4 Cierre firmemente los 4 extremos de las cintas.

Cómo quitarse GenuTrain S

5 Abra las cintas. Coja el vendaje por la pantorrilla. Extraiga el vendaje tirando de él hacia abajo.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca GenuTrain S sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol o en el coche), ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de GenuTrain S.

L'etichetta di GenuTrain S con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

Retire las cintas de velcro. Vuelva a cerrar los extremos sobre las cintas para evitar daños. Extraiga los flejes articulares tirando de los canales articulares hacia arriba. Lave el vendaje dentro de una red para lavado con detergente especial, por separado y a 30 °C en el programa de prendas delicadas. Centrifugue el vendaje como máximo a 500 revoluciones por minuto. Lave GenuTrain S periódicamente para preservar la compresión del tejido.

Después de secar el vendaje, vuelva a introducir los flejes articulares en los canales articulares desde arriba, como indica la marca. Las articulaciones deben señalar hacia la corva. Fije las cintas a las presillas de los flejes articulares.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.

Información sobre su reutilización

GenuTrain S está previsto únicamente para uso personal. Ha sido ajustado personalmente para usted. Por tanto, no pase GenuTrain S a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto.
En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2018-03

Personal competente

Recomendaciones generales

- Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de GenuTrain S. Realice las posibles correcciones necesarias.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia terapéutica y medicinal del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- GenuTrain S está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Adaptación de los flejes articulares:

I Retire las cintas de velcro. II Extraiga los flejes articulares de los canales articulares del vendaje. Compruebe la adaptación de los flejes articulares en el paciente. Preste atención a posibles condiciones anatómicas especiales (p. ej. cabeza del peroné).
III Si es necesario, adapte los flejes articulares con una pistola de aire caliente a 120 °C – 140 °C.
⚠ Utilice guantes protectores. IV Coloque el vendaje a un lado de modo que delante de él se encuentre un canal articular recto. La marca de la flecha de la articulación señala hacia arriba, la curvatura de los flejes articulares señala hacia la corva. V Introduzca ahora el fleje articular en el canal articular a través de la ranura grande trasera, situada en la parte superior.
VI Separe los canales articulares tirando de los lazos hacia arriba para facilitar el posicionamiento.

Colocación de la cinta:

VII Ordene las cintas por longitud y anchura.
Asignación: las cintas anchas para la zona del muslo, las cintas estrechas para la zona de la pantorrilla, las cintas más largas para la cara posterior del vendaje, las más cortas para la cara anterior (con la B de Bauerfeind). Coloque el vendaje delante de Ud. con la cara anterior hacia abajo. VIII Las cintas siempre se fijan desde la cara interna del vendaje (teniendo en cuenta si se trata de la versión derecha o izquierda) a las presillas que señalan hacia arriba. Ahora conduzca las dos cintas más largas a través de las presillas, con los extremos rectos y el velcro hacia arriba. Cierre los extremos, uno sobre el otro, ligeramente por detrás de las presillas.
IX Introduzca los extremos redondeados de la cinta con el velcro hacia arriba a través de la presilla situada en el lado opuesto. Cierre el extremo de la cinta ligeramente por detrás de las presillas.
X Dele la vuelta al vendaje. Proceda del mismo modo con las cintas más cortas.

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

* Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em: www.bauerfeind.com / download

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o GenuTrain S, adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.

Leia atentamente todas as **instruções de utilização**, pois contêm informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, colocação, conservação e eliminação do GenuTrain S. Guarde estas instruções de utilização, de modo a poder consultá-las mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja de especialidade.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Finalidade

O GenuTrain S é uma ortótese activa moldada ao corpo para o joelho. As barras articuladas laterais são seguradas directamente através do sistema de correias de velcro e apoiam assim o movimento natural. Ao se fazer o exercício, o anel perfilado viscoelático exerce uma compressão e massageia o tecido mole. Com isso há um aumento da irrigação sanguínea da cápsula da articulação e uma activação da drenagem linfática que fazem com que a inchação e a dor diminuam e a função articulatória melhore, aliviando simultaneamente a pressão sobre a rótula.

Indicações

- Instabilidades leves do joelho
- Alterações inflamatórias da articulação do joelho (artrites), por ex. poliartrite crónica
- Desgaste da articulação do joelho (gonartrose)

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Cuidado***

O GenuTrain S apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas. Para garantir uma colocação ideal do GenuTrain S, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado. Se necessário, o GenuTrain S pode ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico[1].

Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, no âmbito de um tratamento de compressão (utilização de meias de compressão), consulte previamente o seu médico.

Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.

Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.

Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o GenuTrain S, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte as correias do GenuTrain S e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu GenuTrain S.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Varizes
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas, por ex., em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole em locais afastados de onde foi colocada a bandagem

Indicações de utilização

Apertar / colocar o GenuTrain S

A – Bandagem, B – Correias de velcro, C – Canais articulados com barras articuladas

1 Desaperte primeiro as 4 extremidades das correias de velcro do GenuTrain S sem as retirar das ranhuras. 2 Agarre com os dedos as presilhas laterais e puxe a ortótese sobre o joelho onde o pretende utilizar até à rótula sem ser comprimida pelo anel de massagem (almofada). As extremidades adesivas das correias encontram-se na parte exterior da perna. 3 Ao apertar as correias, pode alcançar a estabilização confortável para si. 4 Prenda as 4 extremidades da correia.

Retirar / remover o GenuTrain S

5 Abra as correias. Prenda a bandagem na barriga da perna. Retire a bandagem para baixo.

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o GenuTrain S ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do GenuTrain S.

A etiqueta do GenuTrain S com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no rebordo superior da bandagem.

Remova as correias de velcro. Prenda novamente as extremidades nas correias para evitar danos. Retire para cima as barras articuladas dos canais articulados. Lave a bandagem com um detergente para roupa delicada, num saco para lavagem em separado, a 30 °C no programa para roupa delicada. Centrifugue a bandagem com um máx. de 500 rotações por minuto. Lave regularmente o GenuTrain S para que a malha elástica não perca as suas propriedades.

Após secar a bandagem, desloque as barras articuladas novamente de acordo com a marcação, a partir de cima nos canais articulados. A articulação aponta no sentido da região posterior do joelho. Fixe as correias nos olhais das barras articuladas.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados serão processados.

Indicações sobre a reutilização

O GenuTrain S foi concebido apenas para o seu tratamento. Foi ajustado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o GenuTrain S a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão actualizada em: 2018-03

Pessoal técnico

Indicações gerais

- Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o GenuTrain S está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Efectue as correcções necessárias.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica e terapêutica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- O GenuTrain S foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

Moldagem das barras articuladas:

Ⅰ Remova as correias de velcro. Ⅱ Remova as barras articuladas dos canais articulados da bandagem. Verifique o ajuste das barras articuladas nos pacientes. Tenha em atenção os detalhes especialmente anatómicos (por ex. cabeça da fíbula). Ⅲ Se necessário, adapte as barras articuladas com uma pistola de ar quente a 120 – 140 °C. ⚠ Para tal, utilize luvas de protecção. Ⅳ Coloque a bandagem no lado de modo que o canal articulado se situe directamente à sua frente. A marcação de seta da articulação está voltada para cima, a curvatura das barras articuladas aponta no sentido da região posterior do joelho. Ⅴ Insira as barras articuladas através da ranhura grande superior, traseira no canal articulado. Ⅵ Retire para cima os canais articulados separadamente para um posicionamento mais fácil nas presilhas.

Colocação das correias:

Ⅶ Classifique as correias de acordo com o comprimento e largura. Atribuição: correias largas para a zona da coxa, estreitas para a zona da parte inferior da perna, correias mais compridas para o lado posterior da bandagem, correias mais curtas para o lado frontal (lado com Bauerfeind B). Coloque a bandagem com o lado frontal para baixo à sua frente. Ⅷ As correias são fixas sempre na parte interior da bandagem (ter em atenção a versão direita / esquerda) no olhal indicado para cima. Desloque ambas as correias mais compridas com as extremidades rectas e o velcro para cima através do olhal. Prenda consecutivamente as extremidades pouco após os olhais. Ⅸ Desloque as extremidades circulares da correia com o velcro para cima através do olhal no lado oposto. Prenda a extremidade da correia pouco após o olhal. Ⅹ Rode a bandagem. Proceda da mesma forma com as correias mais curtas.

[1] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

---

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under: www.bauerfeind.com/downloads

Bästa kund,

Tack för att du har köpt en Bauerfeind-produkt. Med GenuTrain S har du köpt en produkt av hög medicinsk standard och kvalitet.

Läs noggrant igenom hela **bruksanvisningen**. Den innehåller viktig information om användning, indikationer, kontraindikationer, påtagning, skötsel och avfallshanteringen av GenuTrain S. Spara denna bruksanvisning; du kanske vill läsa den igen senare. Vänd dig till din läkare eller din fackhandel om du har ytterligare frågor.

Ändamålsbestämning

GenuTrain S är ett anatomiskt utformat aktivbandage för knät. Ledskenorna på sidorna, med vilka rörligheten för knät kan begränsas, hålls på plats av ett kardborresystem och stödjer på så sätt det naturliga rörelseförloppet. Vid rörelser trycks mjukdelarna ihop och masseras av den viscoelastiska pelotten. Därigenom förbättras genomblödningen i ledkapseln och lymfdränaget stimuleras.Detta medför snabbare återgång av svullnad, smärtlindring och funktionsförbättring i leden samtidigt som patellan avlastas.

Indikationer

- Lätt instabilitet i knät
- Inflammatoriska förändringar i knäleden (artrider), t.ex. kronisk polyartrit
- Slitage på knäleden (gonartros)

Risker vid användning

⚠ **Observera***

GenuTrain S ska användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges här. För att säkerställa att GenuTrain S sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats korrekt. GenuTrain S kan vid behov anpassas till kroppen av fakpersonal[1].

Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar med andra produkter, t.ex. inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsstrumpor).

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.

Vid felaktig användning gäller ej garantin.

Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

Gör inga egna förändringar av produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras och produktansvaret bortfaller.

Biverkningar som påverkar kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte åt GenuTrain S för hårt, eftersom det kan leda till lokala trycksymptom.

I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på GenuTrain S-banden och kontrollera eventuellt storleken på din GenuTrain S.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:

- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammationssymptom, inom det område som kommer i kontakt med produkten; detta gäller även för uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Åderbråck
- Känselstörningar och rörelsestörningar i benen / fötterna, t.ex. diabetes
- Störningar av lymfflödet och / eller obestämda mjukdelssvullnader utanför bandaget

Användningsinformation

Ta på GenuTrain S

A – Bandage, B – Kardborreband, C – Ledkanaler med ledskenor

1 Lossa först de fyra ändarna på kardborrebandet på GenuTrain S utan att dra loss dem ur öppningarna. 2 Fatta tag med fingrarna i påtagningsöglorna på sidorna och dra bandaget över knät tills knäskenan omsluts av massageringen (pelott) utan att något tryck uppstår. Ändarna på bandet ligger då på benets utsida. 3 Genom att dra i banden kan en bekväm stabilisering uppnås. 4 Fäst alla fyra ändar på bandet med kardborrefästet.

Lossa / ta av GenuTrain S

5 Öppna banden. Fatta tag i bandaget på vaden. Dra bandaget nedåt.

Rengöringsråd

Observera: Utsätt aldrig GenuTrain S för direkt hetta (t.ex. värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka GenuTrain S effektivitet negativt.

Den isydda etiketten på GenuTrain S med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och Ce-märkning finns på bandagets övre kant.

Avlägsna kardborrbanden. Stäng kardborreknäppningen för att undvika skada på banden. Dra ledskenorna uppåt ur ledkanalerna. Tvätta bandag separat i en tvättpåse med fintvättmedel i 30 °C fintvätt. Centrifugera bandage i max. 500 varv per minut. Tvätta GenuTrain S regelbundet så att tvättmedlets kompressionsförmåga bibehålles.

När bandaget har torkat för du in ledskenorna på nytt enligt markeringen, uppifrån i ledkanalerna. Lederna är riktade mot knävecket. Fäst banden i öglorna på ledskenorna.

Vid reklamationer, vänligen kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.

Information om återanvändning

GenuTrain S är endast avsedd för egen användning. Den har utformats för dig personligen. Låt därför ingen annan använda din GenuTrain S.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2018-03

Fackpersonal

Allmänna anvisningar

- Kontrollera efter den första behandlingen att GenuTrain Ssitter optimalt och anpassat till patienten. Korrigera vid behov.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas, kan produktens medicinska, terapeutiska verkan försämras och vårt produktansvar bortfaller.
- GenuTrain S är avsedd för användning av endast en patient.

Formning av ledskenorna:

Ⅰ Avlägsna kardborrbanden. Ⅱ Lossa ledskenorna ur ledkanalerna på bandaget. Kontrollera ledskenornas passform på patienten. Ta hänsyn till specifika anatomiska förhållanden (t.ex. knölar på vadbenet).

Ⅲ Anpassa vid behov ledskenorna med en varmluftspistol 120 – 140 °C. ⚠ Bär skyddshandskar under detta arbete. Ⅳ Lägg bandaget på sidan så att en ledkanal ligger rakt framför dig. Ledens pilmarkering visar uppåt och ledskenans rundning visar i riktning mot knävecket. Ⅴ Skjut nu in ledskenan genom den övre, större öppningen baktill i ledkanalen. Ⅵ Dra i ledkanalerna uppåt från varandra för enklare placering på påtagningsöglorna.

Placering av banden:

Ⅶ Sortera banden i längd- och breddordning. Placering: Breda band för lår, smala för underben. Längre band för bandagets baksida, kortare för framsidan (sidan med Bauerfeind B). Placera bandaget med framsidan nedåt framför dig. Ⅷ Banden fästs alltid med början på bandagets insida (beakta utförandet höger / vänster) i öglorna som pekar uppåt. För nu de båda längre banden med raka kanter och kardborreband uppåt genom öglorna. Fäst ändarna på varandra kort efter öglorna. Ⅸ För nu de båda rundade bankanterna med kardborreband uppåt genom öglorna på motstående sida. Fäst bandkanten kort efter öglan. Ⅹ Vänd nu på bandaget. Gör på samma sätt med de korta banden.

[1] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera bandage och ortoser samt instruera om deras användning.

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuellt sakskador (skador på produkten).

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under: www.bauerfeind.com/downloads

Kjære kunde!

Mange takk for tilliten til dette Bauerfeind-produktet. Med GenuTrain S har du kjøpt et produkt som tilsvarer en høy medisinsk og kvalitativ standard.

Les nøye gjennom hele **bruksanvisningen**, for den inneholder viktig informasjon om anvendelse, indikasjoner, kontraindikasjoner, påføring, pleie og bruk av GenuTrain S. Oppbevar denne bruksanvisningen da du kanskje trenger å lese den igjen på et senere tidspunkt. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med legen din eller forhandleren av det medisinske utstyret.

Produktets hensikt

GenuTrain S er en ergonomisk preformet aktiv støtte for kneet. Leddskinnene på sidene, som er utstyrt med en begrensningsmulighet, holdes direkte gjennom borrelåsstroppesystemet og støtter dermed det naturlige bevegelsesforløpet. Under bevegelse komprimerer og masserer den formede viskoelastiske ringen bløtvevet. Resultatet av forbedret sirkulasjon i leddkapselen og bedre lymfedrenasje fører til mindre hovenhet, bedre smertelindring og bedre leddfunksjon samtidig som kneskålen avlastes.

Indikasjoner

- Lett instabilitet i kneet
- Endringer i kneleddet pga. betennelse (artritt), f.eks. kronisk polyartritt
- Slitasje i kneleddet (gonartrose)

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktig***

GenuTrain S må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene. For å garantere at GenuTrain S sitter som den skal, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig tilpasset. Ved behov kan GenuTrain S tilpasses til kroppen på nytt av fagpersonale[1].

Rådfør deg på forhånd med legen din dersom du vil kombinere med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling (medisinske støttestrømper).

Dersom dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.

Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål.

Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.

Du må ikke foreta noen endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. GenuTrain S må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver. Dersom dette er tilfellet, løsner du båndene til GenuTrain S og kontrollerer størrelsen på din GenuTrain S ved behov.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser / hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Åreknuter (varikose)
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i bena, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevshevelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte støtten

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser GenuTrain S

A – Støtter , B – Borrelåsstropper, C – Leddkanaler med skinner

1 Løsne først de fire endene i borrelåsstroppene på GenuTrain S uten å trekke dem ut av slissene. 2 Grip med fingrene inn i påkledningsstroppene på sidene, og trekk støtten over det aktuelle kneet til kneskålen omsluttes uten at massasjeringen (pelotten) trykker. Endene på borrelåsstroppene befinner seg på utsiden av benet. 3 Ved å trekke i stroppene kan du oppnå en stabilisering som er behagelig for deg. 4 Fest alle de fire endene på borreklåsstroppene.

Kle av / ta av GenuTrain S

5 Åpne stroppene. Grip støtten på leggen. Trekk støtten av nedover.

Anvisninger for rengjøring

Henvisning: GenuTrain S må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til GenuTrain S.

Etiketten, som er sydd på GenuTrain S med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og Ce-merking, befinner seg øverst på kanten av støtten.

Fjern borrelåsstroppene. Fest endene på stroppene igjen for å unngå skader. Trekk leddskinnene oppover ut av leddkanalene. Støtten skal legges i en nettingpose og vaskes separat i maskin med finvaskprogram ved 30 °C med et finvaskemiddel. Støtten kan sentrifugeres ved maks. 500 omdreininger per minutt. Vask GenuTrain S regelmessig, slik at strikkingens kompresjon blir bevart.

Når støtten er tørr, før leddskinnene ovenfra og inn i leddkanalene igjen i forhold til markeringen. Samtidig skal leddene vise mot knehasen. Fest stroppene i ringene på leddskinnene.

Ved reklamasjoner ber vi deg utelukkende om å henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.

Henvisninger for gjenbruk

GenuTrain S er bare beregnet for din behandling. Den ble tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi GenuTrain S videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Bruk

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2018-03

Fagpersonale

Generell informasjon

- Etter den første tilpasningen må optimal og individuell tilpasning av GenuTrain S kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas usakkyndige endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres, og produsenten kan ikke påta seg noe erstatningsansvar.
- GenuTrain S er kun beregnet til bruk på én pasient.

Tilpasning av leddskinnene:

I Fjern borrelåsstroppene. II Ta leddskinnene ut av leddkanalene på støtten. Kontroller leddskinnenes passform på pasienten. Ta hensyn til spesielle anatomiske forhold (f.eks. hevelser på skinnebeinet). III Tilpass leddskinnene ved behov med en varmluftpistol ved 120 – 140 °C. ⚠ Bruk i så fall vernehansker. IV Legg støtten på siden, slik at en leddkanal ligger like foran deg. Leddets pilmarkering viser oppover, leddskinnenes runde del viser retning knehase. V Skyv nå leddskinnen inn gjennom den øvre, bakre store slissen i leddkanalen. VI Trekk leddkanalene oppover og fra hverandre for å lette posisjoneringen på påkledningsstroppene.

Sette på stroppene:

VII Sorter stroppene etter lengde og bredde. Tilordning: brede stropper for lårområdet, smale for leggområdet, lengre stropper for støttens bakside, kortere stropper for fremsiden (siden med Bauerfeind B). Legg støtten med fremsiden ned foran deg. VIII Stroppene festes alltid først på innsiden av støtten (ta hensyn til høyre- / venstre-modell) på ringene som vender oppover. Før så de to lengre stroppene med de rette endene og borrelåsen oppover gjennom ringene. Fest endene på borrelåsstroppene på hverandre like bak ringene. IX Før så de to avrundede stroppeendene med borrelåsen oppover gjennom ringen på motsatt side. Fest enden på borrelåsstroppen like bak ringen. X Snu støtten. Gå frem på samme måte med de kortere stroppene.

[1] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

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

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta: www.bauerfeind.com/downloads

Hyvä asiakas

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. GenuTrain S -ortoosi on vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Lue **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, sillä siinä on tärkeitä tietoja GenuTrain S -ortoosin käytöstä, käyttöaiheista, vasta-aiheista, asettamisesta, hoidosta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää tarvetta varten. Jos sinulla on tuotteeseen liittyviä kysymyksiä, keskustele hoitavan lääkärisi kanssa tai ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

GenuTrain S on anatomisesti muotoiltu polven aktiivituki. Sivukiskot mahdollistavat liikeradan rajoittamisen. Kiskot pysyvät paikoillaan tarranauhojen avulla ja tukevat siten luonnollista liikerataa. Muotoiltu viskoelastinen rengas puristelee ja hieroo pehmytkudoksia liikkeen aikana. Nivelkapselin parantunut verenkierto ja lymfakierto vähentävät turvotusta, lievittävät kipuja ja parantavat polven toimintaa sekä vähentävät samalla polvilumpion kohdistuvaa kuormitusta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöaiheet

- Polven lievä tai keskivaikea epävakaus
- Polvinivelen tulehduksselliset muutokset (niveltulehdukset), esim. krooninen moniniveltulehdus
- Polvinivelen kuluminen (polven nivelrikko)

Haittavaikutukset

⚠ **Huomio***

GenuTrain S -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
GenuTrain S -ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita. Tarpeen vaatiessa ammattihenkilöstö[1] voi muotoilla GenuTrain S -ortoosia anatomisesti sopivammaksi.

Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden kanssa (esimerkiksi käyttäessäsi lääkinnällisiä hoitosukkia).

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.

Tuote ei saa joutua kosketukseen voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Älä käytä GenuTrain S -ortoosia liian kireällä, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin GenuTrain S -ortoosin nauhoja ja tarkistuta tarvittaessa GenuTrain S -ortoosin koko.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi pukea ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Suonikohjut
- Alaraajojen tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabeetikoilla
- Imunestekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset.

Käyttöohjeet

GenuTrain S -ortoosin pukeminen ja asettaminen

A – tuki, B – tarranauhat, C – ohjainkanavat, jossa sivukiskot

1 Irrota ensin GenuTrain S -ortoosin tarranauhojen 4 päätä, mutta varo, ettet vedä niitä ulos aukoista. 2 Ota sormilla kiinni sivuilla olevista vetolenkeistä ja vedä tuki hoidettavan polvinivelen päälle siten, että hierontarengas (pehmuste) ympäröi polvilumpiota puristamatta sitä. Nauhojen tarrapäät jäävät tällöin jalan ulkosivulle. 3 Nauhoja vetämällä saadaan aikaiseksi miellyttävä tuki. 4 Kiinnitä tarranauhojen kaikki 4 päätä tiukasti kiinni.

GenuTrain S -ortoosin riisuminen ja poistaminen

5 Avaa nauhat. Ota tuesta kiinni pohkeen kohdalta. Riisu tuki vetämällä sitä alaspäin.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista GenuTrain S -ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatteriit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää GenuTrain S -ortoosin toimivuutta.

GenuTrain S -ortoosin yläreunaan on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja Ce-merkintä.

Poista tarranauhat. Kiinnitä tarrapäät jälleen nauhoihin kiinni niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Poista sivukiskot ohjainkanavista vetämällä ne ylöspäin. Pese tuki erikseen pesupussissa hienopesuaineella 30 asteessa (hienopesu). Linkousnopeus saa olla enintään 500 kierrosta minuutissa. Pese GenuTrain S -ortoosi säännöllisesti, jotta neuloksen antama tuki ei heikkenisi.

Kun tuki on kuivunut, aseta sivukiskot jälleen takaisin ohjainkanaviin työntämällä ne ylhäältä päin merkinnän mukaisesti. Kiskon nivelet osoittavat tällöin polvitaivetta kohti. Kiinnitä nauhat sivukiskoissa oleviin lenkkeihin.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

GenuTrain S on suunniteltu ainoastaan hoitotarkoitukseen. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna GenuTrain S -ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Tiedot päivitetty: 2018-03

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen käyttökerran jälkeen, että GenuTrain S istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinnällistä ja hoitavaa toimivuutta, jolloin sen tuotevastuu raukeaa.
- GenuTrain S on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

Sivukiskojen muotoilu:

I Poista tarranauhat. II Poista sivukiskot tuessa olevista ohjainkanavista. Tarkista sivukiskojen istuvuus potilaalle. Huomioi samalla erityiset anatomiset olosuhteet (esim. pohjeluun pää). III Muokkaa sivukiskot tarvittaessa kuumailmapistoolilla 120 – 140 asteessa. ⚠ Käytä tässä suojakäsineitä. IV Aseta tuki eteesi siten, että yksi ohjainkanava on suorassa. Kiskon nivelen nuolimerkintä osoittaa ylöspäin ja sivukiskon pyöreä osa osoittaa kohti polvitaivetta. V Työnnä sivukisko nyt ohjainkanavaan ylimmän, takimmaisen suuren aukon läpi. VI Paikalleen asettamisen helpottamiseksi vedä ohjainkanavia erilleen vetämällä vetolenkeistä ylöspäin.

Nauhojen kiinnitys:

VII Lajittele nauhat pituuden ja leveyden mukaan. Nauhojen sijainnit: leveät nauhat on tarkoitettu reiden alueelle, kapeat sään alueelle, pitkät nauhat tuen takapuolelle ja lyhyet nauhat etupuolelle (puoli, jossa on Bauerfeindin B-kirjain). Aseta tuki eteesi siten, että etupuoli osoittaa alaspäin. VIII Nauhat kiinnitetään ylöspäin osoittaviin lenkkeihin ja kiinnitys aloitetaan aina tuen sisäpuolelta (huomioi vasemman / oikean polven malli). Pujota nyt nuolemmat pitkät nauhat lenkkien läpi siten, että suorat päät ja tarraosat osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapäät toisiinsa kiinni hieman lenkkien jälkeen. IX Pujota pyöristetyt nauhat lenkin läpi vastapäätä olevalle sivulle siten, että tarrapäät osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapäät kiinni hieman lenkin jälkeen. X Käännä tuki. Kiinnitä lyhyet nauhat samalla tavalla.

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

* Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på: www.bauerfeind.com/downloads

Kære kunde

Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med GenuTrain S har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskaffelse af GenuTrain S. Gem brugsanvisningen, måske har du på et senere tidspunkt brug for den igen. Henvend dig ved evt. spørgsmål til din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

GenuTrain S er en anatomisk formet aktiv bandage til knæet. Ledskinnerne i siden, som har en begrænsningsmulighed, holdes direkte af velcrobåndsystemet og understøtter således det naturlige bevægelsesforløb. Ved bevægelse sker der en kompression og massage af leddets bløddele ved den viskoelastiske profilring. Derved forbedres blodcirkulationen i ledkapslen, og borttransporten af lymfevæsken understøttes, hvilket medvirker til at fjerne hævelser, lindre smerter og forbedre ledfunktionen, samtidigt med at knæskallen aflastes.

Indikationer

- Let instabilitet i knæet
- Ændringer i knæleddet som følge af betændelse (arthritis), f.eks. kronisk polyarthritis
- Slidgigt i knæleddet (gonarthrose)

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig***

GenuTrain S bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder. For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, at GenuTrain S er formet optimalt efter kroppen. GenuTrain S kan ved behov tilpasses yderligere af faguddannet personale[1].

En evt. kombination med andre produkter, f.eks. i forbindelse med kompressionsbehandling (kompressionsstrømper), skal først aftales med den behandlende læge.

Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.

Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.

Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

Der må ikke foretages ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Stram ikke GenuTrain S for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på GenuTrain S og få evt. kontrolleret størrelsen på den.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Åreknuder (varicosis)
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i benene, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra bandagen

Anvendelse

Påtagning / aftagning af GenuTrain S

A – bandage , B – velcrobånd, C – ledkanaler med ledskinner

1 Løsn først de 4 ender på GenuTrain S's velcrobånd uden at trække dem ud af slidserne . 2 Tag med fingrene fat i påtagningsstroppene i siderne og træk bandagen over det dårlige knæ, indtil massageringen (pelotte) omslutter knæskallen uden at trykke. Remmenes velcroender skal sidde på yderst af benet. 3 Ved at trække i remmene kan du opnå den stabilisering, som er mest behagelig for dig. 4 Luk alle de 4 ender.

Aftagning af GenuTrain S

5 Åbn remmene. Tag fat i bandagen ved læggen. Træk bandagen nedad og af.

Rengøring

Bemærk: GenuTrain S må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af GenuTrain S.

Tøjmærket med informationer om GenuTrain S såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og Ce-mærke sidder på bandagens øverste kant.

Fjern velcroremmene. Sæt enderne fast på remmene igen, for at undgå skader. Træk ledskinnerne opad og ud af ledkanalerne. Vask bandagen separat i et vaskenet med et finvaskemiddel ved 30 °C finvask. Bandagen tørretomles ved maks. 500 omdrejninger pr. minut. GenuTrain S skal vaskes regelmæssigt, så strikmaterialets kompression bibeholdes.

Når bandagen er tørret, skubbes skinnerne igen oppefra og ned i kanalerne (se markering). Leddene peger mod knæhasen. Fikser remmene i skinnernes øjer.

Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.

Oplysninger vedrørende brugen

GenuTrain S er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give GenuTrain S til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationens udgivelsesdato: 2018-03

Faguddannet personale

Generelle oplysninger

- Kontroller efter første påtagning, om GenuTrain S passer og sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets terapeutiske effekt og produktansvaret bortfalder.
- GenuTrain S er kun beregnet til behandling af én patient.

Tilpasning af skinnerne:

I Fjern velcroremmene. II Tag skinnerne ud af bandagens kanaler. Kontroller skinnernes pasform på patienten. Vær opmærksom på særlige anatomiske forhold (f.eks. lægbenshovedet). III Skinnerne formes ved behov med en varmluftpistol ved 120 – 140 °C. ⚠ Bær beskyttelseshandsker. IV Læg bandagen på siden, så der ligger en kanal lige foran dig. Leddets pilemarkering peger opad, og skinnernes runding peger mod knæhasen.
V Skub nu skinnen ind i ledkanalen gennem den øverste, bageste slids. VI For nemmere positionering trækkes ledkanalerne opad med påtagningsstroppene og fra hinanden.

Placering af remmene:

VII Sorter remmene efter længde og bredde. Opdeling: brede remme til låret, smalle til underbenet, lange remme til bagsiden af bandagen, korte remme til forsiden (siden med Bauerfeind B). Læg bandagen foran dig med forsiden nedad.
VIII Remmene fastgøres altid, idet man begynder på indersiden af bandagen (vær opmærksom på højre / venstre udførelse), i de øjer, der peger opad. Før nu de to lange remme med de lige ender og velcroen op gennem øjet. Klæb enderne sammen lige efter øjerne.
IX Før nu remmens afrundede ender med velcroen opad gennem øjet på den modsatte side. Klæb nu remenden fast lige efter øjet. X Vend bandagen om. Gør nu det samme med de korte remme.

[1] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem: www.bauerfeind.com/downloads

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając GenuTrain S nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią instrukcji użytkowania, ponieważ zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, zakładania, czyszczenia i utylizacji GenuTrain S. Prosimy zachować niniejszą instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania prosimy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo produkt.

Przeznaczenie

GenuTrain S to anatomicznie wyprofilowany aktywny stabilizator kolana. Boczne szyny stabilizujące z możliwością regulacji zakresu ruchu są przytrzymywane bezpośrednio za pomocą systemu pasków rzepowych, co wspomaga naturalny przebieg ruchów. Podczas ruchów wiskoelastyczna wkładka dodatkowo uciska i masuje części miękkie. Poprawia to ukrwienie torebki stawowej i odpływ limfy, co z kolei zmniejsza obrzęk, łagodzi dolegliwości bólowe, poprawia czynności i zarazem odciąża rzepkę.

Wskazania

- Niestabilności kolana o łagodnym i umiarkowanym przebiegu
- Stany zapalne stawu kolanowego, np. przewlekły poliartretyzm
- Zużycie stawu kolanowego (gonartroza)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***

GenuTrain S należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania. Aby zapewnić optymalne osadzenie GenuTrain S należy sprawdzić, czy produkt został odpowiednio dopasowany. W razie potrzeby odpowiedni specjalista[1] może dopasować GenuTrain S do kształtu ciała.

Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (pończochy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.

Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.

W żaden sposób nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortezy. Nie należy zbyt ciasno zakładać GenuTrain S, ponieważ może to prowadzić do miejscowych ucisków.
W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski GenuTrain S i ewentualnie zwrócić się z prośbą o skontrolowanie rozmiaru.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:
- Choroby skóry, rany występujące na powierzchni ciała zakrytej ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Żylaki (varix)
- Zaburzenia czucia i poruszania nogami, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej aktywnej ortezy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie GenuTrain S

A – aktywna orteza, B – paski rzepowe, C – kanaliki na szyny stabilizujące

1 Najpierw odpiąć 4 końce pasków rzepowych GenuTrain S, ale nie wyjmować ich przy tym ze szczelin. 2 Włożyć palce w boczne szlufki ułatwiające zakładanie i naciągnąć aktywną ortezę na kolano, tak by wkładka uciskowa (pelota) bez uwierania otaczała rzepkę. Końcówki pasków rzepowych znajdują się przy tym po zewnętrznej stronie nogi. 3 Naciągnąć paski, zapewniając właściwy poziom stabilizacji. 4 Zapiąć wszystkie 4 paski.

Zdejmowanie GenuTrain S

5 Odepnij paski. Chwyć aktywną ortezę w okolicach łydki. Pociągnij aktywną ortezę w dół.

Czyszczenie

Wskazówka: GenuTrain S nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. To z kolei może spowodować zmniejszenia skuteczności GenuTrain S.

Wszywka GenuTrain S z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem Ce znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortezy.

Zdjąć paski rzepowe. Spiąć końce pasków, by uniknąć uszkodzeń. Wyjąć od góry z kanalików szyny stabilizujące. Aktywny stabilizator należy prać w worku na bieliznę przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C, stosując program do prania delikatnego. Maksymalna prędkość wirowania aktywnego stabilizatora nie powinna przekraczać 500 obrotów na minutę. GenuTrain S należy regularnie prać, aby zachować działanie uciskowe dzianiny.

Po wyschnięciu wprowadzić ponownie w kanaliki szyny stabilizujące – od góry, zgodnie z oznaczeniem. Przeguby wskazują przy tym zgięcie kolana. Zamocować paski w zaczepach szyn stabilizujących.

W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

GenuTrain S może stosować tylko jedna osoba. Produkt został indywidualnie dopasowany. Z tego względu nie należy przekazywać GenuTrain S osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2018-03

Specjaliści

Wskazówki ogólne

- Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie GenuTrain S. W razie potrzeby należy je skorygować.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną oraz terapeutyczną skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- GenuTrain S jest przeznaczony do stosowania tylko przez jedną osobę.

Dopasowywanie szyn stabilizujących:

I Zdjąć paski rzepowe. II Wyjąć szyny stabilizujące z kanalików aktywnej ortezy. Sprawdzić dopasowanie szyn na pacjencie. Uwzględnić przy tym specyficzne kształty anatomiczne pacjenta (n p. głowy strzałki). III W razie potrzeby dopasować szynę stabilizującą za pomocą opalarki w temperaturze roboczej 120 – 140 °C. ⚠ Założyć w tym celu rękawice ochronne. IV Ułożyć aktywną ortezę w taki sposób, by mieć bezpośrednio przed sobą kanalik na szynę. Strzałki przegubu skierowane są ku górze, zaokrąglenia szyn wskazują zgięcie kolana. V W ten sposób wsunąć szynę stabilizującą w kanalik przez tylną dużą szczelinę na górze. VI Dla ułatwienia pozycjonowania kanaliki można odciągnąć od siebie ku górze za pomocą szlufek.

Zakładanie pasków:

VII Posegregować paski według długości i szerokości. Przyporządkowanie: szerokie paski: okolica uda, wąskie paski: okolica golenia, dłuższe paski: tylna strona, krótsze paski: przednia strona (strona z Bauerfeind B). Ułożyć aktywną ortezę przed sobą przednią stroną do dołu. VIII Paski należy mocować w pionowych zaczepach, poczynając od wewnętrznej strony aktywnej ortezy (uwzględnić przy tym wersję wykonania lewa / prawa noga). Wprowadzić oba dłuższe paski w zaczepu – prostymi końcami i rzepami skierowanymi ku górze. Spiąć ze sobą końce tuż za zaczepami. IX Następnie z przeciwległej strony wprowadzić paski zaokrąglonymi końcami w zaczepy, rzepami skierowanymi ku górze. Zapiąć koniec paska tuż za zaczepem. X Obrócić aktywną ortezę. Krótsze paski założyć w analogiczny sposób.

[1] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód w odniesieniu do ludzi (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczy (uszkodzenie produktu).

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil / a jste výrobek GenuTrain S, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Přečtěte si pečlivě celý návod k použití, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, přikládání, péči a likvidaci bandáže GenuTrain S. Tento návod k použití si uschovejte, možná si jej budete chtít později znovu přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo specializovaný obchod.

Účel

GenuTrain S je anatomicky tvarovaná aktivní bandáž pro koleno. Boční dlahy kloubu, které umožňují omezování jsou přímo řízeny systémem upínacích pásků a podporují tak přirozený pohyb. Při pohybu probíhá díky viskoelastickému profilovému kroužku komprese a masáž měkké tkáně. Zlepšením prokrvení pouzdra kloubu a podporou odtékání lymfy dochází k ústupu otoku, zmírnění bolestí a zlepšení funkce a současně k odlehčení čéšky.

Indikace

- Mírné až střední nestability kolena
- Zánětlivé změny kolenního kloubu (artritida), např. chronická polyartritida
- Opotřebení kolenního kloubu (gonartróza)

Rizika použití

⚠ **Pozor***

GenuTrain S je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení). K zajištění optimálního nasazení bandáže GenuTrain S se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován. GenuTrain S musí být odborným personálem[1] dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (nošení kompresivních punčoch), konzultujte to předem s vaším ošetřujícím lékařem.

Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.

Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.

Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

Neprovádějte žádné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Bandáž GenuTrain S nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na bandáži GenuTrain S a eventuelně nechte zkontrolovat velikost vaší bandáže GenuTrain S.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem.

- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části oblasti, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Křečové žíly (Varicosis)
- Poruchy citlivosti a hybnosti dolních končetin, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

Pokyny k použití

Nasazování / přikládání bandáže GenuTrain S

A – Bandáž, B – Upínací pásky, C – Kloubové kanálky s dlahami kloubu

1 Uvolněte nejprve 4 konce upínacích pásků GenuTrain S bez vytažení z otvorů. 2 Prsty uchopte přitahovací poutka a natahujte bandáž přes postižené koleno dokud nebude obepnuta čéška, aniž by na ni tlačil masážní kroužek (ortopedická stélka). Konce uzávěru pásku se přitom nachází na vnější straně nohy. 3 Utažením pásků lze dosáhnout příjemné stabilizace. 4 Pevně utáhněte 4 konce pásku.

Snímání / odložení GenuTrain S

5 Rozepněte pásky. Uchopte bandáž na lýtku. Bandáž stahujte směrem dolů.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte bandáž GenuTrain S přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost bandáže GenuTrain S.

Nášivku GenuTrain S s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k praní a Ce označením naleznete na horním okraji bandáže.

Otevřete pásky se suchým zipem. Konce zase přilepte na pásky, aby se zabránilo poškození. Vytahujte dlahy kloubu nahoru z kloubových kanálků. Bandáže perte odděleně pomocí jemného pracího prostředku v síťce při 30 °C v programu pro jemné prádlo. Bandáže je možné ždímat při max. 500 otáčkách za minutu. GenuTrain S pravidelně perte, aby se zachovávala komprese pleteniny.

Po vysušení bandáže zase zaveďte dlahy kloubu do kloubových kanálků dle značení, shora. Klouby přitom ukazují směrem k podkolenní jamce. Upevněte pásky na osy dlahy kloubu.

Při reklamacích se obracejte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Bandáž GenuTrain S je určena pouze pro vaše použití. Byla přizpůsobena pouze vám. Proto bandáž GenuTrain S nedávejte třetí straně.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2018-03

Odborný personál

Všeobecná upozornění

- Po prvním použití bandáže GenuTrain S zkontrolujte optimální a individuální nasazení. V případě potřeby upravte.
- Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
- Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění léčebného a terapeutického účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Bandáž GenuTrain S je určena pro používání jedním pacientem.

Tvarování dlah kloubu:

I Sejměte pásky se suchým zipem. II Dlahy kloubů vytáhněte z kloubových kanálků bandáže. Překontrolujte tvar dlah kloubů na pacientovi. Přitom dbejte na zvláštní anatomické okolnosti (např. hlavici lýtkové kosti).

III Přizpůsobte dle potřeby horkovzdušnou pistolí při 120 – 140 °C.

⚠ Používejte přitom ochranné rukavice. IV Bandáž položte na bok, aby kloubový kanálek ležel přímo proti vám. Značka šipky směřuje nahoru, zaoblení dlahy kloubu ukazuje směrem k podkolenní jamce. V Nyní nasuňte dlahu kloubu horním zadním velkým otvorem do kloubového kanálku. VI K jednoduššímu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

napolohování na přitahovací poutka vytahujte kloubové kanálky směrem nahoru.

Připevnění pásků:

VII Roztřiďte pásky dle velikosti a šířky. Přiřazení: široké pásky pro stehno, úzké pro bércovou oblast, delší pásky pro zadní stranu bandáže, kratší pásky pro přední stranu (strana s Bauerfeind B). Položte bandáž přední stranou dolů před sebe. VIII Pásky vždy začínají na vnitřní straně bandáže (dbejte na pravé / levé provedení) upevněných na nahoru směřujících okách. Nyní oba delší pásky s rovnými konci a uzávěrem nahoře provlékněte oky. Konce slepte kousek za oky. IX Nyní zaoblené konce pásků se suchým zipem nahoře provlékněte okem na protilehlé straně. Konce pásků slepte ihned za okem. X Otočte bandáž. Stejně postupujte u kratších pásků.

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

* Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme vám za dôveru, ktorú ste prejavili výrobku značky Bauerfeind. S výrobkom GenuTrain S ste získali produkt, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitatívnemu štandardu.

Dôkladne a úplne si prečítajte celý návod na použitie, pretože obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciách, kontraindikáciách, zakladaní, starostlivosti a likvidácii ortézy GenuTrain S. Tento návod na použitie uschovajte, možno si ho neskôr budete chcieť prečítať znova. Pokiaľ budete mať ďalšie otázky, obráťte sa na Vášho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod.

Spôsob účinku

GenuTrain S je ergonomicky tvarovaná aktívna kolenná bandáž.
Bočné dlahy, ktoré poskytujú možnosť obmedzenia, sú uchytené priamo systémom upínacích pásov a podporujú tak prirodzený priebeh pohybu. Počas pohybu prichádza pôsobením viskoelastickej peloty ku kompresii a masáži mäkkých tkanív. Týmto sa zlepšuje prekrvenie kĺbového puzdra a podporuje sa odtekanie lymfy, čo vedie k odpúchaniu, zmierneniu bolestí a zlepšeniu funkčnosti pri súčasnom odľahčení jabĺčka.

Indikácie

- Ľahké až stredne ťažké nestability kolena
- Zápalové zmeny kolenného kĺbu (artritídy), napr. chronická polyartritída
- Opotrebovanie kolenného kĺbu (gonartróza)

Riziká použitia

⚠ Pozor*

Ortéza GenuTrain S sa smie nosiť iba v súlade s údajmi uvedenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia. Aby sa zabezpečila optimálna poloha ortézy GenuTrain S, je potrebné skontrolovať, či je výrobok dostatočne tvarovaný. Ortézu GenuTrain S môže v prípade potreby ergonomicky upraviť odborný pracovník[1].

O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (nosenie kompresívnych pančúch), sa najskôr poraďte so svojím ošetrujúcim lekárom.

Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.

Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.

Nevykonávajte na výrobku žiadne zmeny. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.

Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Ortézu GenuTrain S neprikladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy GenuTrain S a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej ortézy GenuTrain S.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie takejto pomôcky vhodné len po porade s vaším ošetrujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Kŕčové žily (varikóza)
- Citlivosť a motorické poruchy nôh, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív vzdialene od priloženej bandáže

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekania / zakladania ortézy GenuTrain S

A – bandáž, B – pásy so suchými zipsami, C – kĺbové kanály s dlahami kĺbov

1 Najskôr uvoľnite 4 konce pásov so suchými zipsami ortézy GenuTrain S bez toho, aby ste ich vytiahli z drážok. 2 Zachyťte ich prstami do bočných obliekacích slučiek a natiahnite bandáž cez postihnuté koleno až po jabĺčko tak, aby bola bez tlaku obklopená masážnym krúžkom (ortopedickou vložkou). Konce pásov so suchými zipsami sa pritom nachádzajú na vonkajšej strane nohy. 3 Ťahaním pásov môžete dosiahnuť stabilizáciu, ktorá je pre vás príjemná. 4 Pevne zapnite všetky 4 konce pásov.

5 Vyzliekanie / odkladanie ortézy GenuTrain S

Rozopnite pásy. Uchopte bandáž na lýtku. Vytiahnite bandáž smerom nadol.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu GenuTrain S nikdy nevystavujte priamym zdrojom tepla (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy GenuTrain S.

Nášivka ortézy GenuTrain S s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou Ce sa nachádza na vonkajšej strane bandáže.

Rozopnite pásy so suchými zipsami. Zapnite opäť konce na pásy, aby ste predišli poškodeniam. Vytiahnite dlahy kĺbov smerom nahor z kĺbových kanálov. Bandáž vyperte oddelene v pracej sieťke s jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Odstreďovanie bandáže vykonávajte pri max. 500 otáčkach za minútu. Aby sa zachovala kompresia pleteniny, ortézu GenuTrain S pravidelne čistite.

Po vysušení bandáže znova voveďte dlahy kĺbov podľa značiek zhora do kĺbových kanálov. Kĺby pritom smerujú v smere k podkoleniu. Upevnite pásy na pútka dláh kĺbov.

V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoj špecializovaný obchod. Upozorňujeme vás na to, že reklamovať možno len vyčistený tovar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza GenuTrain S je určená len pre vaše použitie. Bola prispôsobená vám osobne. Ortézu GenuTrain S preto neposkytujte ďalšej osobe.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Stav informácií: 2018-03

Odborní pracovníci

Všeobecné upozornenia

- Pri prvom použití ortézy GenuTrain S skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom nacvičte správne prikladanie.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnená medicínska a terapeutická účinnosť výrobku do takej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
- Ortéza GenuTrain S je určená na používanie len u jedného pacienta.

Úprava dláh kĺbov:

I Rozopnite pásy so suchými zipsami. II Vyberte dlahy kĺbov z kĺbových kanálov bandáže. Skontrolujte správny tvar dláh kĺbov na pacientovi. Pritom dbajte na zvláštne anatomické danosti (napr. hlavica lýtkovej kosti). III V prípade potreby vytvarujte dlahy kĺbov pomocou teplovzdušnej pištole pri teplote 120 – 140 °C. ⚠ Navlečte si pritom ochranné rukavice. IV Bandáž pritom položte na stranu tak, aby kĺbový kanál ležal priamo pred vami. Značka šípky kĺbu ukazuje smerom nahor, zaoblenie dláh kĺbov ukazuje smerom k podkoleniu. V Teraz vsuňte dlahy kĺbov cez hornú zadnú veľkú drážku do kĺbového kanála. VI Ťahajte kĺbové kanály navzájom od seba smerom nahor, aby sa umožnilo ľahšie polohovanie na obliekacích slučkách.

Pripevnenie pásov:

VII Roztriedte pásy podľa dĺžky a šírky. Usporiadanie: široké pásy pre oblasť stehna, úzke pre oblasť lýtka, dlhšie pásy pre zadnú stranu bandáže, kratšie pásy pre prednú stranu (strana s logom Bauerfeind B). Položte pred seba bandáž s prednou stranou smerujúcou nadol. VIII Pásy sa upevňujú vždy tak, že sa začínajú na vnútornej strane bandáže (všímajte si pritom pravé / ľavé vyhotovenie) a upevnia sa na pútka ukazujúce (smerujúce) nahor. Teraz preveďte oba dlhšie pásy s rovnými koncami a suchý zips nahor cez pútka. Zapnite konce tesne za pútkami navzájom na seba. IX Preveďte teraz zaoblené konce pásov so suchým zipsom nahor cez pútko na protiľahlú stranu. Zapnite konce pásu tesne za pútkom. X Otočte bandáž. Teraz pokračujte s kratším pásom rovnakým spôsobom.

[1] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a bandáží a poskytovanie poučenia o ich použití.

* Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A GenuTrain S megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a használati útmutatót, mert fontos információkat tartalmaz a Genu Train S használatára, indikációira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és szakszerű ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg ezt a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szaküzlethez.

Rendeltetés

A GenuTrain S a testhez igazodó, készre formált aktív térdbandázs. Az ütközővel ellátott oldalsó csuklósínéket a rögzítőpántok közvetlenül tartják, így támogatják a természetes mozgást. A mozgás során a viszkoelasztikus profilgyűrű biztosítja a csont nélküli testrészek kompresszióját és masszírozását. Ezáltal javul az izületi tok vérellátása és a nyiroknedvek lefelé történő áramlása, ami nemcsak a duzzanatok csökkenését, a fájdalomcsillapítást és a funkciók javulását segíti elő, hanem tehermentesíti a térdkalácsot is.

Javallatok

- A térd enyhe és közepes fokú instabilitásai
- A térdízület gyulladásos elváltozásai (arthritis), pl. krónikus polyarthritis.
- A térdízület kopása (gonarthrosis)

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ Vigyázat!*

A GenuTrain S kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető. A GenuTrain S optimális illeszkedése érdekében ellenőrizni kell, hogy a termék formája megfelelő-e. A GenuTrain S-t szükség esetén a szakszemélyzet[1] a testhez tudja formálni.

Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

Ha szokatlan panaszokat vagy nemkívánatos változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.

A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. Ügyeljen, hogy a GenuTrain S ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a GenuTrain S pántjait és szükség esetén ellenőriztesse a GenuTrain S méretét.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén

- Visszér (visszértágulat)
- A lábak érzékelési és a vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus)
- Nyirokáramlási zavarok, a testnek a felhelyezett bandázstól távolabbi részein jelentkező tisztázatlan lágyrészi duzzanatok is

Alkalmazási útmutató

A GenuTrain S felvétele

A – bandázs, B – rögzítőpántok, C – csuklócsatornák csuklósínekkel

1 Először vegye le a GenuTrain S rögzítőpántjainak 4 végét, de ne húzza ki a pántokat a résekből.
2 Nyúljon az ujjával az oldalsó felhúzóhurkokba és húzza a bandázst az érintett térdre, amíg a masszázsgyűrű (pelotta) szorítás nélkül körül nem veszi a térdkalácsot. A pántok tapadós végei a láb külső oldalára esnek.
3 A kellemes stabilizálás a pántok meghúzásával érhető el. 4 Rögzítse a pántok mind a 4 végét.

A GenuTrain S levétele

5 Nyissa ki a pántokat. Fogja meg a bandázst az alsó lábszárnál. Lefelé húzva vegye le a bandázst.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a GenuTrain St ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a GenuTrain S hatékonyságát.

A GenuTrain S bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és Ce-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a bandázs felső szegélyén található.

Vegye ki a pántokat. A sérülések elkerülésére rögzítse a végeket újra a pántokra. Húzza ki a csuklósíneket felfelé a csuklócsatornákból.
A bandázst külön, mosóhálóban, kímélő mosószerrel mossa ki 30 °C-os kímélő mosóprogrammal. A bandázst percenként max. 500-as fordulatszámmal centrifugázza. A GenuTrain St rendszeresen mossa, hogy a kötés kompressziója megmaradjon.

A bandázs száradása után a csuklósíneket a jelölésnek megfelelően helyezze vissza felülről a csuklócsatornákba. A csuklók a térdhajlat irányába néznek. Rögzítse a pántokat a csuklósínek szemeiben.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Tanácsok az újbóli felhasználáshoz

A GenuTrain S kizárólag az Ön kezeléséhez készült. Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a GenuTrain S eszközt.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2018-03

Szakszemélyzet

Általános utasítások

- Az első kezelés után ellenőrizze a GenuTrain S optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A pácienssel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati, terápiás hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A GenuTrain S csak egyetlen páciens kezelésére szolgál.

A csuklósínek formálása:

I Vegye ki a pántokat. II Vegye ki a csuklósíneket a bandázs csatornáiból. Ellenőrizze a csuklósínek formáját a beteghez illesztve. Ügyeljen a különleges anatómiai adottságokra (pl. szárkapocscsont feje).
III A csuklósíneket szükség esetén hőlégfúvóval, 120 – 140 °C hőmérsékleten korrigálja.
⚠ A művelet közben viseljen védőkesztyűt.
IV Fektesse a bandázst az oldalára, hogy az egyik csuklócsatorna éppen Ön felé essen. A csukló nyíljelölése felfelé mutat, a csuklósínek lekerekítése a térdhajlat felé néz. V Most tolja a csuklósínt a nagy hátsó felső résen át a csuklócsatornába.
VI A csuklócsatornákat a felhúzóhurkok egyszerűbb pozicionálásához húzza szét felfelé.

A pántok felhelyezése:

VII Válogassa szét a pántokat a hosszúságok és a szélességük szerint. Kiosztás: a széles pántok a combhoz, a keskenyek az alsó lábszárhoz tartoznak, a hosszabb pántok a bandázs hátoldalához, a rövidebb pántok az első oldalra esnek (ez a Bauerfeind B jelével ellátott oldal). Helyezze a bandázst az első oldalával lefelé forditva maga elé. VIII A pántokat mindig a bandázs belső oldalán kezdve (ügyeljen a jobbos / balos kivitelre) kell a felfelé néző szemekben rögzíteni. Fűzze át a két hosszabb pántot az egyenes végükkel és a tépőzárral felfelé a szemeken. Rögzítse egymáshoz a végeket valamivel a szemek után. IX Most fűzze át a pántok lekerekített végeit a tépőzárral felfelé a túlsó oldalon. Rögzítse a pánt végét röviddel a szemek után.
X Fordítsa meg a bandázst. A rövidebb pántokkal ugyanígy járjon el.

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

* Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély), egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Štovani korisnici,

hvala vam na povjerenju koje ste ukazali proizvodu tvrtke Bauerfeind. S GenuTrain S-om dobili ste proizvod koji odgovara visokom medicinskom i kvalitetnom standardu.

Molimo pažljivo pročitajte uputu o uporabi, jer ona sadrži važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje GenuTrain S-a. Sačuvajte ovu uputu o uporabi, možda ćete ju kasnije ponovo morati koristiti. U slučaju pitanja, obratite se svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena namjena

GenuTrain S je tijelu prilagođena aktivna bandaža za koljeno. Bočne zglobne udlage, koje imaju mogućnost smanjenja, pridržava sustav čičak zatvarača i tako potpomaže prirodne kretnje. Tijekom kretanja vlaknastični umetak pritišće i masira meke dijelove zgloba. Tako poboljšana prokrvljenost zglobne čašice i pospješena limfna drenaža dovode do splasnuća otoka, ublaženja bola i poboljšanja funkcije zgloba koljena i istovremenog rasterećenja patele.

Indikacije

- Blagi do srednji osjećaj nestabilnosti koljena
- Upalne promjene zgloba koljena (artroze), npr. kronični poliartritis
- Artroza koljena (gonartroza)

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Oprez***

GenuTrain S treba se nositi samo prema navodima iz ove upute o uporabi i na u njoj navedenim područjima. Kako bi se zajamčilo da je GenuTrain S optimalno postavljen, potrebno je provjeriti je li proizvod dovoljno prilagođen. GenuTrain S se po potrebi može dodatno prilagoditi tijelu od strane stručnog osoblja[1].

Kombinacija s drugim proizvodima, npr. u okviru terapije kompresijom (nošenje kompresijskih čarapa) mora biti prethodno usuglašena s liječnikom.

Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene ili pojačanje tegoba, smjesta se obratite svojem liječniku.

Kod nestručne uporabe ili uporabe koja nije u skladu s namjenom, prestaje valjanost jamstva.

Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.

Ne smiju se vršiti promjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja može se ugroziti funkcija proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena / postavljanje. GenuTrain S može, ako se prečvrsto postavi, izazvati lokalni pritisak. U rijetkim slučajevima može komprimirati krvne žile i živce. U tom slučaju otpustite trake proizvoda GenuTrain S i po potrebi dajte GenuTrain S na provjeru veličine.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadražavanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

Zdravstvene preosjetljivosti do sada nisu poznate. Kod sljedećih slika bolesti savjetujte se s liječnikom oko stavljanja i nošenja takvog medicinskog pomagala:

- Kožna oboljenja ili oštećenja u liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava; isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i toplinom
- Proširene (varikozne) vene
- Poremećaji osjeta i kretanja nogu, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – također nejasne otekline mekih tkiva neuzrokovane postavljenom bandažom

Upute za uporabu

Postavljanje GenuTrain S-a

A – bandaža, B – čičak zatvarači, C – zglobni kanali sa zglobnim udlagama

1 Prvo otpustiti 4 kraja čičak zatvarača proizvoda GenuTrain S, bez da ga se vadi iz proreza.
2 Bandažu uhvatiti za bočne petlje za navlačenje i navući preko zgloba koljena, tako da patela bude od masažnog prstena (pelota) bez pritiska obuhvaćena. Krajevi čičak zatvarača nalaze se s vanjske strane noge. 3 Povlačenjem traka može se postići ugodna stabilizacija. 4 Stegnite sva 4 kraja traka.

Odlaganje GenuTrain S-a.

5 Otvoriti trake. Uhvatiti bandažu na listu. Povući bandažu prema dolje.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite GenuTrain S izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Time se može oštetiti materijal, što može umanjiti učinkovitost GenuTrain S-a.

Ugrađena oznaka proizvoda GenuTrain S s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i Ce oznakom nalazi se na gornjem rubu bandaže.

Uklonite čičak zatvarače. Zalijepite krajeve ponovno na trake, kako biste spriječili oštećenja. Izvucite zglobne udlage prema gore iz zglobnih kanala. Perite bandažu u mreži za pranje sa sredstvom za osjetljivo rublje posebno pri 30 °C. Centrifugirajte bandažu na maks. 500 okretaja u minuti. Redovito perite GenuTrain S da bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.

Nakon sušenja bandaže ponovno uvedite zglobne udlage prema oznakama s gornje strane u zglobne kanale. Zglobovi pri tome pokazuju u smjeru pregiba koljena. Pričvrstite trake na ušicama zglobnih udlaga.

Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj prodavaonici. Skrećemo vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Upute za ponovnu uporabu

GenuTrain S je predviđen samo za vašu njegu i prilagođen je vama osobno. Stoga GenuTrain S nemojte davati trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje

Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2018-03

Stručno osoblje

Opće upute

- Prije prvog korištenja provjerite je li GenuTrain S dobro prilagođen pacijentu i da li mu dobro pristaje. Po potrebi izvršite korekcije.
- Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.
- Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. Ako se ne poštuju upute, može se ugroziti medicinska i terapijska učinkovitost proizvoda, čime se isključuje jamstvo na proizvod.
- GenuTrain S predviđen je za liječenje jednog pacijenta.

Prilagođavanje zglobnih udlaga:

I Uklonite čičak zatvarače. II Izvucite zglobne udlage iz zglobnih kanala bandaže. Provjerite kako pacijentu odgovaraju zglobne udlage. Pri tome posebno pripazite na anatomske uvjete (npr. glava fibule). III Po potrebi prilagodite zglobne udlage pomoću pištolja na vrući zrak pri 120 – 140 °C.
⚠ Pri tome nosite zaštitne rukavice. IV Položite bandažu bočno, tako da je jedan zglobni kanal ravno pred vama. Strelica zgloba pokazuje prema gore, zaobljenje zglobnih udlaga pokazuje u smjeru pregiba koljena. V Ugurajte zglobnu udlagu kroz gornji stražnji prorez u zglobni kanal. VI Za lakše pozicioniranje razmaknite zglobne kanale pomoću petlji za navlačenje.

Postavljanje traka:

VII Razvrstajte trake prema dužini i širini.
Svrstavanje: široke trake za područje natkoljenice i

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

potkoljenice, duže trake za stražnju stranu bandaže, kraće trake za prednju stranu (stranu s oznakom Bauerfeind B.) Stavite bandažu pred sebe, s prednjom stranom prema dolje. VIII Trake se pričvršćuju na ušicama koje pokazuju prema gore, uvijek počevši od unutarnje strane bandaže (pripazite na izvedbu za desnu / lijevu nogu). Provucite sada dvije duže trake s ravnim krajevima oko čička prema gore kroz ušice. Spojite krajeve kratko nakon ušica. IX Sada zaobljene krajeve oko čička provedite kroz ušice na suprotnoj strani. Spojite kraj trake kratko nakon ušice. X Okrenite bandažu. Postupite s kratkim trakama na isti način.

[1] Stručno osoblje je svaka osoba, koja u skladu s nacionalnim propisima ima ovlaštenja za postavljanje i upućivanje u uporabu bandaža i ortoza.

* Upozorenje na opasnost za osobe (rizik od povreda, rizik po zdravlje i od nesreća) te eventualno materijalne štete (štete na proizvodu).

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani korisnici,

hvala Vam za vaše poverenje u Bauerfeind proizvod. Sa GenuTrain S dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Pažljivo pročitajte sve ove upute, jer one sadrže važne informacije za primenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje GenuTrain S-a. Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete želeti da ga još jednom pročitate kasnije. Ako imate dodatnih pitanja, molimo Vas, obratite se Vašem lekaru ili Vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

Die GenuTrain S je telu oblikovana aktivna bandaža za koleno. Bočne zglobne udlage (koje imaju mogućnost ograničenja) direktno drži sistem čičak traka i tako se podržava prirodno kretanje kolena. Kretanje koljenskog zgloba preoblikuje viskoelastični umetak, razvijajući pritom kompresiju i masažno delovanje na meka tkiva. Pri tome dolazi do boljeg snabdevanja krvlju zglobne čahure i podrške oticanja limfa, a to vodi do smanjenja otoka, ublažavanja bolova i poboljšanja funkcije kod istovremenog rasterećenja čašice kolena.

Indikacije

- Mala do srednja nestabilnost kolena
- Promene sa upalom na zglobu kolena (artritidi), kao npr. hronični poliartritis
- Trošenje zgloba kolena (gonoartroza)

Rizici primene

⚠ **Oprez:***

GenuTrain S treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene. Da biste osigurali da je GenuTrain S optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan. Stručno osoblje može dodatno oblikovati GenuTrain S po potrebi[1] pacijenta.

Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (kompresivne čarape) pre toga sa Vašim lečnikom.

Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili ustvrdite neobične promene na sebi, molimo odmah pozovite svog lekara.

Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima.

Ne pravite promene na proizvodu. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti GenuTrain S previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa GenuTrain-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg GenuTrain -a.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:

- Kožne bolesti / ozlede na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Proširene vene (varikozitet)
- Smetnje osetila i pokreta nogu / stopala, n pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljene bandaže

Upute za primenu

Oblačenje / postavljanje GenuTrain S

A – bandaža, B – čičak trake, C – zglobni kanali sa udlagama za zglobove

1 Najpre otvorite sve 4 čičak trake na GenuTrain S bez da ih izvučete iz otvora. 2 Prstima povucite na levoj i desnoj petlji i na taj način povucite bandažu preko obolelog kolena, tako da se čašica kolena okružuje bez pritiska od strane prstena za masažu (pelota).
Pri tome se krajevi čička na trakama nalazi na spoljnoj strani noge.
3 Povlačenjem traka možete postići stabilizaciju koja Vama odgovara. 4 Pričvrstite sva 4 kraja trake.

Skidanje / odlaganje GenuTrain S

5 Otvaranje traka. Uhvatite bandažu na listu noge. Povucite i svucite bandažu.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite GenuTrain S direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost GenuTrain S-a.

Ušivena etiketa na GenuTrain S sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i Ce oznaka nalazi se na gornjoj strani bandaže.

Uklonite čičak trake. Krajeve ponovo pričvrstite sa trakama da se ne bi oštetile. Zglobne udlage izvucite iz zglobnih kanala prema gore. Perite bandažu u mreži za pranje sa sredstvom za osetljivo rublje posebno pri 30 °C osetljivog rublja. Centrifugirajte bandažu na maks. 500 okretaja u minuti. GenuTrain S treba redovite da se pere da bi se održala kompresija pletiva.

Kada se bandaža osuši, zglobne udlage prema uputstvima sa gornje strane ponovo uvucite u zglobne kanale. Pri tome su zglobovi upravaljeni prema zadnjem delu kolena. Trake pričvrstite na očicama zglobnih udlaga.

Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skrećemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Uputstvo za ponovnu primenu

GenuTrain S je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je Vama lično. Zato GenuTrain S ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Datum informacije: 2018-03

Stručno osoblje

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe proverite da li jeGenuTrain S optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske i terapeutske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Proizvod GenuTrain S je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Prilagođavanje zglobnih udlaga:

I Uklonite čičak trake. II Izvucite zglobne udlage iz zglobnih kanala bandaže. Proverite dali zglobne udlage odgovaraju pacijentu. Pri tome pazite na posebne anatomske uslove (n pr. B. donji mišić nadkoljenične kosti). III Pomoću pištolja za lepljenje možete prilagoditi zglobne udloge kod 120 – 140 °C stepeni. ⚠ Pri tome nosite zaštitne rukavice.
IV Bandažu postavite na stranu tako da jedan zglobni kanal leži pravo ispred Vas. Oznaka sa strelicom na zgloba pokazuje prema gore, okrugli deo zglobnih udloga pokazuje prema zadnjem delu kolena.
V Sada kroz gornji, zadnji veliki uotvor uvucite zglobnu udlagu u zglobni kanal.
VI Za jednostavnije pozicioniranje pomoću petlji rastegnite zglobne kanale.

Postavljanje traka:

VII Rasporedite trake po dužini i širini. Dodeljivanje: široke trake za gornji deo butine, uske trake za donji deo butine, duže trake za zadnju stranu bandaže, kraće trake za prednju stranju (strana sa oznakom Bauerfeind B). Bandažu sa prednjom stranom postavite prema dole. VIII Pričvršćivanje traka započinje se uvek na unutrašnjoj strani bandaže (pazite na levu / desnu stranu) na očicama koje pokazuju prema gore. Dve duže trake sa pravim krajevima i čičkom provucite kroz očice prema gore. Odmah posle očica pričvrstite krajeve jedan sa drugim. IX A sada na suprotnoj strani provucite zaokružene krajeve trake sa čičkom kroz očice prema gore. Odmah posle očice pričvrstite kraj trake. X Okrenite bandažu. A sada postupite na isti način i sa kraćim trakama.

[1] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašteno za prilagođavanje bandaža, ortoza i uputstvima za njihovu upotrebu.

* Upustvo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju štete (štete na proizvodu).

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na: www.bauerfeind.com/downloads

Spoštovana stranka,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Z GenuTrain S ste kupili izdelek, ki ustreza visokemu zdravstvenemu in kakovostnemu standardu.

Skrbno preberite ta navodila za uporabo, saj vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, neželenih učinkih, nameščanju, vzdrževanju in odstranjevanju ortoze GenuTrain S. Navodila za uporabo shranite, morda jih boste kasneje želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Namen uporabe

Ortoza GenuTrain S je stabilizacijska aktivna opornica za koleno, ki se prilagodi telesu. Stranske sklepne opornice poskrbijo za omejitev sklepa, saj jih v ravnem položaju ohranjate s pomočjo sistema pasov z ježki, s čimer podpirajo normalen potek gibanja. Pri gibanju pride do kompresije in masaže mehkih delov s pomočjo viskoelastičnega obroča. S tem se izboljša prekrvavitev sklepne ovojnice in odtok limfe, kar povzroči zmanjšanje otekline ter bolečine in funkcijsko izboljšanje delovanja sklepa pri istočasni razbremenitvi pogačice.

Indikacije

- Lahka do srednja nestabilnost kolena
- Vnetne spremembe kolenskega sklepa (artritis), npr. kronični poliartritis.
- Izraba kolenskega sklepa (gonartroza)

Tveganja uporabe

⚠ **Previdno***

Ortozo GenuTrain S smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije. Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoze GenuTrain S, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen. GenuTrain S lahko strokovno usposobljeno osebje[1] po potrebi naknadno prilagodi telesu.

O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (uporaba medicinskih kompresijskih nogavic), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika.

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

Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Izdelka ne smete spreminjati. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšane uporabnosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.

Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka. Ortoze GenuTrain S ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko lokalno pride do mest, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko zato pride do stiskanja krvnih žil in živcev. V tem primeru razrahljajte trak ortoze GenuTrain S in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze GenuTrain S.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Krčne žile (varikoza)
- Motnje občutka in gibanja noge / stopala, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena tudi od območja, kjer je nameščena opornica

Navodila za uporabo

Odstranjevanje ortoze GenuTrain S

A – opornica, B – trak z ježkom,
C – sklepni kanali s sklepnimi oporami

1 Najprej zrahljajte 4 konce traka ortoze GenuTrain S, ne da bi jih potegnili iz sponk. 2 S prsti primite stranske zanke za oblačenje in potegnite opornico preko obolelega kolena, dokler pogačice brez kakršnega koli pritiska ne obdaja masažni krog (obroč). Pri tem se konci trakov z ježki nahajajo na zunanji strani noge. 3 S tem, ko potegnete za trak, lahko ustvarite udobno stabilizacijo. 4 Vse 4 konce traku dobro zaprite.

Nameščanje ortoze GenuTrain S

5 Odprite trak. Opornico primite za list. Opornico potegnite z roko navzdol.

Navodila za čiščenje

Napotek: Ortoze GenuTrain S nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Pri tem lahko namreč pride do poškodb materiala. To lahko vpilva na učinkovitost GenuTrain S.

Etiketa GenuTrain S z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako Ce se nahaja na zgornjem robu opornice.

Odstranite trak z ježkom. Da bi preprečili poškodbe, konce znova zaprite na trakove. Sklepne opornice potegnite navzgor iz sklepnih kanalov. Opornico perite v mreži za pranje z blagim detergentom ločeno pri 30 °C za občutljivo perilo. Opornico centrifugirajte pri največ 500 vtljajev / minuto. Ortrozo GenuTrain S perite redno, saj boste s tem ohranjali kompresijo pletiva.

Potem, ko je opornica suha, potisnite sklepne opornice glede na oznake spet v sklepne kanale od zgoraj navzdol. Sklepi pri tem kažejo proti zadnji strani kolena. Trakove pritrdite na obročke sklepnih opornic.

Pri reklamacijah se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo le čist izdelek.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza GenuTrain S je namenjena izključno vaši uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato ortoze GenuTrain S ne dajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temelijjo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Izdelek lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Stanje informacij: 2018-03

Strokovno usposobljeno osebje

Splošna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitev ortoze GenuTrain S. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitev.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšanja medicinske, terapevtske učinkovitosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.
- Ortoza GenuTrain S je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Oblikovanje sklepnih opornic:

I Odstranite trak z ježkom. II Sklepne opornice odstranite iz sklepnih kanalov opornice. Na pacientu preverite prileganje sklepnih opornic. Pri tem bodite pozorni na posebne anatomske podatke npr. del fibule). III Po potrebi sklepne opornice prilagodite s pištolo na vroč zrak pri 120 – 140 °C. ⚠ Pri tem uporabljajte zaščitne rokavice. IV Opornico položite na stran, tako da bo sklepni kanal ležal tik pred vami. Puščična oznaka sklepa kaže navzgor, lok sklepnih opornic pa kaže v smeri proti zadnji strani kolena. V Zdaj potisnite sklepne opornice skozi zgornjo, zadnjo večjo zanko v sklepni kanal.
VI Sklepne kanale za preprosto nameščanje potegnite navzgor s pomočjo zank za nameščanje.

Namestite trakove:

VII Trakove razvrstite glede na dolžino in širino. Razvrstitev: širok trak za stegenski del, ozek trak za spodnji del noge, daljši trak za zadnjo stran opornice, krajši trak za sprednjo stran (stran z Bauerfeind B). Opornico položite pred sebe s sprednjo stranjo navzdol. VIII Trakovi so vedno pritrjeni na notranjo stran opornice (bodite pozorni na desno / levo izvedbo) na obročke, ki kažejo navzgor. Zdaj oba daljša trakova z ravnima koncema in ježkom navzgor potegnite skozi obročke. Takoj po obročkih oba trakova drugega z drugim spnite. IX Zdaj potegnite oba zaobljena konca traku z ježkom navzgor skozi obroček na nasproti ležečo stran. Takoj po obročku zaprite konec traku.
X Obrnite opornico. Krajši trak zaprite na enak način.

[1] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

* Napotek glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, ogrožanja zdravja, nastanka nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin: www.bauerfeind.com/downloads

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs Bauerfeind. Achiziționând GenuTrain S, ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și calitativ ridicat.

Citiți atent toate instrucțiunile de folosire ale produsului GenuTrain S, deoarece ele conțin informații importante cu privire la utilizare, indicații, contraindicații, aplicare, îngrijire și neutralizare. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire, pentru a le putea citi și mai târziu. În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul sau medicul care vă tratează.

Destinația de utilizare

GenuTrain S este un suport activ conturat și adaptat pe corp pentru genunchi. Barele laterale care prezintă o posibilitate de limitare sunt susținute direct de sistemul benzilor Velcro, susținând astfel desfășurarea naturală a mișcării. În timpul mișcării, datorită profilului inelar visco-elastic, apare un efect de compresiune și masaj al părților moi ale corpului. Efectul masajului este stimularea circulației sanguine și limfatice, reducerea edemului, alinarea durerii, și susținerea funcțională prin detensionarea rotulei.

Indicații

- Instabilitate ușoară până la medie a genunchiului
- Schimbări cu aspect de inflamație ale genunchiului (artrite), de ex. poliartrită cronică
- Uzură a genunchiului (gonartroză)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Riscuri în utilizare

⚠ **Precauție***

GenuTrain S trebuie să fie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile de aplicare indicate. Pentru a se asigura stabilitatea optimă a GenuTrain S trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător. GenuTrain S poate fi ajustat și adaptat pe corp, dacă este nevoie, de către personalul de specialitate[1].

Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (purtarea de ciorapi compresivi medicinali) doriți s-o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.

Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați de îndată legătura cu medicul dumneavoastră.

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

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Nu efectuați modificări asupra produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.

Efecte secundare, ce afectează întregul organism nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea / aplicarea corespunzătoare. Nu aplicați produsul GenuTrain S prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele produsului GenuTrain S și eventual dispuneți verificarea mărimii produsului GenuTrain S pe care îl purtați.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Varice (Varicosis)
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor inferioare, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi, inclusiv în alt loc decât locul de aplicare al suportului

Indicațiile de utilizare

Punerea / aplicarea produsului GenuTrain S

A – Suport, B – Benzi Velcro,
C – Canale articulate cu bare articulate

1 Desfaceți mai întâi cele 4 capete ale benzilor Velcro ale produsului GenuTrain S fără a le extrage din fante. 2 Prindeți cu degetele buclele laterale de strângere și trageți suportul peste genunchiul afectat până când patela este cuprinsă fără apăsare de către inelul de masaj (inserție). Capetele Velcro ale chingilor pentru presiune se află la partea exterioară a piciorului. 3 Prin tragere de chingi, puteți obține stabilizarea care vă este comodă. 4 Prindeți cu scai toate cele 4 capete Velcro ale chingilor pentru presiune.

Scoaterea / îndepărtarea GenuTrain S

5 Deschideți chingile. Prindeți suportul de gambă. Extrageți suportul în jos.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul GenuTrain S la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Astfel materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența GenuTrain S poate scădea.

Eticheta cusută a GenuTrain S cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca Ce se află pe marginea superioară a suportului.

Înlăturați benzile Velcro. Prindeți cu scai din nou capetele pe benzi, pentru a evita deteriorările. Trageți în sus barele articulate afară din canalele articulate. Spălați suportul separat la 30 °C într-o plasă pentru spălare, folosind un detergent pentru spălare fină. Centrifugați suportul la o turație de max. 500 rotații pe minut. Spălați regulat GenuTrain S, astfel încât compresia țesăturii să se mențină.

După uscarea suportului introduceți din nou șinele articulate în canalele articulate, de sus, conform marcajului. Articulația este orientată spre spatele genunchiului. Fixați benzile de inelele șinelor articulate.

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.

Indicații de reutilizare

Produsul GenuTrain S poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. El a fost ajustat în funcție de caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți GenuTrain S altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

Puteți dezafecta produsul în conformitate cu prescripțiile naționale.

Data informațiilor: 2018-03

Personal de specialitate

Indicații generale

- După prima îngrijire, verificați ca poziția produsului GenuTrain S să fie optimă și adaptată la individ. La nevoie faceți corecturi.
- Repetați cu pacienții aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicinală și terapeutică a produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Produsul GenuTrain S este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.

Adaptarea șinelor articulate:

I Înlăturați benzile Velcro. II Scoateți șinele articulate din canalele articulate ale suportului. Verificați potrivirea optimă a șinelor articulate pe pacient. Acordați atenție particularităților anatomice speciale (de ex.capătul peroneului). III Dacă este necesar, adaptați șinele articulate cu un pistol cu aer fierbinte la 120 – 140 °C. ⚠ În acest scop, purtați mănuși de protecție. IV Așezați suportul pe lateral, astfel încât un canal articulat să fie exact în fața dumneavoastră. Marcajul săgeții articulației este orientat în sus, partea rotunjită a șinelor articulate este orientată spre spatele genunchiului.
V Introduceți acum prin glisare șina articulată prin fanta mare din spate sus în canalul articulat.
VI Pentru o poziționare simplă, despărțiți canalele articulate prin tragere de buclele de strângere în sus.

Fixarea benzilor:

(VII) Sortați benzile după lungime și lățime. Alocare: banda lată pentru zona coapsei, cea îngustă pentru zona gambei, banda mai lungă pentru partea posterioară a suportului, banda mai scurtă pentru partea frontală (partea cu Bauerfeind B). Așezați suportul cu partea frontală în jos în față. (VIII) Benzile sunt fixate întotdeauna începând pe partea interioară a suportului (acordați atenție variantei pe dreapta / stânga) la inelele orientate în sus. Duceți acum cele două benzi mai lungi cu capete drepte cu scaiul în sus prin inele. Prindeți capetele între ele cu scai, imediat după inele. (IX) Duceți acum capetele rotunjite ale benzilor cu scaiul în sus prin inel pe partea opusă. Prindeți cu scai capătul benzii imediat după inel. (X) Întoarceți suportul. Procedați acum identic cu benzile mai scurte.

[1] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului)

---

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη: www.bauerfeind.com/downloads

Αγαπητοί πελάτες,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το GenuTrain S είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης. Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη συντήρηση και την απόρριψη του GenuTrain S. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη δυνατότητα να ανατρέξετε και στο μέλλον και σε αυτές. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το GenuTrain S είναι ένα ανατομικά διαμορφωμένο ενεργό βοήθημα για το γόνατο. Οι πλευρικές μπάρες, που παρέχουν τη δυνατότητα περιορισμού της κίνησης, συγκρατούνται σε ευθεία θέση με τη βοήθεια του συστήματος ιμάντων velcro, υποστηρίζοντας έτσι τη φυσιολογική εκτέλεση της κίνησης. Κατά τη διάρκεια της κίνησης ένας ισώδοελαστικός διαμορφωμένος δακτύλιος εξασφαλίζει συνθήκες συμπίεσης και μάλαξης των μαλακών μορίων. Με τη δράση αυτή βελτιώνεται η κυκλοφορία του αίματος των αρθρικών θυλάκων και ενισχύεται η λεμφική απορροή με αποτέλεσμα την υποχώρηση του οιδήματος, την ανακούφιση από τον πόνο, τη βελτίωση της λειτουργικότητας και παράλληλα την αποφόρτιση της επιγονατίδας.

Ενδείξεις

- Ήπια έως μέτριου βαθμού αστάθεια του γονάτου
- Φλεγμονές στην άρθρωση του γονάτου (αρθρίτιδες), π.χ. χρόνια πολυαρθρίτιδα
- Φθορά της άρθρωσης του γονάτου (οστεοαρθρίτιδα)

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Προσοχή*

Το GenuTrain S θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις υποδείξεις των παρουσών οδηγιών χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του GenuTrain S, θα πρέπει να ελεγχθεί αν το προϊόν έχει διαμορφωθεί κατάλληλα για το χρήστη. Το GenuTrain S μπορεί, αν κριθεί απαραίτητο, να διορθωθεί από τους ειδικούς[1], προκειμένου να εφαρμόζει σωστά.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (με θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λοσιόν.

Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.

Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το GenuTrain S πολύ σφιχτά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τους ιμάντες του GenuTrain S και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Κιρσοί
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των ποδιών, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/τοποθέτηση του GenuTrain S

A – βοήθημα, B – ιμάντες velcro, C – κανάλια άρθρωσης με μπάρες

(1) Χαλαρώστε πρώτα τα 4 άκρα των ιμάντων velcro του GenuTrain S χωρίς όμως να τους βγάλετε από τις σχισμές. (2) Περάστε τα δάχτυλά σας μέσα από τις πλαϊνές θηλιές και τραβήξτε το βοήθημα πάνω από το πάσχον γόνατο, μέχρι η επιγονατίδα να περιβάλλεται από το δακτύλιο μασάζ (πελότα) χωρίς να πιέζεται. Τα άκρα με velcro των ιμάντων θα πρέπει να βρίσκονται στη εξωτερική πλευρά του ποδιού. (3) Σφίξτε τους ιμάντες όσο χρειάζεται, για να εφαρμόζει το βοήθημα άνετα και σταθερά. (4) Κολλήστε καλά και τα 4 velcro στα άκρα των ιμάντων.

Αφαίρεση του GenuTrain S

(5) Ανοίξτε τους δύο ιμάντες. Πιάστε το βοήθημα στο ύψος της γάμπας. Βγάλτε το βοήθημα τραβώντας το προς τα κάτω.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το GenuTrain S δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό. με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του GenuTrain S.

Η ραμμένη ετικέτα του GenuTrain S με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα Ce βρίσκονται στο επάνω άκρο του βοηθήματος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Αφαιρέστε τους ιμάντες velcro. Κολλήστε πάλι τα άκρα στους ιμάντες, για να τους προστατεύσετε από φθορές. Τραβήξτε τις μπάρες προς τα επάνω και βγάλτε τις από τα κανάλια άρθρωσης. Πλύντε το βοήθημα ξεχωριστά σε μία θήκη εσωρούχων με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30 °C σε πρόγραμμα για ευαίσθητα. Κατά το στύψιμο φροντίστε η ταχύτητα να μην ξεπερνά τις 500 στροφές ανά λεπτό. Πλένετε το GenuTrain S τακτικά, για να μη χαλαρώνει η πίεση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα.

Όταν στεγνώσει το βοήθημα, περάστε πάλι τις μπάρες από πάνω μέσα στα κανάλια άρθρωσης, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική σήμανση. Οι αρθρώσεις πρέπει να δείχνουν προς την κατεύθυνση της ιγνυακής χώρας. Στερεώστε τους ιμάντες στις θηλιές που διαθέτουν οι μπάρες.

Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το GenuTrain S προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Μην δίνετε το GenuTrain S σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2018-03

Ειδικοί

Γενικές υποδείξεις

- Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το GenuTrain S είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η ιατροθεραπευτική δράση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
- Το GenuTrain S προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Προσαρμογή των μπαρών:

(I) Αφαιρέστε τους ιμάντες velcro. (II) Βγάλτε τις μπάρες από τα κανάλια άρθρωσης του βοηθήματος. Ελέγξτε την εφαρμογή των μπαρών στον ασθενή. λαμβάνοντας υπόψη τις όποιες ανατομικές ιδιαιτερότητες (π. χ. κεφαλή της περόνης) (III) Προσαρμόστε, αν χρειάζεται, το σχήμα των μπαρών με ένα πιστόλι θερμού αέρα στους 120 – 140 °C. ⚠ Στη φάση αυτή θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. (IV) Αποθέστε το βοήθημα κατά τρόπο που να έχετε μπροστά σας ένα κανάλι άρθρωσης. Το βέλος της άρθρωσης δείχνει προς τα επάνω και η αποστρογγυλεμένη πλευρά των μπαρών δείχνει προς της κατεύθυνση της ιγνυακής χώρας. (V) Περάστε τώρα την μπάρα στο κανάλι άρθρωσης μέσα από τη μεγάλη σχισμή, που βρίσκεται πίσω και επάνω. (VI) Τραβήξτε προς τα επάνω και ξεχωρίστε τα κανάλια άρθρωσης για να τα προσαρμόσετε πιο εύκολα στις θηλιές.

Τοποθέτηση των ιμάντων:

(VII) Ταξινομήστε τους ιμάντες με βάση το μήκος και το πλάτος τους. Αντιστοίχιση: Ο φαρδύς ιμάντας προορίζεται για την περιοχή του μηρού ενώ ο στενός για την περιοχή της κνήμης και οι μακρύτεροι ιμάντες προορίζονται για την πίσω πλευρά του βοηθήματος ενώ οι κοντύτεροι για την μπροστινή του πλευρά (πλευρά με Bauerfeind B). Αποθέστε το βοήθημα με τρόπο που να είναι μπροστά η μπροστινή του πλευρά με κατεύθυνση προς τα κάτω. (VIII) Οι ιμάντες πρέπει να στερεώνονται πάντα ξεκινώντας από την εσωτερική πλευρά του βοηθήματος (λάβετε υπόψη σας τη δεξιά/αριστερή έκδοση) στις θηλιές που δείχνουν προς τα επάνω. Περάστε τώρα τους δύο μακρύτερους ιμάντες με τα ευθεία άκρα και το velcro προς τα επάνω μέσα από τις θηλιές. Κολλήστε τα άκρα το ένα πάνω στο άλλο λίγο μετά τις θηλιές (IX) Οδηγήστε τώρα τα αποστρογγυλεμένα άκρα με το velcro προς τα επάνω και περάστε τα μέσα από τη θηλιά στην απέναντι πλευρά. Κολλήστε τα άκρα λίγο μετά τη θηλιά. (X) Γυρίστε το βοήθημα από την άλλη. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία και με τους κοντύτερους ιμάντες.

[1] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν το σωστό τρόπο χρήσης τους.

* Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

---

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. GenuTrain S ile, yüksek medikal ve kalite standardına sahip bir ürün satın aldınız.

GenuTrain S'nun kullanımı, endikasyonları, kontrendikasyonları, uygulama şekli, bakımı ve atılmasıyla ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, bu kılavuzunun tümünü dikkatle okuyun. Kullanım kılavuzunu saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışabilirsiniz.

Amaç

GenuTrain S, diz için anatomik olarak şekillendirilmiş bir aktif destektir. Hareket aralığını kısıtlayan lateral eklem destekleri, cırt bantlı kemer sistemi ile doğrudan tutulur ve bu şekilde doğal hareketi destekler. Hareket esnasında, viskoelastik profil halkasından dolayı yumuşak dokuda bir kompresyon ve masaj etkisi oluşur. Bu şekilde, eklem kapsülünde güçlenen kan dolaşımı ve lenfatik dolaşımın desteklenmesiyle diz kapağı rahatlarken şişkinliğin inmesi, ağrının azalması ve işlevin iyileştirilmesi sağlanır.

Endikasyonlar

- Dizin hafif ila orta instabilite durumları
- Diz ekleminde iltihaplı değişikliklerin (artrit) meydana gelmesi, örn. kronik poliartrit
- Diz ekleminin aşınması (osteoartrit)

Kullanım Riskleri

⚠ Dikkat*

GenuTrain S, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır. GenuTrain S'nun uyumu için ürünün yeterli oranda şekillendirildiği kontrol edilmelidir. GenuTrain S, gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel[1] tarafından şekillendirilebilir.

Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi sürerken (kompresyon çoraplarının giyilmesi gibi) başka ürünlerle birlikte kullanmayın.

Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.

Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.

Ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Vücudun tamamını etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. GenuTrain S'yu çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları ortaya çıkabilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda GenuTrain S'nun kemerlerini gevşetin ve gerektiğinde GenuTrain S'nun beden ölçüsünü kontrol ettirin.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri / yaraları; ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Varis (varicosis)
- Bacaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen destekten uzakta yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım Bilgileri

GenuTrain S'nun Giyilmesi

A – Destek , B – Cırt bantlar, C – Eklem desteklerine sahip eklem kanalları

1 Öncelikle GenuTrain S cırt bantlarının 4 ucunu, kesitten dışarı çıkarmadan gevşetin.
2 Parmaklarınızı yandaki bağlara yerleştirin ve desteği, masaj halkası (ped) basınç uygulamadan diz kapağını saracak şekilde ilgili dizin üzerinden geçirin. Bu sırada velcro uçlar, bacağın dış kısmında olmalıdır.
3 Kemerleri çekerek size uygun stabilizasyonu elde edebilirsiniz. 4 Her 4 kemer ucundaki cırt bandı kapatın.

GenuTrain S'nun Çıkarılması

5 Kemerleri açın. Desteği baldırdan tutun. Desteği aşağı doğru çekerek çıkarın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: GenuTrain S'yu asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu yüzden GenuTrain S'nun etkisi azalabilir.

GenuTrain S ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve Ce işaretinin bulunduğu dikili etiket, desteğin üst kenarında yer alır.

Cırt bantları çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için uçları tekrar kemerlerin üzerine sabitleyin. Eklem desteklerini, eklem kanallarından yukarı doğru çekin. Desteği çamaşır filesinde yumuşak bir deterjanla 30 °C'de hassas ayarda yıkayın. Desteği azami 500 devir / dakika ayarında sıkın. Dokuma kompresyonunun korunması için GenuTrain S'yu düzenli olarak yıkayın.

Destek kuruduktan sonra eklem desteklerini tekrar işarete göre yukarıdan eklem kanallarına geçirin. Bu esnada eklemler dizin iç kısmına bakar. Kemerleri eklem desteklerinin halkalarına sabitleyin.

Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Ürünün Yeniden Kullanımı

GenuTrain S sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle GenuTrain S'yu üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2018-03

Teknik personel

Genel Uyarılar

- İlk kullanımdan önce GenuTrain S'nun size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol edin. Gerektiğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi, tedavi etkisini olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- GenuTrain S sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Eklem desteklerinin şekillendirilmesi:

I Cırt bantları çıkarın. II Eklem desteklerini desteğin eklem kanallarından çıkarın. Eklem desteklerinin hastanın vücuduna oturup oturmadığını kontrol edin. Bu arada, özellikle anatomik koşulları (örn. fibula başı) dikkate alın. III Gerekirse eklem desteklerini sıcak hava tabancası ile 120 – 140 °C'de ayarlayın. ⚠ Bunun için koruyucu eldiven takın. IV Desteği, eklem kanalı önünüzde olacak şekilde yana koyun. Ekleme ait ok işareti yukarı bakar, eklem desteklerinin yuvarlak bölümü dizin iç kısmına bakar. V Simdi de eklem desteklerini, üst kısımdaki arkada bulunan büyük kesitten eklem kanalına itin. VI Desteği daha kolay yerleştirmek için eklem kanallarını bağlardan tutarak yukarı doğru birbirinden ayırın.

Kemerlerin takılması:

VII Kemerleri uzunluk ve genişliğe göre ayırın. Uygulama: Geniş kemerler üst baldır, ince kemerler alt baldır bölgesi, uzun kemerler desteğin arka tarafı, daha kısa kemerler ön kısmı için (Bauerfeind B olan taraf). Desteği, ön kısmı aşağı bakacak şekilde önünüze koyun. VIII Kemerler, daima desteğin iç kısmından başlayarak (sağ ve sol modele dikkat edin) yukarı bakan halkalara sabitlenir. Her iki uzun kemeri de, düz uçları ve cırt bantlı kısmı yukarı bakacak şekilde halkalardan geçirin. Cırt bantlı ucları, halkalardan hemen sonra birbirine sabitleyin. IX Yuvarlak kemer uçlarını cırt bantlı kısmı yukarı bakacak şekilde karşı tarafta bulunan halkadan geçirin. Kemer ucundaki cırt bandı halkadan hemen sonra açın. X Desteği çevirin. Daha küçük olan kemerler ile de aynı uygulamayı yapın.

[1] Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve [illegible] hasarı) ilişkin uyarı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru русский

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: www.bauerfeind.com/downloads

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез GenuTrain S – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Пожалуйста, внимательно и полностью прочтите данную инструкцию, поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, уходу и утилизации GenuTrain S. Сохраните настоящую инструкцию по применению – она может понадобиться Вам снова. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин, в котором Вы приобрели изделие.

Назначение

GenuTrain S представляет собой динамический ортез (бандаж) анатомической формы для колена. Боковые шины, выполняющие стабилизирующую функцию, поддерживаются при помощи системы ремней с застежками на «липучках» и обеспечивают естественное движение сустава. Во время движения создается компрессия и происходит массаж мягких тканей при помощи вязкоэластичного профильного кольца. В результате улучшается кровообращение суставной капсулы и лимфооттока, следовательно спадает отек, уменьшается болевой синдром и нормализуется функционирование сустава при одновременной разгрузке коленной чашечки.

Показания

- Легкая и средняя степень нестабильности коленного сустава
- Воспалительные процессы в коленном суставе (артритиды), например, хронический полиартрит
- Износ коленного сустава (гонартроз)

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание*

GenuTrain S следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней частях тела. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза GenuTrain S необходимо убедиться, что его форма вам подходит. При необходимости квалифицированный специалист[1] может откорректировать форму ортеза.

Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможность сочетания данного изделия с другими, например, с компрессионным трикотажем (компрессионными чулками).

Если симптомы усиливаются или если Вы обнаружили ухудшение самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.

Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.

Избегайте применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.

Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез GenuTrain S слишком туго, иначе он может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы. В этом случае ослабьте ремни ортеза GenuTrain S и проверьте, правильно ли подобран его размер.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Расширение вен (варикоз)
- Нарушение чувствительности и двигательных функций ног, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа

Указания по использованию

Как надевать / накладывать бандаж GenuTrain S

А – бандаж, В – ремешки с «липучкой», С – направляющие пазы с боковыми шинами

1 Ослабьте 4 ремешка бандажа GenuTrain S, не вынимая концы из шлиц . 2 Возьмите бандаж за боковые петли и наденьте его на поврежденное колено так, чтобы массажное кольцо (вставка) легло на коленную чашечку. Концы застежек с «липучками» должны находиться с наружной стороны ноги.
3 Затяните ремни так, чтобы колено было зафиксировано и при этом не перетянуто.
4 Зафиксируйте все 4 «липучки».

Как снимать бандаж GenuTrain S

5 Откройте застежки. Возьмите бандаж за нижний край. Стяните бандаж с ноги.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте GenuTrain S действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В этом случае лечебное действие GenuTrain S может быть ослаблено.

Вшитая этикетка ортеза GenuTrain S, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак Ce, расположены в верхней части бандажа.

Снимите ремни. Застегните «липучки» во избежание повреждения изделия. Выньте боковые шины из направляющих пазов. Бандаж следует стирать отдельно в специальной сетке при температуре 30 °C в режиме ручной стирки, применяя мягкое моющее средство. Для сушки бандажа используйте режим со скоростью отжима максимум 500 оборотов в минуту. Ортез GenuTrain S следует стирать регулярно для того, чтобы трикотаж сохранил свои компрессионные свойства.

После стирки бандажа вставьте боковые шины обратно в направляющие сверху вниз. Шарниры должны быть направлены в сторону подколенной впадины. Вставьте ремни в специальные ушки и закрепите.

Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.

Часть тела, для которой применяется Указания по повторному использованию

Ортез GenuTrain S предназначен для Вашего личного пользования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями Вашей фигуры. Поэтому не передавайте GenuTrain S третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация с бытовым мусором согласно национальным законодательным нормам.

Состояние информации: 2018-03

Информация для специалистов

Общие указания

- Если пациент использует GenuTrain S впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям фигуры пациента. При необходимости отрегулируйте бандаж надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать бандаж.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на его медицинских свойствах и лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Ортез GenuTrain S предназначен для использования только одним пациентом.

Регулировка боковых шин:

I Снимите ремни. II Выньте боковые шины из направляющих бандажа. Проверьте, подходит ли форма шин пациенту. Обратите внимание на анатомические особенности (напри мер, на головку малоберцовой кости). III При необходимости откорректируйте форму шин с помощью строительного фена с температурой воздуха 120 – 140 °C. ⚠ Используйте при этом защитные перчатки.
IV Положите бандаж так, чтобы направляющая оказалась прямо перед Вами. Стрелка направления шарниров должна показывать вверх, изгиб боковых шин - в сторону подколенной впадины.
V Вставьте боковую шину в направляющий паз через верхнюю заднюю большую прорезь. VI Выпрямите боковые шины, растянув их вверх, для более удобной регулировки.

Крепление ремней:

VII Ремни отличаются длиной и шириной. Широкие ремни предназначены для бедра, узкие - для голени, короткие ремни - для передней стороны, длинные ремни - для обратной стороны ортеза (стр. с Bauerfeind B). Положите ортез перед собой лицевой стороной вниз. VIII Всегда следует начинать крепление ремней с внутренней стороны ортеза (обращайте внимание на модификации для левого и правого коленей). Сначала проденьте оба длинных ремня ровными концами с «липучкой» через расположенные вертикально ушки. Концы закрепите над ушками. IX Закругленные концы ремней с «липучкой» проденьте через ушки с противоположной стороны. Концы ремней закрепите над ушками. X Переверните ортез. Проделайте то же самое с короткими ремнями.

[1] Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

* Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt: www.bauerfeind.com/downloads

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. GenuTrain S näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedistandardile.

Lugege kogu kasutusjuhend hoolikalt läbi, sest see sisaldab tähtsat teavet GenuTrain S sideme kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, jalale panemise, hoolduse ja jäätmekäitluse kohta. Hoidke see kasutusjuhend alles, sest võib-olla soovite seda hiljem veel lugeda. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või toote edasimüüja poole.

Otstarve

GenuTrain S on keha järgi vormitud aktiivside põlvele. Takjakinnitusega rihmasüsteem hoiab kindlas ulatuses reguleeritavaid külgmisi liigeselahaseid otse ja toetab loomulikke liigutusi. Liigutuse ajal tekitab viskoossest materjalist elastne profiilrõngas survet ja masseerib pehmeid kudesid. See parandab liigesekapsli vereringet ja toetab lümfiringet, mis alandab paistetust ja leevendab valu ning parandab põlvekedra tööd, vähendades selle koormust.

Näidustused

- kerge kuni keskmine põlve ebastabiilsus.
- põlveliigese põletikulised muutused (artriidid), nt krooniline poliartriit.
- põlveliigese kulumine (gonartroos).

Riskid kasutamisel

⚠ **Ettevaatust***

GenuTrain S sidet tohib kanda üksnes vastavalt selle kasutusjuhendi juhistele ja selles nimetatud paigalduskohtades. Selleks et tagada GenuTrain S võimalikult täpne sobivus, tuleb kontrollida, kas toote vorm vastab keha kujule. Vajadusel saab spetsialistil[1] lasta GenuTrain S vormi kehale kohandada.

Teiste toodetega, nt kompressioonirai raames (rõhksukkade kandmine), kombineerimise suhtes leppige eelnevalt kokku oma raviarstiga.

Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, palume teil viivitamatult konsulteerida oma arstiga.

Mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.

Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

Ärge muutke toodet. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada toote abil saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.

Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / jalale paigaldamist. Ärge paigaldage GenuTrain S sidet põlvele liiga tugevalt, sest see võib hakata kohati soonima. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide ahenemine. Sel juhul laske GenuTrain S rihmu lõdvemaks ja võimalusel laske oma GenuTrain S sideme suurus üle kontrollida.

LATEX Sisaldab looduslikku lateksikummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haigusplitide puhul on niisuguse abivahendi jalale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist:

- nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine;
- veenilaiendid (varicosis);
- jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (diabetes mellitus) korral;
- lümfisoonte häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed muu hulgas mujal kui sideme paigalduskohal.

Kasutamisjuhised

GenuTrain S sideme panemine jalale

A – side, B – takjarihmad, C – liigeselahastega liigendikanalid

1 Võtke kõigepealt GenuTrain S takjarihmade neli otsa lahti ja jälgige, et te neid avadest välja ei tõmbaks. 2 Võtke sõrmedega külgmistest jalgatõmbamisaasadest kinni ja tõmmake side üle vigastatud põlve, kuni massaažirõngas (jalapadjand) asub survet avaldamata ümber põlvekedra. Rihmade takjakinnitusega otsad jäävad seejuures jala välisküljele. 3 Rihmade tõmbamise abil saate sidet mugavalt pingutada. 4 Pange kõik 4 takjakinnitusega rihmade otsa kinni.

GenuTrain S sideme jalalt äravõtmine

5 Avage rihmad. Võtke sääre kohalt sidemest kinni. Tõmmake side alla ära.

Puhastamisjuhised

Tähelepanu! Ärge asetage GenuTrain S sidet kunagi kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse). Kuumus võib kahjustada materjali. See võib vähendada GenuTrain S toimet.

Sideme sisemise ülaserva külge on õmmeldud GenuTrain S etikett, millele on märgitud toote nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja Ce-märgistus.

Eemaldage takjarihmad. Kinnitage otsad rihmade külge, et vältida nende kahjustamist. Tõmmake liigeselahased ülespoole liigendikanalitest välja. Peske sidet eraldi pesemiskotis õrnatoimelise pesemisvahendi ja õrnpesuprogrammiga temperatuuril 30 °C. Tsentrifuugige sidet kiirusega kuni 500 pööret minutis. Peske GenuTrain S sidet regulaarselt, et kootud materjali kompressioonitoime säiliks.

Pärast sideme kuivamist asetage liigeselahased vastavalt märgistusele ülevalt liigendikanalitesse tagasi. Liigendid näitavad seejuures põlveõndla suunas. Kinnitage rihmad liigeselahaste aasade külge.

Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud toodet.

Korduvkasutus

GenuTrain S on ette nähtud kasutamiseks üksnes teile. See on kohandatud teile isiklikult. Seetõttu ärge andke oma GenuTrain S sidet kasutamiseks kolmandatele isikutele.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmekäitlus

Toode kuulub utiliseerimisele vastavalt kasutuskoha riigis kehtivatele eeskirjadele.

Teave seisuga 2018-03

Spetsialistid

Üldised juhised

- Pärast esmakordset väljastamist kontrollige GenuTrain S optimaalset ja individuaalset sobivust. Vajaduse korral korrigeerige toodet.
- Harjutage koos patsiendiga sideme õiget jalale paigaldamist.
- Mitteasjakohaseid muudatusi ei tohi toote juures teha. Nende juhiste mittejärgmine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- GenuTrain S on mõeldud kasutamiseks ainult ühele kindlale patsiendile.

Liigeselahaste vormimine

I Eemaldage takjarihmad. II Võtke liigeselahased sideme liigendikanalitest välja. Kontrollige liigeselahaste sobivust patsiendi peal. Jälgige seejuures anatoomilisi iseärasusi (nt pindluu kõbrusid).
III Vajaduse korral kohandage liigeselahaseid kuumaõhupüstoliga temperatuuril 120 – 140 °C. ⚠ Kandke seejuures kaitsekindaid. IV Pange side pikali, nii et liigendikanal jääb otse teie ette. Liigendile märgitud nool näitab üles, liigeselahaste kumerus jääb põlveõndla poole. V Lükake liigeselahased läbi sideme taga oleva ülemise suure vahe liigendikanalisse. VI Selleks et lahased asetuksid kergesti oma kohale, tõmmake liigendikanalid sideme jalgatõmbamisaasadest ülevalt lahti.

Rihmade kinnitamine

VII Sortige rihmad pikkuse ja laiuse järgi. Järjekord: lai rihm reiele, kitsas rihm sääre piirkonnale, pikem rihm sideme tagumisele poolele, lühem rihm esimesele poolele (pool, millele on märgitud Bauerfeind B®). Asetage side enda ette, nii et selle esimene pool oleks allapoole. VIII Rihmade kinnitamist alustatakse alati sideme siseküljelt (jälgige, kas side on mõeldud paremale või vasakule jalale) ning need kinnitatakse ülespoole näitavate aasade külge. Viige nüüd mõlemad sirgete otste ja takjakinnitusega pikemad rihmad läbi aasade üles. Kinnitage otsad aasade kohalt ajutiselt üksteise külge. IX Viige teisel küljel ümarad takjakinnitusega rihmaotsad läbi aasade üles. Kinnitage rihma ots aasade kohalt ajutiselt rihma külge. X Keerake side ümber. Tehke sama lühemate rihmadega.

[1] Spetsialist on isik, kes omab vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele õigust kohandada ja juhendada sidemete ja ortooside kasutamist.

* Viide inimestele tekkida võivatele kahjustustele (vigastusoht, terviserisk ja õnnetusoht) ja võimalikule materiaalsele kahjule (toote kahjustus).

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē: www.bauerfeind.com/downloads

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties GenuTrain S, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Rūpīgi un pilnībā izlasiet lietošanas pamācību, jo tajā ietverta svarīga informācija par GenuTrain S lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, uzlikšanu, kopšanu un likvidēšanu. Saglabājiet šo lietošanas instrukciju, iespējams, vēlāk to vajadzēs vēlreiz pārlasīt. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētā tirdzniecības vietā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mērķis

GenuTrain S ir atbilstoši ķermeņa formai veidots, aktīvs atbalsts ceļgalam. Sānu daļā izvietotās locītavas šinas, ar kurām iespējams fiksēt locītavu, tiek turētas taisni, pateicoties līpsiksnu sistēmai, tādējādi atbalstot dabisku kustību. Kustību laikā viskoelastīgais profila gredzens rada kompresiju un veic mīksto audu masāžu. Šādā veidā uzlabotā locītavas kapsulas apasiņošana un limfas atteces veicināšana mazina uztūkumu, sāpes un uzlabo kustībspēju, vienlaicīgi atslogojot ceļa skriemeli.

Indikācijas

- ceļgala viegla līdz vidēja nestabilitāte
- iekaisumu izraisītas ceļa locītavas izmaiņas (artrīti), piemēram, hronisks poliartrīts
- ceļa locītavas nodilums (gonartroze)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***

GenuTrain S drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos. Lai nodrošinātu, ka GenuTrain S optimāli pieguļ, ir jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim. Vajadzības gadījumā kvalificētam personālam[1] GenuTrain S ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijām terapijas ietvaros (ārstniecisko kompresijas zeķu valkāšanu), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.

Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Nepareizas lietošanas gadījumā vai lietojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.

Sargājiet izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. GenuTrain S nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet GenuTrain S siksnas valīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava GenuTrain S izmēru.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; reljefas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm;
- varikozas vēnas (varikoze);
- kāju / pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus);
- limfas atteces traucējumi, arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.

Izmantošanas norādījumi

GenuTrain S uzvilkšana / uzlikšana

A – atbalsti, B – līpsiksnas,
C – locītavu kanāli un šinas

1 Vispirms attaisiet GenuTrain S četras līpsiksnas, neizvelkot tās no stiprinājumu vietām. 2 Ar pirkstiem satveriet sānu daļā izvietotās cilpas uzvilkšanai un uzvelciet atbalstu pār attiecīgo ceļgalu tā, lai masāžas gredzens (polsteris) bez spiediena aptvertu ceļa skriemeli. Līpsiksnas gali atrodas kājas ārpusē. 3 Velkot siksnas, panāciet sev tīkamo stabilizācijas pakāpi. 4 Nostipriniet visas četras siksnas.

GenuTrain S novilkšana / noņemšana

5 Attaisiet siksnas. Satveriet atbalstu ikru daļā. Novelciet atbalstu, velkot to uz leju.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: GenuTrain S nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu, samazinot GenuTrain S efektivitāti.

GenuTrain S iesūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un Ce marķējumu atrodas atbalsta augšmalā.

Noņemiet līpsiksnas. Nostipriniet galus uz siksnām, lai izvairītos no bojājumiem. Izņemiet locītavu šinas no locītavu kanāliem, velkot tās uz augšu. Atbalstus mazgājiet atsevišķi veļas tīkliņā ar saudzējošu mazgāšanas līdzekli 30 °C temperatūrā saudzējošā mazgāšanas režīmā. Centrifūgas ātrums nedrīkst būt lielāks par 500 apgriezieniem minūtē. Regulāri mazgājiet GenuTrain S, lai saglabātu adījuma kompresijas īpašības.

Kad atbalsts ir izžuvis, atbilstoši norādījumiem ielieciet locītavas šinas no augšas locītavas kanālos. Locītavai ir jābūt vērstai paceles virzienā. Nostipriniet siksnas pie locītavas šinu cilpām.

Reklamāciju gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka apstrādātas tiks vienīgi tīras preces.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

GenuTrain S ir paredzēts vienīgi jūsu aprūpei. Tas tika individuāli pielāgots tieši jums. Tāpēc nenododiet GenuTrain S lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2018-03

Kvalificēts personāls

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai GenuTrain S pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādiet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā, terapeitiskā efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.
- GenuTrain S ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Locītavas šinu pielāgošana

I Noņemiet līpsiksnas. II Izņemiet locītavas šinas no atbalsta locītavas kanāliem. Pārbaudiet locītavas šinu atbilstību pacienta ķermeņa formām. Ņemiet vērā īpašu anatomisko stāvokli (piem., mazo liela kaulu). III Pēc vajadzības pielāgojiet locītavas šinas 120 – 140 °C temperatūrā, izmantojot fēnu.
⚠ Izmantojiet aizsargcimdus. IV Novietojiet atbalstu tā, lai jūs varētu redzēt sānu daļu un locītavas kanālus. Locītavas bultas norāde ir vērsta uz augšu, savukārt locītavu šinu noapaļojums ir vērsts paceles virzienā. V Ievietojiet locītavas šinu pa augšējo, aizmugurējo lielo atveri locītavas kanālā. VI Lai atvieglotu pozicionēšanu, pavelciet locītavas kanālus uz augšu aiz cilpām uzvilkšanai.

Siksnu pievienošana

VII Saķķirojiet siksnas pēc garuma un platuma. Sadalījums: platās siksnas paredzētas augšstilba daļai, šaurās — apakšstilba daļai; garākās siksnas paredzētas atbalsta aizmugurējai daļai, īsākās — priekšējai daļai (tā puse, kurā redzams uzraksts Bauerfeind B). Novietojiet atbalstu sev priekšā ar priekšpusi uz leju. VIII Siksnas vienmēr vispirms tiek nostiprinātas atbalsta (nemiet vērā lietojumu uz labās vai kreisās kājas) iekšpusē pie cilpām, kas vērstas uz augšu. Izvelciet caur cilpām abas garākās siksnas ar taisniem galiem un ar līplentas daļu uz augšu. Aiz cilpām salipiniet galus. IX Pēc tam izvelciet noapaļotos siksnu galus ar līplentas daļu uz augšu caur cilpām pretējā pusē. Aiz cilpas salipiniet siksnas galus. X Pagrieziet atbalstu otrādi. Tagad rīkojieties tāpat ar īsākajām siksnām.

[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

* Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti:
www.bauerfeind.com/downloads

Gerbiamas kliente,

dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind produktu. Jūsų įsigytas GenuTrain S produktas atitinka aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite visą naudojimo instrukciją, nes joje pateikiama svarbi informacija dėl GenuTrain S naudojimo, indikacijų, kontraindikacijų, užsidėjimo, priežiūros ir išmetimo. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, galbūt vėliau ją norėsite perskaityti dar kartą. Iškilus klausimams kreipkitės į jus prižiūrintį gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

GenuTrain S yra anatomiškai suformuotas aktyvus kelio įtvaras. Šoniniai sutvirtinimai apriboja kelio sąnario judesius. Sutvirtinimus fiksuoja specialūs lipdukai. Taip palaikomas natūralus judėjimas. Judant viskoelastinis profiliuotas žiedas spaudžia ir masažuoja minkštuosius audinius. Pagerinus kelio sąnario kraujotaką ir pagreitinus limfos nutekėjimą, atslūgsta tinimas, sumažinamas skausmas bei pagerinamos funkcijos tolygiai mažinant kelio girnelės apkrovą.

Indikacijos

- nuo lengvų iki vidutinių kelio nestabilumų
- uždegiminiai kelio sąnario pokyčiai (artritas), pvz., lėtinis poliartritas
- kelio sąnario susidėvėjimas (gonartrozė)

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai***

GenuTrain S galima mūvėti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse. Siekiant užtikrinti optimalią GenuTrain S padėtį būtina patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas. Prireikus GenuTrain S anatomiškai gali suformuoti specialistai[1].

Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomųjų kompresinių kojinių mūvėjimas), reikia pasitarti su jus prižiūrinčiu gydytoju.

Jei turėsite nusiskundimų arba pastebėsite išorinių pasikeitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima.

Saugokite, kad produktas nesiliestų su priemonėmis, kuriose yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.

Neatlikite jokių produkto pakeitimų. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.

Kol kas šalutinių poveikių visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai užmauti. Per stipriai neužveržkite GenuTrain S, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite GenuTrain S dirželius ir paprašykite patikrinti Jūsų GenuTrain S dydį.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Kol kas klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų nepastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju tokią pagalbinę priemonę užmauti mūvėti galima tik pasitarus su gydytoju:

- odos ligos ir (arba) sužalojimai veikiamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys iškilūs randai;
- išsiplėtusios kojų venos (varikozė);
- kojų jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus);
- limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštojo audinio patinimai toliau nuo užmauto įtvaro esančiose kūno vietose.

Nurodymai naudotojui

Kaip užsimauti GenuTrain S

A – įtvaras , B – dirželiai su lipdukais,
C – lankstiniai kanalai su šoniniais sutvirtinimais

1 Iš pradžių atlaisvinkite GenuTrain S dirželių su lipdukais 4 galus, neištraukdami jų iš plyšių. 2 Įkiškite pirštus į šonines užveržimo kilpas ir traukite įtvarą tol, kol girnelė nespausdamas apgaubs masažinis žiedas (įdėklas). 3 Traukdami dirželius, stabilizuokite įtvarą patogioje dėvėti padėtyje. 4 Tvirtai prilipdykite visus 4 dirželių galus.

Kaip nusimauti GenuTrain S

5 Atskirkite dirželį nuo jo lipnios dalies. Suimkite įtvarą ant blauzdos. Numaukite įtvarą, traukdami žemyn.

Valymo nurodymai

Nurodymas: Saugokite GenuTrain S nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Gali būti pažeistos medžiagos. Dėl to gali sumažėti GenuTrain S veiksmingumas.

GenuTrain S etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir Ce ženklas yra viršutiniame įtvaro krašte.

Nuimkite dirželius su lipdukais. Norėdami išvengti pažeidimų, vėl prilipdykite galus prie dirželių. Ištraukite šoninius sutvirtinimus į viršų iš lankstinių kanalų. Įtvarą plaukite atskirai skalbinių maišelyje naudodami neutralią plovimo priemonę, nustatę 30 °C programą lengvai prižiūrimiems skalbiniams. Įtvarui grįžti nustatykite maks. 500 apsisukimų per minutę. Skalbkite GenuTrain S reguliariai, kad išliktų mezginio kompresija.

Išdžiūvus įtvarui, šoninius sutvirtinimus pagal žymą iš viršaus įstatykite į lankstinius kanalus. Tuo metu lankstai nukreipti pakinklio kryptimi. Pritvirtinkite dirželius prie šoninių sutvirtinimų ąsų.

Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galima tik išvalytą prekę.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

GenuTrain S yra skirtas tik Jums. Jis pritaikytas asmeniškai Jums. Todėl neperleiskite GenuTrain S kitiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktą galite išmesti pagal šalyje galiojančius teisinius nurodymus.

Informacija parengta: 2018-03

Specialistai

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą, patikrinkite, ar GenuTrain S padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jeigu reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsimauti.
- Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto medicininiam, terapeutiniam efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais neprisiima atsakomybės.
- GenuTrain S skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Šoninių sutvirtinimų formavimas

I Pašalinkite dirželius su lipdukais. II Išimkite šoninius sutvirtinimus iš lankstinių įtvaro kanalų. Patikrinkite, ar šoninių sutvirtinimų forma tinka pacientui. Tuo metu atkreipkite dėmesį į anatomines ypatybes (pavyzdžiui, šeivikaulio sagas). III Prireikus pritaikykite šoninius sutvirtinimus, naudodami karšto oro pistoletą esant 120 – 140 °C.
⚠ Tam užsimaukite apsaugines pirštines.
IV Padėkite įtvarą ant šono taip, kad lankstinis kanalas būtų tiesiai priešais Jus. Rodyklinė lanksto žyma nukreipta į viršų, šoninių sutvirtinimų užapvalinimas nukreiptas pakinklio kryptimi.
V Dabar įstumkite šoninį sutvirtinimą per viršutinį, užpakalinį didįjį plyšį į lankstinį kanalą. VI Norėdami paprasčiau nustatyti padėtį, ištraukite lankstinius kanalus už užveržimo kilpų į viršų vieną iš kito.

Dirželių uždėjimas

VII Surūšiuokite dirželius pagal ilgį ir plotį. Priskyrimas: platūs dirželiai šlaunies sričiai, siauri – blauzdos sričiai, ilgesni dirželiai užpakalinei įtvaro pusei, trumpesni dirželiai – priekinei pusei (pusė su Bauerfeind B). Padėkite įtvarą priekine puse žemyn priešais save. VIII Dirželiai visada tvirtinami, pradedant nuo vidinės įtvaro pusės (atkreipkite dėmesį į tai, ar modelis skirtas dešiniajam ar kairiajam keliui) prie į viršų nukreiptų ąsų. Dabar abu ilgesnius dirželius tiesiais galais ir lipduku į viršų prakiškite pro ąsas. Sulipdykite galus iš karto už ąsų vieną su kitu. IX Dabar užapvalintus dirželių galus lipuku į viršų prakiškite per ąsą priešingoje pusėje. Prilipdykite dirželio galą iš karto už ąsos. X Apsukite įtvarą. Dabar tą patį atlikite su trumpesniais dirželiais.

[1] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

* Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

uk українська мова

Цю інструкцію з використання можна завантажити за адресою: www.bauerfeind.com/downloads

Шановний покупець!

Дякуємо Вам за довіру до продукції компанії Bauerfeind. Ви придбали ортез GenuTrain S - виріб, який відповідає високим медичним стандартам якості.

Будь ласка, уважно та повністю прочитайте цю інструкцію, тому що у ній міститься важлива інформація що до використання, показань, протипоказань, догляду та утилізації GenuTrain S. Збережіть цю інструкцію по використанню - вона може знадобитися Вам знову. Якщо у вас є додаткові питання, звертайтеся до свого лікаря або спеціалізованого магазину, у котрому ви придбали цей виріб.

Призначення

GenuTrain S представляє собою ортез (бандаж) анатомічної форми для коліна. Бічні шини, виконуючи стабілізуючу функцію, підтримуються за допомогою системи ременів з застібками на «липучках» та забезпечують природний рух суглоба. Під час руху створюється компресія та відбувається масаж м'яких тканин за допомогою вя'зкоеластичного профільного кільця. В результаті покращується кровообіг суглобової капсули і лімфоток, як слідство спадає набряк, зменшується больовий синдром та нормалізується функціонування суглоба разом з одночасною розгрузкою колінної чашки.

Показання

- Легка та середня ступінь нестабільності колінного суглоба.
- Запальні процеси в колінному суглобі (артрити), наприклад, хронічний поліартрит
- Знос колінного суглоба (гонартроз)

Ризик при користуванні виробом

⚠ **Увага***

GenuTrain S слід застосовувати у строгій відповідності із цією інструкцією і тільки для вказаних частин тіла. Для забезпечення оптимальної посадки ортезу GenuTrain S необхідно переконатися, що його форма вам личить. При необхідності кваліфікований спеціаліст[1] може скоригувати форму ортеза.

Заздалегідь обговоріть з вашим лікарем можливість поєднання даного виробу з іншими, наприклад, з компресійним трикотажем (компресійними панчохами).

Якщо симптоми підсилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.

Виробник не несе відповідальності за неналежне використання виробу або за використання виробу не за призначенням.

Уникайте використовування разом с цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, котрі містять жир або кислоту.

Не вносити ніяких змін у конструкцію виробу. Інакше це може негативно вплинути на його лікувальну дію - в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.

На сьогоднішній день не відомі ні які побічні ефекти, що впливають на організм взагалі. Цей виріб треба надівати та використовувати належним способом. Не затягуйте ортез GenuTrain S дуже туго, інакше він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У небагатьох випадках можуть бути пережаті кровоносні судини і нерви. В цьому разі ослабте ремені ортеза GenuTrain S та перевірте чи добре підібрано його розмір.

LATEX Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу може стати причиною роздратування при підвищеній чутливості шкіри. Побачивши прояви алергічної реакції зверніться до ортопеда.

Протипоказання

До цих пір не відомі клінічно значимі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. При прояві нижче перелічених клінічних картин використовувати та носити виріб можна тільки після консультування з лікарем:

- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при проявленні ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, виступаючих над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або при проявленні ознак жару
- Розширення вен (варикоз)
- Порушення чуйності та рухових функцій ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення лімфовідтікання, набряк м'яких тканин на значному віддалені від накладеного бандажу

Вказівки по користуванню

Як надівати / накладати бандаж GenuTrain S

A – бандаж, B – ремінці з «липучкою», C – направляючі пази з бічними шинами.

1 Відпустіть 4-ремінця бандажу GenuTrain S, не витягуючи кінці зі шліців. 2 Візьміть бандаж за бічні петлі та надіньте його на пошкоджене коліно так, щоб масажне кільце (пелот) лягло на колінну чашку. Кінці застібок с «липучками» мають знаходитись із зовнішньої сторони ноги. 3 Затягніть ремені так, щоб коліно було зафіксовано та при цьому не перетягнуто. 4 Зафіксуйте усі 4 «липучки».

Як знімати бандаж GenuTrain S

5 Відкрийте застібки. Візьміть бандаж за нижній край. Зніміть бандаж з ноги.

Вказівки по догляду за виробом

Вказівки: Ніколи не піддавайте GenuTrain S дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, у автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія GenuTrain S може бути ослабленою.

Ушита етикетка ортезу GenuTrain S з інформацією що до назви виробу, розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташовані у верхній частині бандажу.

Зніміть ремені. Застебніть «липучки» для уникнення пошкодження виробу. Витягніть бічні шини з направляючих пазів. Бандаж треба прати окремо у спеціальній сітці при температурі 30 °C у режимі ручного прання, використовуючи м'який миючій засіб. Для сушки бандажу використовуйте режим зі швидкістю віджимання максимум 500 обертів у хвилину. Ортез GenuTrain S слід прати регулярно, для того щоб трикотаж зберіг свої компресійні властивості.

Після прання бандажу вставте бічні шини в направляючи згори донизу. Шарніри мають бути направлені у бік підколінної западини. Вставте ремені у спеціальні вушка за закріпіть.

Якщо у Вас виникли претензії до вироба, звертайтеся у спеціалізований магазин, де Ви його придбали. Пам'ятайте, що магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.

Вказівки по повторному використанню

Ортез GenuTrain S призначений для Вашого особистого користування. Він регулюється у відповідності з особливостями вашої фігури. Тому не передавайте GenuTrain S третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Утилізація з побутовим сміттям відбувається відповідно до національних законодавчих норм.

Стан інформації: 2018-03

Інформація для спеціалістів

Загальні вказівки

- Якщо пацієнт використовує GenuTrain S вперше, перевірте оптимальну посадку ортеза та його відповідність особливостям фігури пацієнта. При необхідності відрегулюйте бандаж належним чином.
- Покажіть пацієнту, як правильно надівати бандаж.
- Забороняється вносити зміни у конструкцію виробу. Інакше це може негативно вплинути на його медичні якості та лікувальну дію - в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.
- Ортез GenuTrain S призначений для користування тільки одним пацієнтом.

Регулювання бічних шин:

I Зніміть ремені. II Витягніть бічні шини з направляючих. Перевірте чи підходить форма шин пацієнту. Зверніть увагу на анатомічні особливості (наприклад, на голівку малогомілкової кістки).
III При необхідності відкоригуйте форму шин за допомогою будівельного фену з температурою повітря 120 – 140 °C. ⚠ Використовуйте при цьому захисні рукавички.
IV Бандаж треба покласти так, щоб направляючі були прямо перед Вами. Стрілка напряму шарнірів повинна показувати вгору, вигин бічних шин - у бік підколінної западини. V Вставте бічну шину в направляючий паз через задню верхню велику проріз. VI Випрямите бічні шини, розтягнувши їх вгору, для зручнішого регулювання.

Кріплення ремінців:

VII Ремені відрізняються довжиною та шириною. Широкі ремені призначені для стегна, вузькі для гомілки, короткі ремені - для передньої сторони, довгі ремені - для зворотної сторони ортеза (стр. с Bauerfeind B). Ортез треба покласти перед собою лицьовою стороною донизу. VIII Завжди треба починати закріплення ременів з внутрішньої сторони ортеза (звертайте увагу на модифікації для лівого та правого колін). Спочатку протягніть обидва довгі ремені рівними кінцями з «липучкою» через вертикально розташованих вушка. Кінці зафіксуйте над вушками. IX Закруглені кінці ременів з «липучкою» протягніть через вушка з протилежного боку. Кінці ременів зафіксуйте над вушками. X Переверніть ортез. Виконайте ті самі дії з короткими ремінцями.

[1] Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідально до державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

* Вказує не безпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

עברית he

ניתן להוריד את הוראות השימוש בכתובת:
www.bauerfeind.com/downloads

לקוחה נכבדה, לקוח נכבד,

אנו מודים לכם על שבחרתם במוצר של חברת Bauerfeind. GenuTrain S הוא מוצר שעומד בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים ביותר.

קראו בעיון את הוראות השימוש במלואן. הן מכילות מידע חשוב בנוגע לאופן השימוש, להתוויות, להתוויות הנגד, לצורת הלבישה, לשמירה על חיי ה-GenuTrain S ולשלכתו. רצוי לשמור הוראות אלו בהישג יד. ייתכן שתיראו לקרוא אותן שוב בשלב מאוחר יותר. יש להפנות שאלות המתעוררות עם השימוש אל הרופא המטפל או אל המשווק שסיפק לכם את המוצר.

ייעוד המוצר
ה-GenuTrain S זו תחבושת אקטיבית לברך, המעוצבת בהתאם למבנה הגוף. הציר‍ים הצדיים, המאפשרים את הגבלת התנועה, מותקנים ישירות על ידי מערכת רצועות הצמדה, אך הם תומכים באופן התנועה הטבעי. בעת התנועה, טבעת הפרופיל האוטוקן-אלסטית מפעילה לחץ מקומי ומעוצה את הרקמות הרכות. בעקבות זאת משתפרים ריר‍מות הדם אל פיקת הברך וממנה והניקוז הלימפטי, והדבר מוביל לירידת נפיחות. להפחתת כבאבים ולתפקוד יעיל יותר במקביל להפחתת הנפיחות של פיקת הברך.

התוויות שימוש
- אי יציבות קלה עד בינונית של הברך
- שינויים ניוולתיים של מפרק הברך (דלקות פרקים), כגון פוליארטריטיס
- שחיקה של מפרק הברך (Gonarthrosis)
- פציעות מניסקוס

מקום השימוש
בהתאם להתוויות (מפרק הברך).

סיכונים בשימוש
⚠ **הי‍ה‍ירות***
יש להשתמש ב-GenuTrain S רק בהתאם למפורט בהוראות שימוש אלה ובאביזר הגוף המצוינים. על מנת להבטיח מנח מיטבי של ה-GenuTrain® S Pro-A יש לבדוק את המוצר מותאם ה‍י‍ה‍ירה לצורך הגוף. במקרה הצורך ניתן לפנות לאנשי מקצוע[1] בכדי שיתאימו את צורת ה-GenuTrain S.
לפני שאתם משלבים מוצר זה עם מוצרים אחרים, לדוגמה במסגרת טיפול באמצעי לחץ (לבישת גרבי לחץ) התייעצו עם הרופא המטפל.
כאשר יש התמרה בתלונות או שינויים חריגים, פנו מיד לרופא. האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או אם לא בהתאם ליעוד המוצר.

הקפידו להרחיק מהמוצר חומרים שומניים וחומצים, קרמים ומשחות.
אל תבצעו אף שינוי במוצר. טיפול רשלני במוצר עלול לפגוע ביעילות המוצר ולגרום לביטול האחריות.

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי משמעיות של הגוף כלו. בתנאי שחובשים את המוצר ומשתמשים בו על פי ההוראות. אין להדק יתר על המידה את ה-GenuTrain S של הגוף. מאחר שהדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים ייתכן כי כלי דם ועצבים יתמוטטו. במקרה כזה שחררו מעט את הרצועות של ה-GenuTrain S ובדקו במקרה הצורך את מידת ה-GenuTrain S שלכם.

LATEX מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), עלול לגרום לגירוי בעור באנשים בעלי רגישות מוגברת. היכרו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד
לא ידוע עד כה על רגישות יתר בעלת חשיבות קלינית. חובה להתייעץ עם הרופא לפני לבישת התחבושת במקרים הרפואיים הבאים:
- מחלות עור/פצעים בחלקי הגוף המטופלים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- דליות ורידים (Varicosis)
- רגישות בתנועה והפרעות בתנועה של הברכיים, לדוגמה אצל חולי סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוז הלימפטי או נפיחות בלתי מוסברת של הרקמות הרכות באזור בגוף המרוחק מהתחבושת.

הוראות שימוש
לבישת ה-GenuTrain S
A - *תחבושת*, B - *רצועות הצמדה*, C - *כיסוי ציר‍ים עם ציר‍ים*

1 ראשית שחררו את ארבעת הקצוות של רצועות ההצמדה של ה-GenuTrain S. בלי להוציא אותן לגמרי מהחריצים שלהן. 2 אחזו באמצעות אצבעותיכם בלולאות הרחיק הצדיות ומשכו את התחבושת סביב הברך של המטופל, עד שפיקת הברך עטופה בטבעת העיסוי (פד). הצד הנמצד של רצועות ההצמדה יימצא בצד התחיצוני של הברך. 3 משכו ברצועה כדי להשיג את היציבות הנחה לכם. 4 הדקו והצמידו את ארבעת קצות הרצועות.

הסרת ה-GenuTrain S
פתחו את הרצועה. אחזו בתחבושת באזור שריר השוק. משכו את התחבושת מטה.

הנחיות לניקוי
הערה: אין לתשוף את ה-GenuTrain S למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)! החומר שממנו התחבושת עשויה עלול להיהפך. יעילות ה-GenuTrain S עלולה להיפגע מכך.

היכרו את רצועות ההצמדה. הצמידו את הקצוות את הרצועות כדי למנוע נזקים. משכו את הציר‍ים מעלה, אל מחוץ לכיסוי הציר‍ים. השתמשו בנוזל כביסה עדין ובמים חמים. התחבושת ברשת כביסה. בכביסה עדינה בנפרד בטמפרטורה של 30°C. מהירות הסחיטה המרבית המותרת היא 500 סיבובים לדקה. כבסו את ה-GenuTrain S באופן נדיר כדי שהאוויר יישאר על הדוגמה.

התוויות התפורה ל-GenuTrain S ומכילה מידע בנוגע לשם המוצר, למידה, ליצרן להוראות כביסה ואת סימון CE נמצאת בקצה העליון של התחבושת.

לאחר יבוש התחבושת הכניסו את הציר‍ים מלמעלה בחזרה אל כיסי הציר‍ים. בזמן ההכנסה הציר‍ים צריכים להצביע כלפי הצד האחורי (השקע) של הברך. הדקו את הרצועות באמצעות הטבעות של הציר‍ים.

הנחיות לשימוש חוזר
ה-GenuTrain S נועד לשימוש אישי בלבד. הוא הותאם לגופכם באופן אישי. לפיכך, אין להעביר את ה-GenuTrain S שבבעלותכם לשימוש של אדם אחר.

אחריות
לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר. ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.

אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על
שינויים שנועד לצורך התאמה אישית שבוצר בידי אישי מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך.
נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

השלכה
יש להשליך את המוצר בהתאם לחוקים המחייבים במדינה.

עדכניות המידע: 03-2018

אנשי מקצוע

הנחיות כלליות
- לאחר הלבישה הראשונה של ה-GenuTrain S דקו שהתחבושת יושבת בצורה המתאימה ביותר למבנה הגוף. במקרה הצורך בצעו תיקונים.
- תרגלו את הלקוח בלבישה נכונה.
- אין לבצע שינוי חריג במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות הרפואית והטיפולית של המוצר, כך שגם האחריות עלי‍ו תתבטל.
- ה-GenuTrain S מיועדת לטיפול במטופל אחד בלבד.

עיצוב הציר‍ים:
I הסיר‍ו את רצועות ההצמדה. II הוציאו את הציר‍ים מכיסי הציר‍ים של התחבושת. בדקו את ההתאמה של הציר‍ים למטופל. שימו לב לנתונים אנטומיים ייחודיים (כגון ראש השוקית). III במקרה הצורך ניתן להתאים את צורת הציר‍ים בעזרת אקדח אוויר חם בטמפרטורה של 120-140 °C. לבשו כפפות מגן בעת העבודה. IV הניח‍ו את התחבושת על צדה, כך שכיס הציר מונח למכיכם. חץ הסימון של הציר צריך להצביע כלפי מעלה והכיפוף העגול של הציר צריך לכפות לכיוון החלק האחורי (השקע) של הברך. V כעת דחפו את הציר דרך החריץ האחורי עליון. הגדילו את חוץ כיס הציר. VI על מנת להקל על העבודה משכו את לולאות ההיזוק למעלה והרחיק זו מזו.

כיוונון הציר:
⚠ סכנת פציעה: אין לכוונן את הציר על המטופל עצמו!

כיפוף
כדי להגביל את זווית הכיפוף של הציר‍ים הבריכו בורג אחד אל החור המתאים והדקו אותו. ניתן להגביל את הכיפוף בזוויות של 30° (חור תחתון), 60° (חור אמצעי) ו-90° (חור עליון).

פתיחה
להגבלת זווית הפתיחה ל -20° הבריכו בורג אחד מבחוץ פנימה אל הציר והדקו אותו.

כיפוף ופתיחה
באמצעות שני ברגים בכול צד של הציר ניתן להגביל את הכיפוף ואת הפתיחה. פעלו כמתואר לעיל.

הרכבת הרצועות:
VII מיינו את הרצועות על פי האורך והרוחב. שימ‍ו: רצועות רחבות לירך, רצועות צרות לאזור השוק, רצועות ארוכות לצד האחורי של התחבושת, רצועות קצרות לצד הקדמי (הצד עם סמל Bauerfeind). הניח‍ו לפנים את התחבושת כאשר צדה הקדמי פונה כלפי מטה. VIII יש להדק את הרצועות ראשית בצד הפנימי של התחבושת (שימו לב להתאמת ימין/שמאל) באמצעות הטבעות הפונות כלפי מעלה. כעת העבירו את שתי הרצועות האחרונות עם הקצוות הישרים ומצד הוולקרו לכיוון מעלה דרך הטבעות. הצמידו את הקצוות זה לזה מעבר לטבעת. IX כעת העבירו את קצוות הרצועות המעוגלים כאשר הצמדן פונה כלפי מעלה דרך הטבעות של הצד הנגדי. הצמידו את קצות הרצועות זה לזה מעבר לטבעת. X מובנו את התחבושת. כעת בצעו תהליך זהה עם הרצועות הקצרות.

[1] איש מקצוע זהו כל אדם המורשה על פי חוקי המדינה לבצע שינויים במוצרי קיבוע ותחבושות ולהנחות אחרים באופן השימוש בהם.
* הערה בנושא סכנה לחיי אדם (סכנת פציעות, סכנה בריאותית וסכנת תאונה) או לחיי רכוש (נזקים למוצר).

日本語 ja

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

お客様へ

バウアーファインド社の製品をご愛顧いただき、誠にありがとうございます。お客様が、手になさっているGenuTrain S は、医療と品質の両面で高度の基準に適合している製品です。

この取扱説明書には、GenuTrain S の使用法、適応、禁忌、適用、お手入れ、処分に関する重要な情報が記載されておりますので、注意してお読みください。この使用説明書は、後日、あらためてお手にする必要が出た、もしもの折りに備えて、保管いただくようお願いいたします。お問い合わせの際には、かかりつけの医師の方か、お客様がご利用になる専門店までお願いいたします。

用途

GenuTrain Sは、膝用の動作自在サポーターであり、体の線に合わせて、あらかじめ形状を整えてあります。側部にあるジョイントバーには、動きを制約する機能がありますが、系統立ったベルクロベルトで直接、保持するため、脚の自然な動きをサポートします。脚が動くと、粘弾性体のマッサージリングが、体の柔組織に着圧とマッサージを行います。この働きにより、関節包の血行が好転し、また、リンパ排液が促進され、並行して、膝頭への負担を緩和しますので、結果として、腫れが引き、痛みは和らぎ、機能に改善が見られるようになります。

適応症例

- 膝における、軽度ないしは中度の不安定性
- 膝関節の炎症性変化（関節炎）、例えば、慢性の多発性関節炎
- 膝関節の摩耗（変形性膝関節症）

ご使用によるリスク

⚠ **注意***

GenuTrain Sは、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位以外には、お召しにならないでください。GenuTrain Sを理想的にフィットさせてご装着いただくために、製品が最適な形状に整えられているかどうかをお確かめください。必要な場合は、専門技能者の方に依頼して、体の線に合うよう、GenuTrain Sの形状を[1] 修正してもらうことができます。

例えば、圧迫療法の一環で（弾性ストッキングの着用など）、他の製品と組合わせるときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいてください。

痛みが増したり、ご自身の体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師の方にご相談ください。

不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。

この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものとは、接触させないようにしてください。

この製品には、改造を加えないようにしてください。改造を加えた場合、製品の働きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。

全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで報告されておりません。ただし、それには適切にご使用・ご装着いただくことが前提です。GenuTrain Sを装着するときは、きつく締め付けすぎないようにしてください。締め付け過ぎると、局部的な圧迫症状につながるおそれがあるためです。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起こるときがあります。こうした症状の場合は、GenuTrain Sのベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いのGenuTrain Sのサイズをチェックしてもらってください。

LATEX 天然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

禁忌症例
健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。下記症状は医師に相談の上でこの補助具・サポーターのフィッティング及び適用をすること。下さい:

- 体の養生する部分の皮膚病または皮膚の負傷で、特に炎症がある場合、瘢痕が隆起して、腫れ、発赤、高熱を伴う場合
- 静脈瘤
- 脚の感覚低下及び運動障害（例：糖尿病）
- リンパ排液障害、装着したサポーターから離れた部位に、不明瞭であっても軟組織のリンパ浮腫が見られる場合を含む

使用上のご注意

GenuTrain S 装着

A－サポーター、B－ベルクロベルト、C－ジョイントバー、ジョイントバー・ポケット

1 GenuTrain Sのベルクロベルトで、4ヶ所ある端部を最初に外します。このとき、ベルクロベルトは、スリットから 外さないようにしておきます。
2 側面の装着ストラップに指を入れて、サポーターを引っ張り、装着する膝にかぶせて、マッサージリング（パッド）で膝の皿部を包み込むようにして、圧迫せずに固定します。このとき、ベルクロベルトでベルクロの付いた端が、脚の外側に来るようにします。3 ベルクロストラップを引っ張り膝が安定するところで固定します。4 ベルクロベルトで4ヶ所ある端をすべて貼り合わせます。

GenuTrain Sの着脱方法

5 ベルクロストラップをを外します。ふくらはぎの所でサポーターをつかみ下方に引いて外します。

お洗濯にあたっての注意

注意： GenuTrain Sは、(例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど) 高温の熱に直接さらすことは、決してなさらないでください！高温の熱は、素材を傷める原因になることがあります。素材が傷むと、GenuTrain Sの効能を損なうおそれがあります。

サポーター上側の縁にGenuTrain Sのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、Ceマーキングに関する各情報が記載されています。

ベルクロストラップを外します。損傷を避けるためベルクロストラップの端をしっかりと固定します。ジョイントバーを上方へ引いて、ジョイントバー・ポケットから引き出します。サポーターは、他の洗濯物とは一緒にせず、洗濯ネットに入れた上で、中性洗剤を使用し、30 °C のぬるま湯で洗濯機の手洗いコースにてお洗濯ください。サポーターの脱水は、脱水機の回転数を毎分500 回転以下にして行ってください。GenuTrain Sは、定期的にお洗濯して、編み地の着圧効果を維持させてください。

サポーターの乾燥を終えたら、チェックマークに沿って、再びジョイントバーを上方からジョイントバー・ポケット内部へ挿入します。このとき、ヒンジは、膝窩（膝裏側のくぼみ）の方向を向くようにします。ベルクロベルトを、ジョイントバーの穴の箇所で固定します。

クレームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしくお願いいたします。汚れていない製品のみご相談に応じます。

再使用にあたっての注意

は、お客様のご養生以外の目的を想定した仕様にはなっておりません。お客様ご本人専用にマッチングさせた、カスタムメイドの製品です。したがって、GenuTrain Sをお客様以外の方にお譲りになることは、ご遠慮ください。

クレームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしくお願いいたします。汚れていない製品のみご相談に応じます。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。

保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証を

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。

皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。

上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

この製品は、お住まいの国の法律が定める規定に則って、廃棄処分いただけます。

作成日: 2018-03

専門技能者の方へ

一般的なご注意

- 最初のフィッティング後 GenuTrain S が最適にフィットしていることを確認してください。必要に応じ調節してください。
- 患者様には正しく装着してあげてください。
- 製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の医療効果や治療効果が損なわれるおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。
- この GenuTrain S は、特定の患者様ご本人以外の方の養生を想定した仕様には、なっておりません。

ジョイントバーの形状を整える:

Ⅰ ベルクロベルトを外します。Ⅱ サポーターのジョイントバー・ポケットから、ジョイントバーを取り出します。ジョイントバーが患者様にフィットしているかどうかを確認します。このとき、患者様特有の解剖的な状態がないか注意します(例えば、腓骨頭など)。Ⅲ 必要な場合は、ホットエアガンでジョイントバーを 120 °C ～ 140 °C に加熱して、調整します。⚠ この作業には、保護手袋を着用してください。Ⅳ サポーターを側部に当てて、ジョイントバー・ポケットが、真正面に来るようにします。ヒンジの矢印チェックマークが上方を指し、ジョイントバーの丸みを帯びた部分が膝窩(膝裏側のくぼみ)の方向を向くようにします。Ⅴ この状態で、ジョイントバーをスライドさせて、上部後側にある、サイズが大のスリットから、ジョイントバー・ポケット内に挿入します。Ⅵ 装着ストラップの上部と下部をつかんで、ジョイントバー・ポケットを上方向に引っ張ると、位置決めが簡単になります。

ベルクロベルトを取り付ける:

Ⅶ ベルクロベルトを長さと幅で選り分けます。使用する場所:幅が広いベルクロベルトは、大腿部に、幅が狭いベルクロベルトは、下腿部に、長い方のベルクロベルトは、サポーターの後側に、短い方のベルクロベルトは、サポーターの前側(Bauerfeind Bのマークがある側)に使用します。サポーターの前側を下に向けて、手前に置きます。Ⅷ ベルクロベルトは、必ず、サポーターの内側から始めて
(右方向、左方向の各タイプがありますので、ご注意ください)、上下に長く開いた穴の箇所で固定します。長い方のベルクロベルトは、2本あり、直線状の端部にベルクロが付いていますが、このベルクロベルトを上方に引いて、この穴に通します。穴を通した後のすぐ近くの箇所で、ベルクロを重ねて貼り合わせます。
Ⅸ ここまで終えたら、ベルクロが付いて、端部が丸みを帯びているベルクロベルトを上方に引いて、向かい合う反対側の穴に通します。穴を通した後のすぐ近くの箇所で、ベルクロベルトの端部を重ねて貼り合わせます。Ⅹ サポーターを回転させます。今度は、短い方のベルクロベルトで、同じ要領を繰り返します。

[1] 専門技能者とは、お住まいの国の法令等により、義肢装具のマッチングと使い始めの指導を行う国家資格を与えられた方であれば、もれなく該当します。

* 人が負傷する危険(傷害、健康、事故の各リスク)、場合により、物的損害(製品の破損)についてのご注意です。

ko 한국어

사용 설명서는 다음에서 다운로드할 수 있습니다.
www.bauerfeind.com/downloads

고객 여러분,

Bauerfeind 제품에 보여주신 신뢰에 대단히 감사드립니다. 구입하신 GenuTrain S는 의학적, 품질적 측면에서 높은 수준을 보장하는 제품입니다.

설명서를 처음부터 끝까지 주의깊게 정독해 주십시오. 설명서에는 GenuTrain S 의 사용 방법, 사용해야 할 경우와 사용해서는 안 되는 경우, 제품 착용 방법, 관리 방법 및 폐기 방법에 관한 중요한 정보가 실려 있습니다. 나중에 필요할 수도 있으니 본 설명서를 잘 보관해 주십시오. 문의 사항이 있을 경우 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

사용 목적

GenuTrain S는 신체 구조에 적합하게 만들어진 무릎용 능동형 보호대니다. 무릎 움직임의 제한이 가능한 측면의 벨크로 스트랩 스트랩 벨트 시스템에 의해 보호대에 고정되어 있으며, 이를 통해 자연스러운 동작 과정을 보조합니다. 무릎을 움직이는 동안 제품에 삽입된 점탄성 프로파일링으로 연조직(근육, 힘줄)의 압박과 마사지가 이루어집니다. 이를 통해 무릎 관절낭의 혈액 순환과 림프 배출 지원이 개선되어 부기와 통증이 완화되고 무릎의 기능 개선되며 동시에 슬개골에 가해지는 부담이 적어집니다.

징후

- 가벼거나 중간 정도의 무릎 불안정 증상
- 무릎 관절의 염증성 변화(관절염), 예: 만성적 다관절염
  (Chronic polyarthritis)
- 무릎 관절 마모(변형성 슬관절증)

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ **주의사항***

GenuTrain S는 반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능 부분에만 사용하시기 바랍니다. GenuTrain S를 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 점검해야 합니다.
GenuTrain S는 필요한 경우 전문가[1]에 의해 착용자의 신체에 맞추어 형태를 수정할 수 있습니다.

압박 오버(압박 스타킹 착용)을 받고 있는 경우처럼 다른 제품과 같이 사용을 해야할 경우에는 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

올바르게 사용하지 않았거나 본래의 사용 목적과는 다르게 사용한 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션등이 닿지 않도록 주의하십시오.

제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 발견되지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 본 GenuTrain S를 너무 죄어 감지 마십시오. 그렇게 하면 국소 압박 현상이 발생할 수 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 GenuTrain S의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 계신 GenuTrain S의 크기가 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.

LATEX 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 과민 피부 자극 증상을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 붕대 사용을 중단하십시오.

사용해서는 안 되는 경우

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조 장비를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 정맥류(Varicosis)
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 압박 붕대 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

GenuTrain S의 착용

A–압박 붕대, B–벨크로 스트랩,
C–관절 레일이 장착된 원통형 관절 보조대

❶ GenuTrain S의 스트랩 끝 부분 네 군데를 슬릿에서 빼내지 않은 상태로 푸십시오. ❷ 측면에 있는 당김 고리에 손가락을 걸고, 해당 무릎 부위에서 슬개골까지 압박 없이 마사지링(Pelotte)에 감싸이도록 압박 붕대를 당기십시오. 이때 벨트의 스트랩 끝부분은 다리 바깥쪽에 위치합니다. ❸ 벨트를 적절하게 당기면 감은 부위를 편안하게 고정시킬 수 있습니다. ❹ 네 개의 벨트 끝 부분을 모두 단단하게 조여 고정하십시오.

GenuTrain S의 탈거

❺ 벨트를 풀어 여십시오. 종아리 부위의 압박 붕대를 잡으십시오. 압박 붕대를 아래쪽으로 잡아당기십시오.

세척 시 주의 사항

안내: GenuTrain S를 절대로 직접적인 열원(히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 그로 인해 제품에 손상이 발생할 수 있습니다. 이는 GenuTrain S의 효능에 악영향을 끼칠 수 있습니다.

제품 명칭, 크기, 제조사, 세탁방법, Ce 품질평가 마크가 적혀있는 GenuTrain S의 상표 레이블은 압박 붕대의 위쪽 끝에 부착되어 있습니다.

벨크로 스트랩을 분리하십시오. 손상을 방지하기 위해 스트랩 끝 부분을 다시 고정하십시오. 관절 레일을 원통형 관절 보조대에서 위쪽으로 당겨 빼내십시오. 압박 붕대는 별도로 세탁망에 넣어 순한 세제를 이용하여 30 °C 온도로 세심한 주의를 기울여 세탁하십시오. 탈수할 경우 최대 분당 500 회전의 속도로 탈수하십시오. 본 편직 붕대의 압박력을 그대로 유지하도록 GenuTrain S를 정기적으로 세탁하십시오.

압박 붕대가 건조된 후에 다시 관절 레일을 표시와 같이 위쪽에서 원통형 관절 보호대 안으로 밀어 넣으십시오. 이때 관절은 무릎오금 방향입니다. 벨트를 관절 레일의 구멍에 고정하십시오.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 꼭 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세척된 제품만 다룬다는 점에 유의해 주십시오.

재사용에 관한 안내

GenuTrain S는 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 개인의 신체적 특징에 맞게 만들어진 것입니다. 그러므로 제3자에게 Die GenuTrain S를 양도하지 마십시오.

품질 보증서

제품을 구매한 국가의 법규가 적용됩니다.

구매처와 구매자 간 관련된 사항이 있는 경우 해당 국가의 보증 규정이 적용됩니다. 품질보증에 관한 청구사항이 있을 경우, 먼저 제품을 구매한 곳에 직접 문의하십시오.

구매한 제품을 직접 변경 또는 개조하지 마십시오. 이는 특히
전문가가 직접 변경하는 경우에 적용됩니다. 제품의 사용 및 관리 참조사항에 유의하십시오. 참조사항은 다년간의 경험을 바탕으로 작성되었으며 당사의 의료 제품이 장기간 제 기능을 유지할 수 있도록 보증합니다.

제품이 제 기능을 발휘할 때만 도움이 됩니다.

또한 참조사항에 유의하지 않은 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

본 제품은 정부 규정에 따라 일반 쓰레기로 폐기할 수 있습니다.

작성일: 2018-03

전문가

일반 주의사항

- GenuTrain S을 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하
  여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 수
  정하시기 바랍니다.
- 환자와 함께 올바른 착용 위치를 찾으십시오.
- 적절한 기술적 지식없이 제품에 변형을 가해서는 안됩니다. 이 지
  침에 따르지 않을 경우 제품의 의학적, 치료적 성능에 영향을 미칠
  수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- GenuTrain S 는 환자의 개인 치료만을 위한 것입니다.

관절 레일 성형:

Ⅰ 벨크로 스트랩을 분리하십시오. Ⅱ 관절 레일을 압박 붕대의 원통형 관절 보호대에서 빼내십시오. 관절 레일의 형태가 환자에게 잘 맞는지 점검하십시오. 신체적 특이사항에 주의하십시오 (예: 종아리뼈 머리). Ⅲ 필요한 경우 관절 레일을 가열총을 이용하여 120°-140 °C 에서 성형하십시오. ⚠ 보호 장갑을 착용하십시오. Ⅳ 압박 붕대를 한쪽 옆으로 놓아서 원통형 관절 보조대가 정면에 반듯하게 놓이도록 하십시오. 관절 부위의 화살표 표시가 위쪽을 가리키고 관절 레일의 둥근 부위는 무릎 오금쪽을 가리켜야 합니다. Ⅴ 이제 관절 레일을 위쪽, 뒷부분의 커다란 슬릿을 통해 원통형 관절 보조대에 끼워 넣으십시오. Ⅵ 좀 더 손쉽게 자리잡도록 하기 위해 원통형 관절 보조대의 당김 고리를 위쪽으로 서로 벌려 당기십시오.

벨트 부착:

Ⅶ 벨트를 길이와 너비에 따라 분류하십시오. 분류: 넓적다리용 넓은 벨트, 종아리 부위용 좁은 벨트, 압박 붕대 뒷부분용 긴 벨트, 압박 붕대 앞부분용 짧은 벨트(Bauerfeind B 측) 압박 붕대를 앞부분이 아래쪽으로 가도록 하여 전방에 놓으십시오.
Ⅷ 벨트는 언제나 압박 붕대 안쪽(좌/우측 제품 여부에 주의)에서 시작하여 위쪽을 가리키는 구멍에 고정합니다. 이제 두개의 긴 벨트의 직선으로 잘려진 끝 부위와 스트랩을 위쪽을 향하도록 구멍에 통과시키십시오. 고리에서 끝부분을 약간 서로 펼쳐 당기십시오. Ⅸ 이제 둥근 모양의 벨트 끝부분과 스트랩을 위쪽을 향하도록 반대쪽에 있는 구멍에 통과시키십시오. 고리에서 벨트 끝부분을 약간 당기십시오. Ⅹ 압박 붕대를 돌려 놓으십시오. 짧은 벨트도 동일하게 부착하십시오.

[1] 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 압박 붕대 및 인공보장구를 맞춰주고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

* 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر: www.bauerfeind.com/downloads

عملاؤنا الأعزاء،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك الدعامة الفعالة GenuTrain® S تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

دعامة الركبة الفعالة GenuTrain® S تحقق تأثيرها وفعاليتها في المقام الأول أثناء الحركة. القضبان المفصلية الجانبية المشكلة مسبقًا بما يتوافق مع الجسم يتم تثبيتها مباشرة بواسطة نظام أحزمة التثبيت اللاصقة فتدعم بذلك عملية الحركة الطبيعية. أثناء الحركة تقوم البطانة الحلقية المرنة اللزجة بالضغط على الأنسجة الرخوة وتدليكها. وبذلك يتم تحسين الدورة الدموية في المحفظة المفصلية وتعزيز عملية التصريف الليمفاوي مما يؤدي إلى تخفيف التورم وتسكين الألم وتحسين الأداء الوظيفي وفي الوقت نفسه تخفيف الحمل على الرضفة (رأس الركبة).

وتضمن لك تقنية الحياكة الثلاثية الأبعاد وضعاً سليمًا لجهاز GenuTrain® S يتناسب مع مواصفات جسمك. كما تعمل الحواف الخارجية ذات الضغط المنخفض على تخفيف ضغط الدعامة على الركبة.

⚠ لا يجوز استعمال/مواءمة الدعامة الفعالة GenuTrain® S لأول مرة إلا تحت إشراف أخصائيي مدرب، وإلا فلن تتحمل الشركة المنتجة أية مسئولية عن المنتج.

مجالات الاستعمال

- حالات عدم الثبات البسيطة
- التغيرات الالتهابية في مفصل الركبة (التهابات المفاصل)، مثل التهاب المفاصل المتعدد المزمن
- تآكل مفصل الركبة

الآثار الجانبية

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتَج بطريقة سليمة. جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – مثل الضمادات والمقوّمات[1] – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود الأمراض التالية يجب عدم ارتداء هذا المنتج الطبي إلا بعد استشارة الطبيب:

1. المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، ونفس الشيء أيضًا في حالات التدبات البارزة مع التورم والاحمرار وفرط السخونة
2. توسع الأوردة (الدوالي).
3. وجود اختلالات في الإحساس واضطرابات في الدورة الدموية للرجلين، على سبيل المثال "داء السكري".
4. اضطرابات في التصفية اللمفاوية بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي.

ارتداء الدعامة الفعالة GenuTrain® S/إرشادات لأخصائي تقويم العظام

- تأكد من ملائمة القضبان المفصلية لرجل المريض. وأثناء ذلك يجب مراعاة المواصفات الجسمانية الخاصة (على سبيل المثال رأس الشظية) (صورة 1).
- يتم إدخال القضبان المفصلية في الجيب المفصلي وفقًا للعلامة الموجودة عند الانثناء البسيط من الأقرب (أعلى) إلى الأبعد (أسفل) (صورة 2).
- لإدخال القضبان بشكل كامل يتم تمديد الجيب المفصلي من خلال مطه من عرى السحب والقضبان المفصلية السفلية (صورة 3).
- يتم إدخال القضبان المفصلية من الجانب الداخلي والجانب الخارجي لمفصل الركبة بنفس الطريقة.
- من الأفضل تثبيت الأحزمة من القضيب المفصلي الأوسط (الموجود بالجانب الداخلي لمفصل الركبة) (صورة 4).
- الأحزمة العريضة مخصصة لمنطقة الفخذ، أما الأحزمة الرفيعة فهي مخصصة لمنطقة الساق. تُستخدم الأحزمة الأقصر في المنطقة الأمامية، في حين تُستخدم الأحزمة الأطول في المنطقة الخلفية (صورة 5).
- قبل ارتداء الدعامة يتم سحب الأحزمة الأربعة من خلال عرى الأحزمة الأربع الخاصة بالقضبان المفصلية ويتم ربطها على أقصى عرض بدون إحكام (صورة 6).
- وللقيام بارتداء الدعامة أمسك عرى السحب الجانبية واسحب الدعامة فوق مفصل الركبة بحيث تكون الرضفة (صابونة الركبة) محاطة بالبطانة الحلقية بدون ضغط (صورة 8/7).
- بعد إعادة التصحيح يتم ضبط الوضع السليم للدعامة عن طريق شد الأحزمة وربطها بصورة متساوية (صورة 9).
- يجب فحص شد الأحزمة اللاصقة بعد 10 – 15 دقيقة ومواءمتها إذا لزم الأمر لتجنب نشوء ضغط مؤلم واحتقانات مؤلمة.
- لإزالة الدعامة الفعالة GenuTrain® S أمسك الدعامة من أسفل واسحبها من الرجل (صورة 10).
- يتم خلع القضبان المفصلية بترتيب عكسي للخطوات. يتم خلع الأحزمة بشكل كامل. يتم خلع القضبان المفصلية عن طريق الفتحة السفلية الخلفية للتجويف المفصلي (صورة 11).

LATEX يحتوي على لاتكس من المطاط الطبيعي (الاستودين) ويمكن أن يُسبب ردود فعل أرجيّة .

إرشادات لأخصائي تقويم العظام

إذا لزم الأمر، يمكن إعادة تشكيل القضبان المفصلية للدعامة الفعالة GenuTrain® S بواسطة الحرارة بما يتوافق مع المواضع المناسبة لضمان أفضل وضع للدعامة. وللقيام بذلك يجب تسخين المادة بحذر من كلا الجانبين باستخدام مسدس هواء ساخن على درجة حرارة تتراوح من 120 إلى 140 درجة مئوية. وعند القيام بذلك يجب مراعاة خلع الأحزمة اللاصقة. عند إجراء أعمال باستخدام أجهزة مولدة للحرارة يجب مراعاة إرشادات السلامة.

⚠ معلومات هامة

- الدعامة الفعالة GenuTrain® S هي عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأمر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب. لا يجوز ارتداء هذه الدعامة الفعالة إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة.
- هذا المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استعماله بشكل غير سليم.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل غير مطابق للتعليمات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة شعورك بازدياد الآلام أو إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع هذه الدعامة إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.
- يتجلى التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول أثناء النشاط البدني. ينبغي خلع المنتج خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس لفترات طويلة).
- يرجى عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- يمكن التخلص من المنتج ضمن القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشتريت المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات.

إرشادات الغسيل والعناية بالمنتج

⚠ جميع منتجات Train[2] قابلة للغسل بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام منظف سائل. وأثناء ذلك يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

1. في حالة المنتجات المزودة بأحزمة تثبيت لاصقة يلزم خلع تلك الأحزمة - إذا كان ذلك ممكناً - أو تثبيتها في الموضع المخصص لذلك.
2. يلزم خلع الوسادات مع أغلفتها الوبرية - طالما كان ذلك ممكنًا - قبل غسل الدعامة.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل. لا تجفف المنتج Train® في المجفف، بل اتركه يجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج للضرر.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.

تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولاًمباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج

يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.

فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.

وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

يرجى غسل المنتَج على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكاً.

قمنا باختبار المنتَج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2018

[1] الجهاز التقويمي = وسيلة تقويمية تُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها

[2] تشير نتائج اختبارات الغسيل المعيارية أن الأداء الوظيفي للدعامة الفعالة لم يتأثر أبدًا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية. (تم استخدام المنظفات السائلة.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载:
www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。你所购买的 GenuTrain S 是高质量的医学产品。

请务必仔细阅读本使用手册，因为其中包含了关于 GenuTrain S 产品的用途、适应症、禁忌症、穿戴、维护以及处理等方面的重要信息。请保存好本使用手册，以备日后查阅。有问题时，请咨询您的治疗医生或者相关专业机构。

用途

GenuTrain S 是一款按解剖设计的膝关节活动支具。侧面的关节夹板可以起到限制作用，靠 Velcro 带系统维持其位置，支持自然行走。在行走过程中，粘性模环可以压迫和按摩软组织。由此可以增强关节囊周围的血液循环，促进淋巴回流，进而在减轻膝盖骨负载的同时起到减少肿胀、疼痛和优化功能的作用。

适应症

- 膝关节轻中度不稳
- 膝关节炎性改变（关节炎），如慢性多发性关节炎
- 膝关节退变（膝骨性关节病）

使用风险

⚠ **注意***

GenuTrain S 产品只能根据此使用说明规定的详情及位置佩戴。为确保 GenuTrain S 最佳匹配，必须检查产品是否足够的塑形。如果需要，可以由专业人员根据病人的解剖对 GenuTrain S 重新塑形。

在与其它产品配合使用时，比如作为加压治疗（包括穿戴弹力加压袜套）的一部分，请事先咨询您的治疗医生。

如果出现任何异常变化（比如症状加重），请立即咨询您的治疗医生。

不按规定使用或者用于其它用途时，我们不承担产品责任。

本产品不能与含油和含酸的物质、软膏以及洗液接触。

切勿改动本产品。改动本产品可能会影响产品的性能，我们对此不承担产品责任。

目前，暂无发现影响身体整体的副作用。当然，前提是必须按规定使用/穿戴本产品。不能将 GenuTrain S 绑得太紧，否则会造成局部受压。个别情况下，可能会挤压血管和神经。此时，应松弛 GenuTrain S 的皮带，必要时检查 GenuTrain S 的尺寸是否符合要求。

LATEX 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症

目前，尚未发现临床过敏症状。对于如下症状，使用和穿戴此类辅助器具前请务必咨询您的医生:

- 身体相关部位出现皮肤疾病/损伤，特别是出现炎症，凸出的瘢痕出现红肿热等症状
- 静脉曲张 (Varicosis)
- 下肢感觉运动障碍（如糖尿病）
- 淋巴回流障碍，包括支具附近不明原因的软组织肿胀

使用提示

GenuTrain S 的拉紧/穿戴

A–绷带、B–皮带、C–带有关节夹板的关节管

1 首先松开 GenuTrain S 的 Velcro 带的四个末端，不必将其拉出。

2 用手抓住固定带的固定端，将支具置于病变膝关节，用按摩环将其围住，不要施加任何的压力。此时 Velcro 带的末端在下肢外侧。

3 通过牵拉固定带将膝关节合适的固定。4 拉紧四个固定带的末端。

拉松/摘下 GenuTrain S

5 松开固定带，在小腿肚水平抓住支架。向下将支具取下。

清洗提示

提示：切勿将 GenuTrain S 直接暴露于高温下（比如暖气、阳光照射、保存于汽车中等）！前述环境可能会损坏材料，进而影响 GenuTrain S 的效果。

GenuTrain S 的附标签上有产品名称、规格、制造商、清洗说明、Ce 标志等信息，位于支架的上边缘处。

取下固定带。将皮带末端重新扣在皮带上，以避免造成损坏。将关节夹板向上从固定套中抽出。请在单独的清洗网中使用柔和的洗涤剂小心清洗绷带，清洗温度：30 °C。清洗时，绷带的旋转速度最大可为每分钟 500 圈。请定期清洗 GenuTrain S，以使织物的加压性能能保持良好。

支具干了以后，根据标记将关节夹板从上方插入固定套内。关节指向腘窝方向。将皮带固定在关节夹板的索套上。

请仅向相关的专业机构提出索赔要求。请注意：只有已清洁的商品可以进行相关处理。

再次使用提示

GenuTrain S 仅适合一个人使用。它是专门为您量身设计的。因此，不能将 GenuTrain S 产品转移至第三方使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。

如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。

因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。

此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

处理

请您根据国家相关法律规定对此产品进行垃圾处理。

信息日期：2018-03

专业人员

一般提示

- 第一次使用后请检查 GenuTrain S 矫正器的佩戴位置是否合适。必要情况下请调整佩戴位置。
- 和患者一起练习佩戴矫形器的正确过程。
- 请勿私自改动产品。改动本产品可能会影响产品的医疗性能，我们对此不承担产品责任。
- 一个GenuTrain S 产品 只适用于一个患者。

关节夹板的塑形:

I 取下皮带。 II 将关节夹板从支具固定套中取出。检查关节夹板和病人的匹配。同时需注意特殊的人体构造特点（比如 腓骨小头）。

III 在需要时，请使用热气枪在 120–140 °C 的条件下对关节夹板进行调整。 ⚠ 请戴上保护手套。

IV 侧向摆放绷带，使关节管位于您的正前方。关节上的箭形标记朝上，关节夹板的弧形指向腘窝。

V 通过背侧上方的开口将关节夹板插入固定套内。

VI 将固定套向外向上牵拉使固定带处于更好的位置。

安装固定带:

VII 请选择皮带的长度和宽度。排列：较宽的皮带用于大腿区域，较细的皮带用于小腿区域，较长的皮带用于绷带背面，较短的皮带则用于前面（带有 Bauerfeind B 标志的一侧）请将绷带正面朝下。

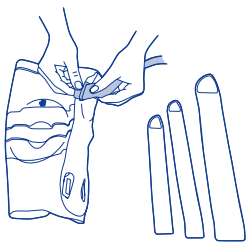
VIII 固定带总是从支具的内侧开始固定在朝上的扣环上（注意适用于左/右膝盖的不同构型）开始被固定在朝向 上方的索套上。现在将带有直型末端和锁扣的两条较长的皮带向上穿过索套。在索套后侧不远处将末端扣起来。IX 接着应用 Velcro 法引导固定带圆形末端向上通过对侧的扣环。在锁套后侧不远处将皮带末端扣起来。X 翻转支具。然后按照相同的方法处理短的固定带。

[1] 专业人员是指国家承认并授权使用绷带和矫正器的人员。

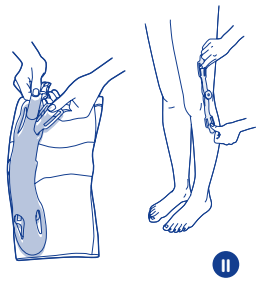
*关于人身伤害（受伤危险、健康危险和事故危险）以及财产损失（指产品损失）的危险提示。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

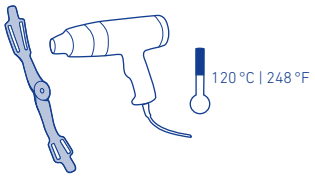
Montageanleitung · Assembly instructions
Instructions d'assemblage · Indicaciones de montaje



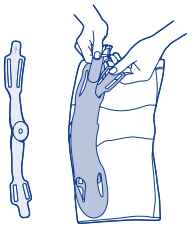
I



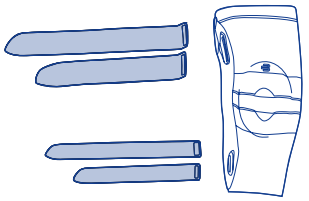
II



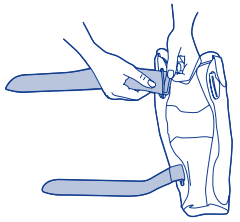
III



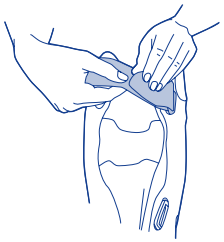
IV V VI



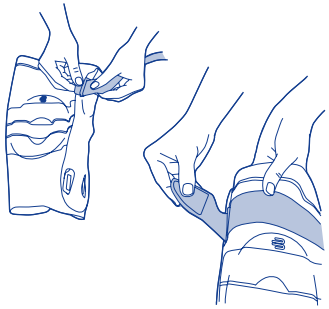
VII



VIII



IX



X

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 502-9410
info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628-66-40 00
F +49 (0) 36628-66-44 99
info@bauerfeind.com



GenuTrain®

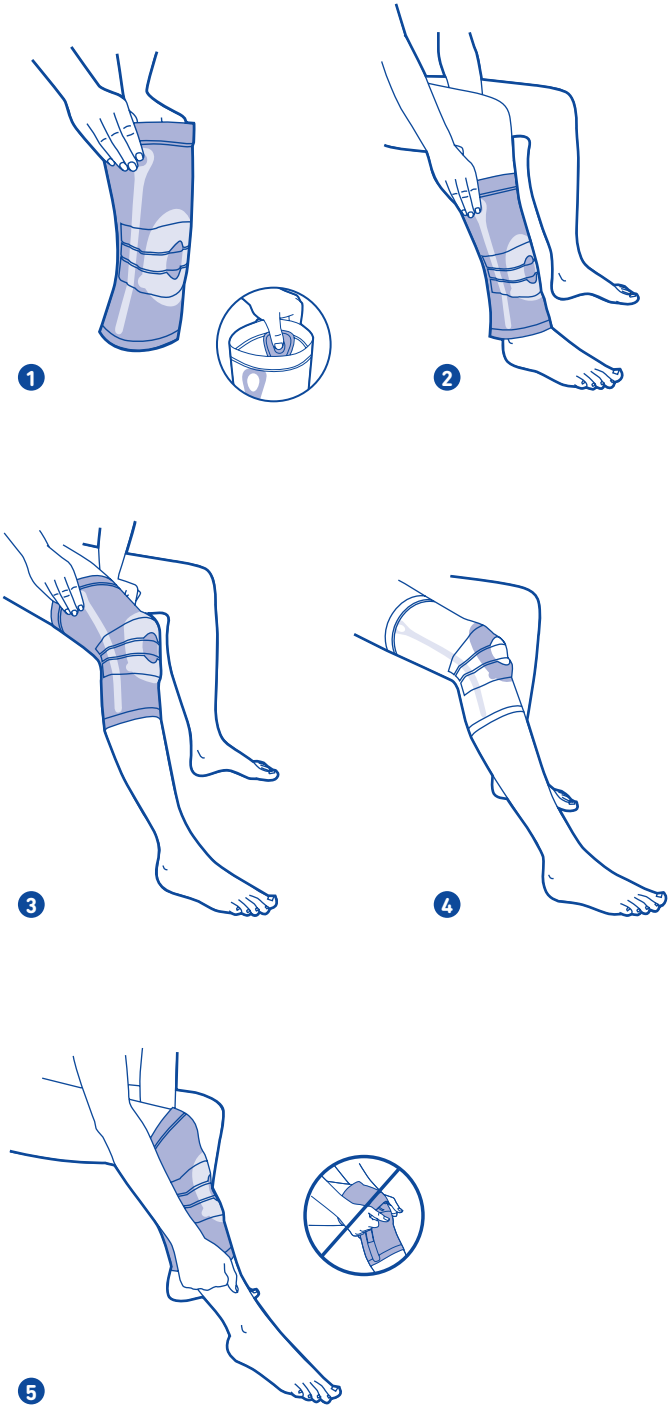
Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 5 - 2016-08_108741

MADE IN GERMANY

BAUERFEIND.COM



de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 10
no norsk 11
fi suomi 12
da dansk 13
pl polski 13
cs česky 15
sk slovensky 16
hu magyar 17
hr hrvatski 18
sr srpski 19
sl slovenski 20
ro romanian 20
el ελληνικά 22
tr türkçe 23
ru русскийп 24
et eesti 25
lv latviešu 26
lt lietuvių 27
uk українська мова 28
he עברית 29
ja 日本語 30
ar عربي 31
zh 简体中文 32

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit GenuTrain haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch, und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

GenuTrain, die Aktivbandage für das Kniegelenk, entwickelt ihre Wirkung während der körperlichen Bewegung. Dabei erfolgt durch Gestrick und Pelotte eine Kompression und Massage der Weichteile. Die dadurch verbesserte Durchblutung der Gelenkkapsel und die Unterstützung des Lymphabflusses führen zu Abschwellung, Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung bei gleichzeitiger Entlastung der Kniescheibe.
Durch eine dreidimensionale Stricktechnik wird ein anatomisch (körpergerecht) einwandfreier Sitz der GenuTrain gewährleistet. Druckverminderte Abschlussränder vermeiden ein Einschnüren der Bandage.

Indikationen

- Reizzustände nach einer Verletzung, einer Operation oder einer Überlastung von Sehnen, Muskeln und Bändern
- Verschleißerscheinungen im Kniegelenk (Arthrose)
- Gelenkentzündungen (Arthritis)
- Instabilitätsgefühl

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- GenuTrain ist ein verordnungsfähiges Produkt. Wurde Ihnen die GenuTrain vom Arzt verschrieben, dann sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer unbedingt mit ihm ab. In jedem Fall ist eine Einweisung durch das Fachpersonal erforderlich, von dem sie das Produkt erhalten haben. GenuTrain darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und der aufgeführten Anwendungsgebiete getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellen (z. B. Zunahme der Beschwerden), suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Das Produkt entfaltet seine besondere Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während längerer Ruhephasen (z. B. Schlafen, langes Sitzen) sollte das Produkt abgelegt werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[1] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Krampfadern (Varikosis)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine z. B. „Zuckerkrankheit" (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Anziehen der GenuTrain

- Die Bandage am oberen Ende der seitlichen Spiralfedern in Höhe der ringförmigen Anziehhilfe fassen und so über das Kniegelenk streifen, dass die Kniescheibe druckfrei von dem Polsterring (Pelotte) umschlossen wird. 1 2 3
- Falls notwendig, den Sitz der Bandage korrigieren. 4
- Tragen Sie zum Schutz vor Beschädigung oder Verschmutzung Kleidung über der GenuTrain.

Ablegen der GenuTrain

Zum Ablegen der Bandage ziehen Sie bitte beidseitig am unteren Ende der Bandage im Bereich der Stäbe. Um Schäden am Produkt zu vermeiden, darf die Bandage nicht von innen nach außen umgedreht werden! 5

Reinigungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer GenuTrain. Dieses befindet sich am oberen Rand der Bandage.

⚠ Alle Train-Bandagen[2] sind bei 30 °C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

1. Bei Produkten mit Klettgurten sind diese, falls möglich, zu entfernen oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzukletten.
2. Pelotten und deren Frotteeüberzug sind, soweit möglich, ebenfalls vor dem Waschen zu entfernen.

Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden (Schleudergang: maximal 500 Umdrehungen pro Minute). Trocknen Sie die Train-Bandage an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann.
Bitte waschen Sie Ihre Train-Bandage regelmäßig, sodass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt. Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hinweise zum Wiedereinsatz
Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

Gewährleistung
Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde.
Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung
- Die Entsorgung des Produktes kann problemlos über den Hausmüll vorgenommen werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2016-08

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität von Train-Bandagen voll erhalten bleibt. (Es wurde Flüssigwaschmittel verwendet.)

---

en english

Dear customer,
thank you for choosing a product from Bauerfeind. GenuTrain is a high-quality medical product.
Please read through these **instructions for use** carefully and if you have any questions contact your doctor, medical retailer or our Technical Service department.

Intended use
GenuTrain, the active knee support, produces its effect during movement. Here the knitted fabric and the pad compress and massage the soft tissues. The resulting enhanced circulation in the joint capsule and promotion of lymph drainage lead to reduced swelling, pain relief and improved function while, at the same time, taking the strain off the kneecap. The three-dimensional knit ensures an anatomically perfect fit for the GenuTrain. The compression-reduced support edges stop the support cutting into the leg.

Indications
- Irritation after an injury, operation or overexertion of tendons, muscles or ligaments
- Degenerative changes in the knee (osteoarthritis)
- Joint inflammation (arthritis)
- Feeling of instability

Risks of using this product
⚠ **Important Information**
- GenuTrain is a prescribable product. In case you have received it by prescription from your doctor or physiotherapist, the use and duration of use must be agreed with her/him before utilizing the product. In any case, instruction is required by the specialist who provided you with the product. GenuTrain should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical advisor without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical advisor.
- The product's unique action is produced primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged rest breaks (e.g. sleeping, continous sitting).
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses[1] applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contra-indications
Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical advisor:
1. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Varicose veins.
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs (e.g. diabetes mellitus).
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.

Application instructions
Fitting GenuTrain (Illustrated)
- Firmly grip the top of the support with both hands (one either side of the lateral spines) at the level of the ring-shaped donning aid and pull over the knee joint until the knee cap is free from pressure and is surrounded by the silicone insert. ❶ ❷ ❸
- Adjust as required until a snug fit is achieved. ❹
- In contact sports a protective covering should be applied.

Removing GenuTrain
To remove the support, pull down at the bottom of the support on both sides near the stays. To avoid damaging the support, do not turn it inside out! ❺

Cleaning instructions
The sewn-in label of the GenuTrain, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the upper edge of the support.

⚠ All Train products[2] can be machine washed separately at 30 °C with liquid detergent.
Please note the following when washing your Train products:
1. For products with Velcro® straps: Remove the straps if possible, or fasten them securely at the place provided for this purpose.
2. If possible, also remove pads/inserts and their terrycloth covers before washing.

We recommend using a mesh bag (spin cycle: maximum of 500 revolutions per minute). Air dry your Train product. Do not dry it in a dryer because this can compromise the knitted fabric.
Please wash your Train product regularly so that the compression of the knitted fabric can be retained.
This product has been tested by our in-house quality management system. If you have any complaints, please contact your medical retailer only.
Please note that only clean goods can be dealt with.

Notes on reuse
The product is intented to be fitted only once and to one patient.

Warranty
The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.
Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal
The product can be disposed of without any restrictions.

Version: 2016-08

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] Standardized washing tests show that after 50 washing machine cycles full functionality of the Train active support is retained. (Liquid detergent was used.)

---

fr français

Chère cliente, cher client,
Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind. Avec GenuTrain vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.
Veuillez lire attentivement cette notice **d'instructions d'utilisation**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation
GenuTrain, la genouillère active, déploie ses vertus thérapeutiques lors du mouvement, en particulier lors de la rééducation. Le tricot et la pelote agissent à cet effet par compression et massage des parties molles de l'articulation. L'amélioration de la vascularisation de la capsule articulaire et l'aide à la circulation lymphatique entraînent une diminution de l'œdème, un soulagement des douleurs et une amélioration fonctionelle, tout en soulageant la rotule. Grâce à la technique du tissage dans les trois dimensions, la GenuTrain s'adapte parfaitement à l'anatomie. L'action compressive réduite aux extrémités de la genouillère évite l'effet de strangulation.

Indications
- Etats inflammatoires post-traumatiques, post-opératoires, ou surcharge des tendons, des muscles et des ligaments
- Pathologie dégénerative du genou (arthrose)
- Inflammations articulaires (arthrite)
- Instabilité subjective

Risques d'utilisation
⚠ **Remarques importantes**
- GenuTrain est un produit soumis à la prescription. Si GenuTrain vous a été prescrite par le médecin, convenez impérativement avec lui de son utilisation et de sa durée d'application. Dans tous les cas, des conseils doivent vous être prodigués par le personnel spécialisé qui vous a fourni le produit. GenuTrain doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (p.ex. une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p.ex. des bas de contention) doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- La GenuTrain agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les phases de repos prolongées (p.ex. sommeil, station assise prolongée), la GenuTrain doit être retirée.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n´est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications
En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel :
1. Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations: cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
2. Varices (maladies variqueuses).
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes (par ex. diabète).
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.

Conseils d'utilisation
Mise en place de GenuTrain
- Tenir le bandage au niveau de la partie supérieure des ressorts spiral latéraux à la hauteur de l'aide d'enfilage annulaire et la tirer jusque sur le genou, de manière à ce que la rotule soit à l'intérieur de l'anneau sans exercer de pression. ❶ ❷ ❸
- Si nécessaire, corriger le positionnement de la genouillère. ❹
- Le port d'un revêtement de protection est obligatoire en cas de sport de combat.

Retrait de la GenuTrain
Pour retirer le bandage, tirez des deux côtés sur son extrémité inférieure au niveau des baleines. Pour prévenir tout endommagement du produit, le bandage ne doit pas être retourné ! ❺

Conseil de nettoyage
L'étiquette cousue de GenuTrain comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur le bord supérieur de la genouillère.

⚠ Tous les produits Train[2] sont lavables en machine à 30 °C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat. Veuillez tenir compte des conseils suivants :
1. Produits avec Velcro® : enlevez les éléments auto-aggripants lorsque possible ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
2. Inserts et housses en tissu éponge : enlevez également ces éléments avant le lavage lorsque possible.

L'utilisation d'un filet à linge est conseillée (Vitesse d'essorage : 500 tours par minute au maximum). Séchez le produit Train à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.
Veuillez laver régulièrement votre produit Train, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.
La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères.
Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conseils pour une réutilisation

Le produit est prévu pour les soins uniques au patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information: 2016-08

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine. (La lessive utilisée était de la lessive liquide.)

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met GenuTrain heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is. Leest u deze gebruiksaanwijzing alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze **gebruiksaanwijzing** nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

De GenuTrain is een actieve kniebandage welke vooral werkt tijdens lichaamsbeweging, bijvoorbeeld bij oefentherapie. Daarbij treedt door het breiwerk en de pelotte een compressie en massage van de weke delen op. Daardoor verbetert de doorbloeding van het gewrichtskapsel en vindt er een betere lymfeafvoer plaats wat leidt tot vermindering van de zwelling, verzachting van de pijn en tot een betere functie. Tevens wordt de knieschijf ontlast. Door de driedimensionale breitechniek wordt de goede anatomisch pasvorm van de GenuTrain bereikt. De randen van de bandage zijn ruimer gebreid zodat de bandage niet kan afknellen.

Toepassingsgebieden

- Irritatie na verwonding, na een operatie of na overbelasting van pezen, spieren en banden
- Klachten achter de knieschijf (retropatellaire klachten)
- Slijtageverschijnselen in het kniegewricht (artrose)
- Gewrichtsontstekingen (artritis)
- Een gevoel van instabiliteit

Gebruiksrisicos

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De GenuTrain kan door een arts worden voorgeschreven. Indien de GenuTrain door een arts werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur in ieder geval met hem afspreken. In ieder geval is een instructie door het geschoolde personeel waarvan u het product heeft ontvangen nodig. De GenuTrain dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijv. toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Dit product ontplooit zijn speciale effect vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperioden (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product afgedaan worden.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses[1] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Spataderen.
3. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen b.v. Suikerziekte (Diabetes Mellitus).
4. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstructies

Aantrekken van de GenuTrain (illustraties)

- De bandage aan het bovenste gedeelte van de aan de zijkant zittende spiraalveren ter hoogte van de ringvormige aantrekhulp vastpakken en zo over het kniegewricht trekken dat de knieschijf zonder druk door de profielring omsloten wordt. ❶ ❷ ❸
- Indien nodig, de pasvorm van de bandage corrigeren. ❹
- Bij contactsporten moet men een beschermer dragen.

Uittrekken van de GenuTrain

Trek bij het uittrekken van de bandage aan beide zijden aan de onderzijde van de bandage ter hoogte van de baleinen. Om beschadiging van het product te voorkomen, mag de bandage niet binnenstebuiten worden gedraaid! ❺

Wasvoorschrift

Het ingenaaide etiket van de GenuTrain met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de bovenste rand van de bandage.

⚠ Alle Train-producten[2] kunnen gescheiden in de wasmachine gewassen worden bij 30 °C met een vloeibaar wasmiddel. Let daarbij op het volgende:

1. klittenband zo mogelijk verwijderen of vastmaken op de daarvoor bestemde plaats.
2. ook pelotten en bijbehorende badstof overtrekken zo mogelijk voor het wassen afnemen.

Het verdient aanbeveling een wasnet te gebruiken (centrifugeren: maximaal 500 omwentelingen per minuut). Droog het Train product aan de lucht. In de wasdroger kan men het weefsel beschadigen.
Was het Train-product regelmatig, zodat de weefselcompressie bewaard blijft.
Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak. Alleen gespecialiseerde artikelen worden in behandeling genomen.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.
Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

Dit product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2016-08

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Genormde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de Train actieve bandage na 50 wasbehandelingen volledig intact is. (Er werd een vloeibaar wasmiddel gebruikt.)

it italiano

Egregia cliente,Egregio cliente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind. Con GenuTrain Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.
Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

GenuTrain è un bendaggio attivo e sviluppa il suo effetto durante il movimento fisico, in particolare durante l'esercizio fisico. Grazie al tessuto a maglia e alla pelotta ha luogo la compressione e il massaggio dei tessuti molli. La migliore irrorazione sanguigna della capsula articolare e l'azione di sostegno esercitato sul drenaggio linfatico riducono il dolore, favoriscono l'assorbimento di edemi e ematomi, migliorano il funzionamento articolare e scaricano la rotula.
Grazie alla tecnica di tessitura tridimensionale si ha un bendaggio attivo di forma anatomica e quindi una perfetta vestibilità. La compressione ridotta sui bordi evita il fenomeno del ristagno sanguigno.

Indicazioni

- Stati infiammatori in seguito a un sovraccarico tendineo, muscolare e legamentoso, oppure post traumatici o post operatori
- Affezioni degenerative dell'articolazione del ginocchio (Artrosi)
- Infiammazioni articolari (Artrite)
- Leggere instabilità

Effetti collaterali

⚠ **Avvertenze importani**

- GenuTrain è un prodotto dato dietro ricetta medica. Se GenuTrain le è stato prescritto dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata. In ogni caso sono necessarie istruzioni da parte del personale specializzato che consegna il prodotto. GenuTrain dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- GenuTrain non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti (tipo calze di compressione) deve essere concordata con il proprio medico.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (per esempio quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto dovrebbe essere rimosso.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[1] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sitemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Varici.
3. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori delle gambe (diabete mellito).
4. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Come indossare GenuTrain (illustrazione)

- Afferrare il bendaggio sopra alle barre di torsione laterali all'altezza dell'ausilio anulare per indossare il bendaggio e infilarlo sopra all'articolazione del ginocchio in modo che la rotula si trovi nell'anello sagomato senza subire pressioni. ❶ ❷ ❸
- Se necessario, correggere la misura del bendaggio. ❹
- Negli sport con contatto fisico deve essere indossato un rivestimento protettivo.

Come togliere GenuTrain

Per togliere la ginocchiera tirare verso il basso su ambo i lati il bordo inferiore del bendaggio in corrispondenza delle stecche laterali. Al fine di evitare danni al prodotto, il bendaggio non deve essere ruotato dall'interno verso l'esterno! ❺

Avvertenze per la pulizia

L'etichetta di GenuTrain con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

⚠ È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti[2] Train a 30 °C con detersivo liquido. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. Prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in Velcro®, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.
2. Prima del lavaggio rimuovere le pelotte e il rivestimento in spugna, se possibile.

Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete (centrifuga: max 500 giri/minuto). Asciugare i prodotti Train all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto.
Lavare regolarmente i prodotti Train in modo che la compressione del tessuto rimanga intatta.
Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. In caso di

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.
Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2016-08

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità. (È stato utilizzato detersivo liquido.)

es español

Estimada/o paciente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo GenuTrain Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.
Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Aplicaciones

GenuTrain, el vendaje activo para la rodilla, desarrolla su efecto con el movimiento, especialmente durante los ejercicios concebidos para este fin. Con ello, gracias al tejido y a la almohadilla, consigue comprimir y masajear las partes blandas. Gracias a la mejora del riego sanguíneo en la cápsula articular y la activación del drenaje linfático se consigue bajar la hinchazón, aliviar el dolor, mejorar el funcionamiento y, al mismo tiempo, descargar la rótula. Gracias a la técnica de tricotaje tridimensional se asegura el ajuste anatómicamente correcto de GenuTrain. Los bordes de presión reducida evitan que el vendaje se clave en sus extremos.

Indicaciones

- Irritaciones después de lesiones, operaciones o una sobrecarga en los tendones, músculos o ligamentos
- Manifestaciones de desgaste en la articulación de la rodilla (artrosis)
- Inflamaciones de las articulaciones (artritis)
- Sensación de inestabilidad

Riesgos de la aplicación

⚠ Advertencias importantes

- GenuTrain es un producto de prescripción. Si su médico le ha prescrito la GenuTrain, pídale que le informe también sobre el uso del producto y la duración del tratamiento. En cualquier caso, el personal competente que le haya facilitado el producto deberá proporcionarle también la formación necesaria para el uso del mismo. GenuTrain debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos (p.e., medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Este producto es especialmente eficaz durante la práctica de cualquier ejercicio. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p.e. mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que el producto esté colocado correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis[1]) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Varices (varicosis).
3. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de las piernas.
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación del medio auxiliar.

Indicaciones de uso

Colocación de GenuTrain (ilustración)

- Tire del vendaje por el extremo superior de los muelles espirales lateralesla altura de la anilla auxiliar de colocación colocándolo sobre la articulación de la rodilla de modo que la rótula esté rodeada por el anillo moldeado sin sufrir presiones. ❶ ❷ ❸
- En caso necesario, corrija su posición hasta conseguir un ajuste óptimo de la ortesis. ❹
- Si va a practicar deportes de contacto, lleve el equipo protector que corresponda.

Cómo quitarse GenuTrain

Para quitarse el vendaje, sujete la parte inferior por ambos lados y tire de las barras hacia abajo. Para evitar daños en el producto, no doble el vendaje hacia afuera. ❺

Indicaciones de limpieza

La etiqueta cosida de GenuTrain, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en el borde superior del vendaje.

⚠ Todos los productos Train[2] pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido. Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:
1. En el caso de los productos con cierres de velcro, éstos deben quitarse (de ser posible) o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
2. Las almohadillas y sus cubiertas de tejido de rizo también deben quitarse, si es posible, antes del lavado.

Se recomienda usar una red para lavado (Centrifugado: máximo 500 revoluciones por minuto). Seque el producto Train al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el tejido.
Lave su producto Train con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.

Información sobre su reutilización

El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

El desechado se puede hacer a traves de la basura.

Informaciones actualizadas de: 2016-08

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Las pruebas de lavado según las normas demuestran que, después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos Train conservan por completo su funcionalidad (se utilizó un detergente líquido).

pt português

Prezada/o cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com GenuTrain você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.
Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

GenuTrain, a bandagem ativa para o joelho, mostra o seu efeito durante o exercício físico, principalmente durante o tratamento com exercícios. Assim, o tecido de malha e a almofada exercem uma compressão e massageiam o tecido mole. Com isso há um aumento da irrigação sangüínea da cápsula da articulação e uma ativação da drenagem linfática que fazem com que a inchação e a dor diminuam e a função articulatória melhore, aliviando simultaneamente a pressão sobre a rótula.
A técnica tridimensional da malha permite com que joelheira GenuTrain tenha um ajuste anatomicamente perfeito (moldado ao corpo). Suas bordas com pressão reduzida impedem com que a bandagem aperte.

Indicações

- Inflamações pós-traumáticas ou pós-operatórias ou causadas por sobrecarga dos tendões, músculos ou ligamentos
- Desgaste e degeneração na articulação do joelho (artrose)
- Inflamação nas articulações (artrite)
- Sensação de instabilidade

Efeitos colaterais

⚠ Recomendações importantes

- GenuTrain é um produto que depende de prescrição. Se a GenuTrain lhe tiver sido prescrita pelo médico, combine com ele a utilização e o período de aplicação. Em todo o caso, é necessário um fornecimento de instruções por parte do pessoal técnico qualificado que lhe entrega o produto. GenuTrain só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se com o uso da produto o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Não use GenuTrain junto com outros produtos (p.ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados. Durante longas pausas de movimento (dormino ou estando sentado por muito tempo) o produto deve ser retirado.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos, pressupõe-se que o produto seja colocado/usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses[1], pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sangüíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:
1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Varizes.
3. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sangüínea nas pernas (p.ex. diabetes mellitus).
4. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira.

Indicações de utilização

Ajustando a GenuTrain

- Segurar a bandagem pela extremidade superior das molas em espiral laterais à altura do dispositivo auxiliar circular e puxá-la para cima do joelho de forma que a rótula fique envolvida pelo anel perfilado, sem ser comprimida pelo mesmo. ❶ ❷ ❸
- Caso necessário, reajuste a joelheira até alcançar a posição correta. ❹
- Em caso de práticas desportivas, deve ser utilizada uma capa protectora.

Retirar a GenuTrain

Para retirar a ligadura puxe, em ambos os lados, pela extremidade inferior da mesma, na área das barras. Para evitar danos no produto não se deve virar a ligadura ao avesso! ❺

Indicações de limpeza

A etiqueta do GenuTrain com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no rebordo superior da bandagem.

⚠ Todos os produtos Train[2] podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido. Ao lavar, observe as seguintes recomendações:
1. Se o produto tiver cintos de velcro, retire-os se possível ou cole-os nas zonas apropriadas.
2. Sempre que possível, retire as peças viscoelásticas e os respectivos revestimentos de malha elástica antes de lavar.

Recomenda-se o uso de um saco para lavagem (programa de centrifugação: máximo de 500 rotações por minuto). Seque o produto Train no ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido.
Lave regularmente o seu produto Train para que a malha elástica não perca suas propriedades compressivas.
O produto foi testado pelo nosso sistema interno de controle de qualidade; no entanto, se você tiver alguma reclamação, favor entrar em contato com a assistência técnica local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

Informações atualizadas de: 2016-08

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas e com detergente líquido, mostraram que a bandagem ativa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina.

sv svenska

Bäste kund,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. GenuTrain är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.
Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Funktion

Aktiv-knäortosen GenuTrain utvecklar sina speciella egenskaper vid kroppsaktiviteter och framför allt under träning/behandling. Genom detta utövas kompression och massage av mjukdelarna med hjälp av stickningen och pelotten. Därigenom förbättras genomblödningen av ledkapseln och lymfdränaget stimuleras. Detta medför snabbare avsvullning, smärtlindring och funktionsförbättring i leden samtidigt som patellan avlastas.
Tack vare den tredimensionella sticktekniken har GenuTrain en anatomiskt korrekt (kroppsriktig) passform. Tryckreducerande kanter gör att ortosen inte stasar.

Användningsområden

- Irritationer efter skada, operation eller överbelastning av senor, muskler och ledband
- Förslitningar i knäleden (artros)
- Ledinflammation (artrit)
- Instabilitetskänsla

Risker vid användning

⚠ **Viktiga anvisningar**

- GenuTrain är en produkt som ordineras av läkare. Om GenuTrain har förskrivits av en läkare ska denne ovillkorligen konsulteras vad gäller användningssätt och användningstid. Under alla omständigheter krävs instruktioner från fackpersonal från vilken du har erhållit produkten. GenuTrain skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Vid felaktig användning gäller ej garanti.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Produkten utvecklar sin speciella verkan framför allt vid kroppsaktiviteter. Under längre vilopauser (t ex sömn eller längre tids sittande) skall produkten tas av.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser[1], kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:
1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom de område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Åderbråck (varikosis).
3. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i benen (t ex diabetes mellitus).
4. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Användningsinformation

Applicering av GenuTrain (se bilderna)

- Fatta ortosen i den övre kanten vid sidan om spiralfjädrarna i höjd med den ringformade påtagningshjälpen och dra den över knäet så att patellan hamnar mitt i profilringen utan att skava någonstans. ❶ ❷ ❸
- Korrigera om nödvändigt. ❹
- Vid utövande av kontaktsporter ska skyddsöverdrag användas.

Ta av GenuTrain

För att ta av sig ortosen, dra i ortosens nedre del, där spiralfjädrarna är placerade. ❺

Rengöringsråd

Den isydda etiketten på GenuTrain med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på bandagets övre kant.

⚠ Alla Train-produkter[2] kan maskintvättas separat med flytande tvättmedel i 30 °C.
Observera följande vid tvätt av Train-produkter:
1. Produkter med kardborrband: Ta om möjligt bort kardborrbanden eller fast dem på ett säkert sätt på där för avsedd plats.
2. Ta även bort dynor och inlägg samt tillhörande plyschskydd före tvätt.

Vi rekommenderar att du använder en tvättpåse (Centrifugering: maximalt 500 varv per minut). Låt Train-produkten lufttorka. Tillämpa inte torkning eftersom det kan påverkan trikåtyget.
Tvätta Train-produkten regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles.
Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har invändningar mot produkten ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras en gång, för en person.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.

Aktuellt datum för informationen: 2016-08

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Standardiserade tvättester visar att Train® aktiva stödprodukter är fullt funktionsdugliga efter 50 tvättar. (Flytande tvättmedel användes.)

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind. GenuTrain er et medisinsk Produkt av høy kvalitet.
Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.

Beregnet brukt

GenuTrain, den aktive knestøtten, har sin virkning under bevegelse. Den er laget av strikking og pelotte en kompresjon og massasje av bløtvev. Resultatet av forbedret sirkulasjon i leddkapselen og bedre lymfedrenasje fører til mindre hovenhet, bedre smertelindring og bedre leddfunksjon samtidig som kneskålen avlastes.
Den tredimensjonale strikketeknikken i GenuTrain sikrer perfekt tilpasning. De trykkreduserende kantene forhindrer at støtten ruller og skjærer seg inn i benet.

Indikasjoner

- Irritasjonstilstand etter en skade, operasjon eller overanstrengelse av sener, muskler eller leddbånd
- Degenerative forandringer i kneet (osteoartritt)
- Leddbetennelse (artritt)
- Følelse av ustabilitet

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktig informasjon**

- GenuTrain er et foreskrevet produkt. Ble du tilbudt GenuTrain foreskrevet av lege, og deretter snakke bruk og anvendelse tid strengt fra ham. I alle fall er en orientering av de teknisk personell som kreves, fra hvilken de har mottatt produktet. GenuTrain skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner vedlagt og til de angitte bruksområdene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Produktet må ikke endres. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Bruk sammen med andre produkter (f.eks. støttestrømper) må diskuteres med lege på forhånd.
- Produktets unike virkning utøves hovedsakelig ved fysisk aktivitet. Produktet bør tas av ved langvarige hvilepauser (f.eks. søvn, lengre stillesitting).
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Det forutsettes at tilpasningen gjøres korrekt. Støtter og ortoser[1] som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner.
Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:
1. Hudlidelser/skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
2. Åreknuter.
3. Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i bena, (f.eks. diabetes mellitus).
4. Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.

Anvisninger for bruk

Slik tilpasses GenuTrain (Illustrasjon)

- Ta godt tak i bandasjen på den øvre enden av stålfjærene på siden på høyde med den ringformede påkledningshjelpen og trekk den over kneleddet til kneskålen er fri fra trykket og omgitt av silikonringen. ❶ ❷ ❸
- Juster om nødvendig tilpasningen av støtten. ❹
- Ved kontaktsport bør det brukes en dekkende beskyttelse.

Slik fjernes GenuTrain

Støtten fjernes ved å ta tak i støtten nederst ved siden av spilene og trekke den av. ❺

Anvisninger for rengjøring

Etiketten, som er sydd på GenuTrain med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg øverst på kanten av støtten.

⚠ Alle Train-produkter[2] kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel.
Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:
1. For produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene, eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.
2. Hvis det er mulig, fjern også puter/innlegg og tilhørende frottétrekk før vask.

Vi anbefaler å bruke en nettingpose (Sentrifugeringshastighet: maks. 500 omdreininger per minutt). Heng opp Train-produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.
Vask Train-produktet jevnlig for å beholde stramheten til det strikkede stoffet.
Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av

kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes uten begrensninger.

Versjon: 2016-08

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Trains aktive støtte fortsatt full funksjonalitet. (Det ble brukt flytende vaskemiddel.)

fi suomi

Arvoisa asiakas,

kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. GenuTrain on laadukas lääkinnällinen tuote. Lue nämä **ohjeet** huolella, ja jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, tuotteen jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus

GenuTrain, polven aktiivituki, vaikuttaa liikkeen aikana. Liikkeen aikana neulekangas ja pehmike puristelevat ja hierovat pehmytkudoksia. Nivelkapselin parantunut verenkierto ja lymfakierto vähentää turvotusta, lievittää kipuja ja parantaa polven toimintaa ja vähentää samalla polvilumpioon kohdistuvaa kuormitusta. Kolmiulotteinen neulos takaa GenuTrain erinomaisen anatomisen sopivuuden. Tuen painetta vähentävien reunojen ansiosta ne eivät kiristä jalkaa.

Käyttöaiheet

- jänteiden, lihasten ja nivelsiteiden vammojen tai leikkausten aiheuttama ärtyminen
- polven kulumamuutokset (nivelrikko)
- niveltulehdus (artriitti)
- epävakauden tunne

Haittavaikutukset

⚠ Tärkeää tietoa

- GenuTrain on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote. GenuTrain on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti lääkärin määräämän ajan. Tuen käyttöön on saatava joka tapauksessa opastus ammattihenkilöltä, jolta tuote on hankittu. GenuTrain-tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, missä tapauksessa valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa (esim. lääkinnälliset hoitosukat) on edeltäkäsin kysyttävä neuvoa lääkäriltä.
- Tuotteen ainutlaatuinen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana.
- Tuote on poistettava pitkien lepovaiheiden (esim. nukkuessa ja pitkäaikaisen istumisen) aikana.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsioiden tai rasvoja tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät tuet ja ortoosit[1] voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai joskus harvoin puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisia tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkintaan perustuen:

1. Ihosairaudet/vammat alueella, jossa tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta
2. suonikohjut
3. alarajojen heikentynyt ihotunto ja verenkierto, esim. diabeteksessa.
4. heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.

Käyttöohjeet

GenuTrain-tuen pukeminen (kuva)

- Tartu tukeen sivuilla olevien vahvikkeiden yläosasta,renkaan muotoisen apuvälineen korkeudelta, ja vedä tuki polvinivelen päälle siten, että rengas ympäröi polvilumpiota puristamatta sitä. ❶ ❷ ❸
- Säädä tukea tarpeen mukaan kunnes se istuu tiiviisti paikallaan. ❹
- Kontaktiurheilussa sen päällä pitää käyttää suojaa.

GenuTrain-tuen riisuminen

Tuki riisutaan tarttumalla sen alapäähän läheltä sivutukia ja vetämällä tukea alaspäin. ❺

Puhdistusohjeet

GenuTrain -ortoosin yläreunaan on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

⚠ Kaikki Train-tuotteet[2] voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa. Ne on pestävä erikseen, ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta.
Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:

1. Tuotteet, joissa on Velcro®-tarranauhoja: irrota tarranauhat mikäli mahdollista tai kiinnitä ne vastakappaleisiin.
2. Mikäli mahdollista, irrota myös pehmikkeet/tuet ja niiden froteesuojukset ennen pesua.

Suosittelemme pesupussin käyttöä (linkous: enintään 500 kierrosta minuutissa). Anna Train-tuotteen kuivua huoneenilmassa. Älä kuivaa tuotetta kuivausrummussa, sillä konekuivaus saattaa vaurioittaa neulekangasta.
Pese Train-tuote säännöllisesti, jotta neulekankaan antama tuki ei heikkenisi.
Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvonta-käytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tämä tuki on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuotteen voi hävittää rajoituksetta.

Versio: 2016-08

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-tukiside säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen. (Testissä käytettiin nestemäistä pesuainetta.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da dansk

Kære kunde,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med GenuTrain har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.
Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge eller forhandler hhv. vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

GenuTrain, Den aktive knæbandage, er virksom under kropsbevægelse, specielt under træning. Herved sker der en kompression og massage af leddets bløddele ved strikmaterialet og pelotten. Derved forbedres blodcirkulationen i ledkapslen, og lymfebortledningen støttes, hvilket medvirker til at fjerne hævelser, lindre smerter og forbedre ledfunktionen, samtidigt med at knæskallen aflastes. Den tredimensionale strikteknik sikrer, at GenuTrain sidder anatomisk (kropsrigtig) korrekt. Afslutningskanter med mindre tryk hindrer, (at bandagen snøres sammen) ødemdannelse.

Indikation

- Irritationstilstande efter en skade, en operation eller en overbelastning af sener, muskler og ledbånd
- Nedslidningstilstande i knæleddet (artrose)
- Ledbetændelse (artritis)
- Følelse af ustabilitet

Bivirkninger

⚠ Vigtige anvisninger

- GenuTrain er et produkt, som kan ordineres af lægen. Hvis GenuTrain blev ordineret af lægen, så aftal altid brugen og anvendelsesperioden med ham/hende. Der skal altid ske en instruktion ved det faguddannede personale, der udleverer produktet. GenuTrain bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet. I forbindelse med lange hvilepauser (f.eks. søvn, længere tids sidden) bør produktet tages af.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser[1], kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.

1. Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Åreknuder (varicosis).
3. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i benene f.eks. ved „sukkersyge" (diabetes mellitus).
4. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Brugsanvisning

Påtagning af GenuTrain

- Tag fat om bandagen øverst i spiralfjedrene i siderne på højde med den ringformede påtagningshjælp og træk den således op over knæleddet, at knæskallen omsluttes trykfrit af profilringen. ❶ ❷ ❸
- Korrigér om nødvendigt bandagens placering. ❹
- Ved kontaktsporter skal der bæres et beskyttende overtræk.

Aftagning af GenuTrain

Bandagen tages af ved at trække i den nederste ende af bandage i området med stavene/spiralfjedrene. ❺

Rengøring

Tøjmærket med informationer om GenuTrain såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på bandagens øverste kant.

⚠ Alle Train-produkter[2] kan maskinvaskes separat ved 30 °C med flydende vaskemiddel.
Bemærk følgende, når du vasker dine Train-produkter:

1. Produkter med Velcro®-bånd: Fjern om muligt båndene, eller fastgør dem sikkert på det dertil indrettede sted.
2. Fjern om muligt også puder/indlæg og deres frottéomslag inden vask.

Vi anbefaler at bruge en vaskepose (centrifugehastighed: maks. 500 omdrejninger pr. minut). Lufttør dit Train-produkt. Tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materiale.
Vask dit Train-produkt ofte, så kompressionen i det strikkede materiale bibeholdes. Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Informationens udgivelsesdato: 2016-08

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vaske. (Ved brug af flydende vaskemiddel).

pl polski

Szanowny Kliencie,

dziękujemy za wybranie produktu firmy Bauerfeind. GenuTrain jest wysokiej jakości produktem medycznym.
Proszę uważnie przeczytać poniższą **instrukcję użycia** i w przypadku jakichkolwiek pytań skontaktować się ze swoim lekarzem, sprzedawcą lub naszym Działem Pomocy Technicznej.

Przeznaczenie

GenuTrain, aktywny stabilizator stawu kolanowego działa w ruchu. Dzianina wraz z wkładką uciskową uciskają i masują tkanki miękkie. Powoduje to poprawę krążenia w torebce stawowej, usprawnienie drenażu limfatycznego, prowadząc do zmniejszenia

obrzęku, złagodzenia bólu i lepszej czynności stawu, równocześnie zmniejszając naprężenie rzepki. Trójwymiarowa konstrukcja pozwala na idealne dopasowanie się produktu GenuTrain do kształtów anatomicznych. Zmniejszenie ucisku w okolicy krawędzi stabilizatora zapobiega wbijaniu się urządzenia w nogę.

Wskazania

- Podrażnienie po urazie, operacji lub nadwyrężeniu ścięgien, mięśni lub wiązadeł
- Zmiany zwyrodnieniowe w stawie kolanowym (zapalenie kości i stawów)
- Zapalenie stawów
- Uczucie niestabilności

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Ważna informacja**

- GenuTrain to produkt zapisywany na receptę. Jeżeli GenuTrain przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. W każdym przypadku konieczny jest instruktaż przeprowadzony przez specjalistę, który wydał produkt.
- Produkt ten jest przeznaczony tylko jednokrotnego dopasowania i stosowania przez jednego pacjenta.
- Nie przyjmujemy żadnej odpowiedzialności za nieprawidłowe używanie tego produktu.
- Nie wolno dokonywać zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie zaleceń może pogorszyć wyniki stosowania tego produktu; z tego powodu nie będziemy ponosić odpowiedzialności.
- W razie zaobserwowania jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenie objawów), należy bezzwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Należy omówić wcześniej ze swoim lekarzem możliwość łącznego stosowania przyrządu z innymi produktami (np. rajstopami uciskowymi).
- Unikatowe działanie produktu występuje głównie w czasie aktywności fizycznej. Produkt należy zdejmować podczas przedłużonego odpoczynku (np. spanie, dłuższe ciągłe siedzenie).
- Unikać stosowania maści, kosmetyków typu lotion lub innych substancji zawierających substancje smarujące lub kwasy.
- Do tej pory nie odnotowano działań ubocznych, które wpływałyby na cały organizm pacjenta. Zakłada się przy tym, że produkt został prawidłowo dopasowany. W przypadku zbyt mocnego zaciśnięcia jakichkolwiek zewnętrznych podpór i ortez, może dojść do objawów miejscowego ucisku lub, rzadko, uciśnięcia przebiegających poniżej naczyń krwionośnych lub nerwów.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Nie odnotowano do tej pory reakcji nadwrażliwości szkodliwych dla zdrowia.
W sytuacjach opisanych poniżej produkty te należy zakładać i nosić wyłącznie po konsultacji ze swoim lekarzem:

1. Choroby/uszkodzenia skóry w miejscu, w którym aparat będzie stosowany, zwłaszcza w przypadku obecności zapalenia. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny skórne z obrzękiem, zaczerwienieniem i dużym uciepleniem.
2. Żylaki.
3. Zaburzenia czucia i krążenia w nogach (np. w cukrzycy).
4. Zaburzenie drenażu limfatycznego – w tym obrzęk tkanek miękkich z niewiadomych przyczyn w miejscu położonym dystalnie od założonego aparatu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Sposób zakładania GenuTrain (przedstawiono na rysunku)

- Uchwycić ortezę za górny koniec wzmocnień bocznych na wysokości pierścieni utatwiających zakładaniei naciągnąć na staw kolanowy w taki sposób, aby orteza nie uciskała rzepki, a ta została otoczona silikonową wkładką. ❶ ❷ ❸
- Dopasować według potrzeb, aby uzyskać odpowiednie przyleganie. ❹
- Podczas uprawiania sportów kontaktowych należy zakładać ochraniacz.

Zdejmowanie produktu GenuTrain
Aby zdjąć stabilizator, chwycić stabilizator blisko dolnej części i pociągnąć w dół. ❺

Czyszczenie

Wszywka GenuTrain z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortezy.

⚠ Wszystkie produkty Train[2] mogą być prane oddzielnie w pralce[2], w temperaturze 30°C z użyciem płynu do prania. Podczas prania produktów Train prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Produkty z zamocowaniem na taśmie rzepowej: Usunąć paski z taśmą rzepową, jeśli to możliwe, lub zapiąć w odpowiednim miejscu.
2. Jeśli to możliwe, przed praniem należy również wyjąć wyściółkę/wkładki oraz zdjąć wierzchnią warstwę z materiału Terrycloth.

Zaleca się stosowanie siatki do prania(program odwirowywania: maksymalnie 500 obrotów na minutę). Produkty Train należy suszyć na powietrzu. Nie suszyć w suszarce, ponieważ może to osłabić dzianinę.
Produkt został poddany próbom w ramach naszego wewnętrznego systemu zarządzania jakością. Jeśli mimo to powstaną powody do reklamacji, prosimy o skontaktowanie się z naszym lokalnym doradcą lub z naszym działem obsługi klientów.
W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

GenuTrain należy nosić wyłącznie zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną w niniejszej ulotce i w przypadku wymienionych wskazań do jego stosowania.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Można pozbywać się tego produktu bez żadnych ograniczeń.

Wersja: 2016-08

[1] Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

[2] Standaryzowane testy prania wykazały, że po 50 cyklach prania w pralce zachowane są pełne właściwości podtrzymujące produktu Train. (Stosowano płyn do prania)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind. GenuTrain je vysoce kvalitní zdravotnická pomůcka.
Přečtěte si prosím pečlivě tento **návod k použití** a v případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, prodejce zdravotnických pomůcek nebo na naše oddělení technického servisu.

Účel

GenuTrain je aktivní opěra kolene, která plní svoji roli během pohybu. Při pohybu dochází díky pletenině a ortopedické stélce ke kompresi a masáži měkkých tkání. Výsledný zlepšený oběh v kloubním pouzdru a podpora drenáže uzlin vedou ke snížení otoku, úlevě od bolesti a zlepšené funkci, přičemž současně snižují namáhání čéšky.
Trojrozměrné pletivo zajišťuje anatomicky dokonalé nasazení GenuTrain. Okraje podpěry se sníženou kompresí brání tomu, aby se podpěra zařezávala do nohy.

Indikace

- Podráždění po poranění, operaci nebo nadměrném namáhání šlach, svalů či vaz
- Degenerativní změny v koleni (osteoatrtritida)
- Zánět kloubu (artritida)
- Pocit nestability

Rizika použití

⚠ **Důležitá informace**

- GenuTrain se používá na lékařský předpis. Pokud vám ortézu GenuTrain předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním/ní projednali používání a délku aplikace. V každém případě je nutné poučení odborným personálem, od kterého jste výrobek obdrželi. GenuTrain by se měl používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pro vymezené oblasti použití
- Z nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.
- Na výrobku se nesmí provádět změny. Nedodržování uvedených zásad může zhoršit výsledky působení pomůcky, a proto za ně nepřejímáme žádnou odpovědnost.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Spojení s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým lékařem.
- Jedinečné působení výrobku se projevuje převážně během fyzické aktivity Výrobek je nutno sejmout během prodloužených období odpočinku (např. spánek, trvalé sedění).
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.
- Záruka s výhradou zákonných předpisů.
- Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy[1] upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví.
Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě s lékařem:

1. Kožní poruchy/poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Křečové žíly.
3. Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy nohou (např. diabetes mellitus).
4. Zhoršený mízní odtok – včetně otoků měkkých tkání nejistého původu, které nacházejí mimo nasazenou ortézu.

Pokyny k používání

Nasazení GenuTrain (ilustrace)

- Uchopte horní část opěry na každé straně bočních spirálových pružin, ve výšce kruhové natahovací pomůcky a přetahujte přes kolenní kloub, dokud nebude čéška obklopena profilovým kroužkem, aniž by tlačila. ❶ ❷ ❸
- Upravte podle potřeby, dokud nedosáhnete dokonalého nasazení. ❹
- Při kontaktních sportech byste měli nosit ochranný kryt.

Sejmutí GenuTrain
Pro odstranění opěry stáhněte dolní část opěrky do blízkosti šněrovačky. ❺

Pokyny k čištění výrobku

Nášivku GenuTrain s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k praní a CE označením naleznete na horním okraji bandáže.

⚠ Všechny výrobky Train[2] lze samostatně prát v pračce při 30°C s kapalným detergentem.
Při praní výrobků Train nezapomeňte, prosím, na následující.

1. U výrobků se suchým zipem Velcro®: Bude-li to možné, popruhy odstraňte nebo je bezpečně upevněte na určeném místě.
2. Bude-li to možné, rovněž před praním odstraňte polštářky/vložky a pokrývky z froté tkaniny.

Doporučujeme používat prací sítku (Odstřeďování: maximálně 500 otáček za minutu). Výrobek Train sušte na vzduchu. Nesnažte se jej sušit v sušičce, protože se tím může narušit pletenina.
Výrobek Train perte pravidelně, aby se zachovaly kompresní vlastnosti pleteniny.
Tento výrobek byl testován naším vlastním řízením kvality. Nicméně, pokud máte nějaké námitky, spojte se prosím s naším odborným poradcem nebo s naším oddělením služeb zákazníkům.
Při reklamacích se obracejte výhradně na vašeho specializovaného prodejce. Upozorňujeme, že zpracovat lze jen dobře vyčištěný výrobek.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Tato pomůcka je určena pouze k jednorázovému nasazení u jednoho pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Dosud nebyly hlášeny nežádoucí účinky ovlivňující organismus jako celek.

Stav informací: 2016-08

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cykloch. (Bol použitý kvapalný prací prostriedok.)

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme Vám za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind. S výrobkom GenuTrain ste získali produkt, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitatívnemu štandardu.
Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, prípadne na náš technický servis.

Spôsob účinku

GenuTrain, aktívna kolenná bandáž. vykazuje svoj účinok počas telesného pohybu. Pritom sa vytvára cez pleteninu a pelotu kompresia a masáž mäkkých miest. Týmto sa zlepšuje prekrvenie kĺbového puzdra a podporuje sa odtekanie lymfy, čo vedie k odpúchaniu, zmierneniu bolestí a zlepšeniu funkčnosti pri súčasnom odľahčení jablčka. Pomocou trojrozmernej úpletovej techniky sa zabezpečí anatomicky (ergonomicky) správne usadenie bandáže GenuTrain. Koncové obruby pre zníženie tlaku zabraňujú priškrteniu bandáže.

Oblasti použitia

- Dráždivé stavy po poranení, operácia alebo preťaženie šliach, svalov a väzov
- Opotrebovanie kolenného kĺbu (artróza)
- Zápaly kĺbov (Artritída)
- Pocit nestability

Rizika použití

Dôležité upozornenia

- GenuTrain je výrobok dostupný na predpis. Ak vám GenuTrain predpísal lekár, potom s ním konzultujte bezpodmienečne o spôsobe a dĺžke používania. V každom prípade je potrebná inštruktáž prostredníctvom odborného personálu, od ktorého ste dostali výrobok. GenuTrain sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Na výrobku sa nesmú vykonávať žiadne úpravy. Nedodržanie tohto zákazu môže výrobok nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami (napr. s kompresnými pančuchami) si najprv dohodnite so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Výrobok vyvíja svoje výnimočné pôsobenie predovšetkým pri telesnej aktivite. Počas dlhších prestávok v kľude (napr. spánok, dlhé sedenie) by sa mal výrobok odložiť.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Záruka sa poskytuje v rámci zákonných predpisov.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/zakladanie. Všetky pomocné prostriedky prikladané na telo zvonka – bandáže a ortézy[1] – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom spôsobeným tlakom, alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s Vaším ošetrujúcim lekárom:
1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
2. Kŕčové žily (varikóza).
3. Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr. „cukrovka" (Diabetes mellitus).
4. Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Upozornenia týkajúce sa používania

Založenie GenuTrain

- Bandáž upevnite na hornom konci bočných špirálových pružín vo výške prstencovej pomôcky na navliekanie a cez kolenný kĺb ju navlečte tak, aby jablčko naň profilový krúžok pri obopínaní netlačil. 1 2 3
- V prípade potreby upravte usadenie bandáže. 4
- Pri kontaktných športoch je vhodné nosiť ochranný obväz.

Založenie GenuTrain

Aby ste bandáž zvliekli, zatiahnite za ju spodný koniec v oblasti paličiek. 5

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Násivka ortézy GenuTrain s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vonkajšej strane bandáže.

⚠ Všetky výrobky Train[2] sú umývateľné oddelene v práčke pri 30 °C a použití kvapalného pracieho prostriedku. Dbajte pritom na nasledujúce upozornenia:

1. Pri výrobkoch so sťahovacími pásmi je potrebné, pokiaľ to je možné, tieto odstrániť alebo pevne pripevniť na určené miesta.
2. Ortopedické vankúšiky a ich froté poťah je potrebné, pokiaľ to je možné, pred umývaním tiež odstrániť.

Odporúča sa použiť praciu sieťku (rýchlosť odstreďovania: maximálne 500 otáčok za minútu). Výrobok Train® vysušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože inak môže dôjsť
k poškodeniu úpletu.
Svoj výrobok Train čistite pravidelne, aby sa zachovala kompresia úpletu.
Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k výrobku výhrady, spojte sa prosím s našim odborným poradcom v danom mieste alebo s naším zákazníckym servisom.
V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoju špecializovanú predajňu. Upozorňujeme vás na to, že reklamovať možno len vyčistený tovar.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Výrobok je určený pre jednorazové ošetrenie pacienta.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Stav informácií: 2016-08

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cyklech (Referenčný pracie prostriedok.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termék iránti bizalmát. A Genu Train® megvásárlásával egy olyan termékhez jut, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.
Kérjük, az **útmutatót olvassa** el figyelmesen, és az esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a szaküzlethez vagy technikai szervizünkhöz.

Rendeltetés

A GenuTrain aktív térdbandázs fizikai tevékenységek közben fejti ki hatását.
A kötés és a pelotta biztosítja a csont nélküli testrészek kompresszióját és masszírozását. Ezáltal javul az izületi tok vérellátása és a nyiroknedvek lefelé történő áramlása, ami nemcsak elősegíti a duzzadások csökkenését, a fájdalomcsillapítást és a funkciók javulását, hanem tehermentesíti a térdkalácsot is.
A háromdimenziós szövéstechnika biztosítja a GenuTrain anatómiailag kifogástalan (testhez simuló) idomulását a testhez. A csökkent nyomású záróperemek megakadályozzák a bandázs összeszorulását.

Alkalmazási területek

- Érzékenység sérülést, műtétet követően, vagy inak, izmok és izomszalagok túlterhelése esetén
- Térdízületi kopások (artrózis)
- Ízületi gyulladások (artritisz)
- Bizonytalanságérzet

Használati kockázatok

⚠ **Fontos utasítások**

- A GenuTrain termék használatára orvosi előírások vonatkoznak. Ha Önnek a GenuTrain terméket orvos írta fel, mindenképpen beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. A szakértőnek, akitől a terméket kapta, minden esetben be kell Önt tanítania. A GenuTrain termék kizárólag az útmutatóban található utasítások szerint használható, és csak az említett alkalmazási területeken.
- A termék nem megfelelő használata esetén kizárt a termékszavatosság.
- Tilos a termék módosítása. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- Amennyiben szokatlan testi elváltozásokat tapasztal (pl. a panaszok súlyosbodnak), azonnal forduljon orvosához.
- Mielőtt más termékekkel (pl. szorítóharisnyákkal) együtt használná, kérje kezelőorvosa véleményét.
- A termék különösen fizikai tevékenységek mözben fejti ki különleges hatását.
  A hosszabb pihenési fázisok alatt (pl. alvás, hosszan tartó ülés) a terméket vegye le.
- Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Tekintettel a csomagolás szabályszerű újrahasznosítását lehetővé tevő visszaszolgáltatási lehetőségekre, tartsa be annak a mindenkori elárusítóhelynek az utasításait, ahonnan a terméket megvásárolta.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.
  A terméket szakszerűen kell felhelyezni/használni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – bandázsok és ortézisek[1] – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek.
A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

1. Bőrbetegségek/-sérülések a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén.
2. Visszér (visszértágulat).
3. A lábak érzékelési és a vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus).
4. Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt.

Használati útmutató

A GenuTrain felhelyezése

- A bandázst a gyűrű alakú húzássegítő magasságában fogja meg az oldalt lévő spirálrugó felső részénél, és úgy húzza rá a térdízületre, hogy a profilgyűrű nyomásmentesen takarja a térdkalácsot. 1 2 3
- Ha szükséges, igazítson a bandázs pozícióján. 4
- Ha kontakt sportokat űz, védőréteget kell viselni.

A GenuTrain levétele

Levételkor a bandázst húzza le a merevítők zónájában található alsó résztől. 5

Tisztítási utasítások

A GenuTrain bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a bandázs felső szegélyén található.

⚠ Az összes Train termék[2] folyékony mosószerrel, mosógépben 30 °C-on külön mosható.
A mosásnál tartsa be a következő utasításokat:
1. Azoknál a termékeknél, amelyek tépőzáras övekkel vannak felszerelve, az öveket lehetőleg távolítsa el, esetleg a megfelelő helyeken rögzítse ezeket.
2. Amennyiben lehet, a mosás előtt a párnácskákat és a párnácskák frottír bevonatait távolítsa el.

Javasoljuk a mosóháló használatát (Centrifugálás: maximum 500 fordulat percenként). A terméket levegőn száritsa, ne szárítóban, mivel a szövet tönkremehet. Gondoskodjon a Train termék rendszeres mosásáról, mivel így őrizhető meg a szövet szorító képessége. A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belülellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi szaktanácsadónkkal vagy az ügyfélszolgálattal.
Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak tisztított termékkel történhet.

Utasítások újbóli használathoz

A termék páciensek egyedülálló kezelésére készült.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék gond nélkül ártalmatlanítható a háztartási hulladékokkal együtt.

Verzia: 2016-08

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

[2] Standardizált mosási tesztek bizonyítják, hogy a Train aktív támasz 50 mosás után is megőrzi minőségét. (Folyékony mosószer használata esetén.)

hr hrvatski

Štovani korisnici,

hvala Vam za povjerenje u proizvod tvrtke Bauerfeind. Sa GenuTrain -om dobili ste proizvod koji odgovara visokom medicinskom i kvalitetnom standardu. Molimo pažljivo pročitajte **uputu** o uporabi i u slučaju pitanja obratite se svojem liječniku ili specijaliziranoj radnji odnosno našem tehničkom servisu.

Određena namjena

GenuTrain aktivna bandaža za koljeno postiže svoje djelovanje prije svega u kretanju. Pri tome pletivo i pelota pritišću i masiraju meke dijelove zgloba. Tako poboljšana prokrvljenost zglobne čašice i pospješena limfna drenaža dovode do splasnuća otoka, ublaženja bola i poboljšanja funkcije zgloba koljena i istovremenog rasterećenja patele. Tijelu prilagođen, besprijekoran položaj GenuTrain-a postignut je tro-dimenzionalnom tehnikom tkanja. Završetak bandaže koji smanjuje pritisak sprečava stezanje bandaže.

Indikacije

- Stanja nadraženosti nakon povrede, operacije ili preopterećenja tetiva, mišića i ligamenata
- Artroza koljena (gonartroza)
- upale zgloba (artritis)
- Osjećaj nestabilnosti

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Važna upozorenja**

- GenuTrain je proizvod koji propisuje liječnik. Ako Vam je GenuTrain propisao liječnik, onda se obavezno s njim savjetujte vezano uz upotrebu i duljinu nošenja. U svakom slučaju potrebno je da upućivanje pacijenta u upotrebu sprovede stručno osoblje, od kojeg ste dobili proizvod. GenuTrain treba nositi samo prema navodima iz ove upute o uporabi i u njoj navedenim područjima primjene.
- Kod nestručne uporabe prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se vršiti promjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja može se ugroziti funkcija proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene (npr. pojačanje tegoba), smjesta se obratite svojem liječniku.
- Kombinacija s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) mora biti prethodno usuglašena s liječnikom.
- Proizvod pokazuje svoje posebno djelovanje prije svega kod tjelesnih aktivnosti. Za vrijeme duljeg mirovanja (npr. spavanja, dugotrajnog sjedenja), proizvod treba odstraniti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Jamstvo je zajamčeno u okvirima zakonskih odredbi.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena/postavljanje. Sva vanjska pomagala na tijelu – bandaže i ortoze[1] – mogu, ako su prečvrsto postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u rijetkim slučajevima komprimirati krvne žile i živce.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu

Kontraindikacije

Zdravstvene preosjetljivosti do sada nisu poznate. Kod sljedećih slika bolesti savjetujte se s liječnikom oko stavljanja i nošenja takvog medicinskog pomagala:

1. Kožna oboljenja ili oštećenja u liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih oživljaka s otokom, crvenilom i toplinom.
2. Proširene (varikozne) vene.
3. Poremećaji osjeta i prokrvljenosti nogu, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
4. Poremećaji limfne drenaže – također nejasne otekline mekih tkiva neuzrokovane postavljenim medicinskim pomagalom

Upute za uporabu

Postavljanje GenuTrain-a

- Bandažu prihvatite na gornjem kraju bočnih spiralnih opruga u visini prstenaste pomoći za oblačenje i tako navucite preko koljena, tako da se čašica koljena okružuje bez pritiska profilnog prstena. ❶ ❷ ❸
- Ukoliko je neophodno, sjedište bandaže korigirati. ❹
- Kod sporta sa kontaktom nositi zaštitnu navlaku.

Odlaganje GenuTrain-a

Za odlaganje bandaže molimo povucite područje štapova na donjem kraju bandaže. ❺

Upute za čišćenje

Ugrađena oznaka proizvoda GenuTrain s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

⚠ Všetky výrobky Train[2] možno prať jednotlivo v práčke pri 30 °C s tekutým pracím prostriedkom. Pred praním výrobkov Train si prečítajte nasledujúce pokyny:

1. Pre výrobky s pásmi Velcro®. Ak je to možné, pásy zložte alebo ich bezpečne upevnite na určené miesto.
2. Ak je to možné, pred praním vyberte aj vypchávky/vložky a ich froté poťahy.

Preporuča se, koristiti mreža za rublje (Centrifugiranje: najviše 500 okretaja u minuti).
Výrobky Train sušte na vzduchu. Nesušte ich v sušičke, může dôjsť k narušeniu pleteniny.
Perte výrobky Train pravidelne, aby sa uchovala súdržnosť pleteniny.
Proizvod smo ispitali u okviru našeg integriranog sustava za provjeru kvalitete. Ako unatoč tome imate primjedbe, molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.
Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za jednokratno zbrinjavanje pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

U pogledu postojećih mogućnosti vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.

Stanje informacij: 2016-08

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Štandardizované testy v praní ukázali, že po 50 pracích cykloch bola zachovaná úplná funkčnosť aktívnej opory Train. (Bol použitý tekutý prací prostriedok)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala Vam za poverenje u proizvod firme Bauerfeind. Sa GenuTrain-om dobili ste proizvod koji odgovara visokom medicinskom i kvalitetnom standardu. Molimo pažljivo pročitajte **uputstvo o upotrebi** i u slučaju pitanja obratite se svojem lekaru ili specijalizovanoj radnji odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

GenuTrain aktivna bandaža za koleno postiže. svoje delovanje pre svega u kretanju. Pritom pletivo i pelota razvijaju kompresiju i masažno delovanje na meka tkiva. Tako poboljšana prokrvljenost zglobne kapsule i pospešena limfna drenaža dovode do splasnuća otoka, ublaženja bola i poboljšanja funkcije zgloba kolena i istovremenog rasterećenja patele.
Telu prilagođen, besprekorni položaj GenuTrain-a postignut je trodimenzionalnom tehnikom tkanja. Završetak bandaže koji smanjuje pritisak sprečava stezanje bandaže.

Indikacije

- Stanja nadraženosti nakon povrede, operacije ili preopterećenja tetiva, mišića i ligamenata
- Artroza kolena (gonartroza)
- upale zgloba (artritis)
- Osećaj nestabilnosti

Rizici primene

⚠ **Važna upozorenja**

- GenuTrain je proizvod kojeg prepisuje lekar. Ukoliko Vam je GenuTrain prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. U svakom slučaju upućivanje u proizvod potrebno je da izvrši kvalifikovano stručno osoblje, od kojeg ste dobili ovaj proizvod. GenuTrain treba nositi samo prema navodima ovog uputstva o upotrebi i u njemu navedenim područjima primene.
- Kod nestručne upotrebe je odgovornost za proizvod isključena.
- Promene na produktu se ne smeju preduzimati. Kod nepridržavanja može funkcija proizvoda biti narušena, tako da se isključuje odgovornost prema produktu.
- Ako na sebi primetite neuobičajene promene (npr. pojačanje tegoba), obratite se bez odlaganja Vašem lekaru.
- Kombinacija sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) mora biti prethodno dogovorena sa Vašim lekarom.
- Proizvod razvija svoje posebno delovanje pre svega kod telesnih aktivnosti. Za vreme dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugotrajnog sedenja), proizvod treba odstraniti.
- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda zbog propisane reciklaže pakovanja, molimo poštujte propise prodajnog mesta od koga ste ovaj produkt dobili.
- Do sada nisu poznate neželjene pojave koje pogađaju ceo organizam. Uslov je stručna primena/postavljanje. Sva pomoćna sredstva postavljena spolja na telo – bandaže i ortoze[1] – mogu, ako su prečvrsto postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u retkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne sudove i nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti značajne po zdravlje do sada nisu poznate. Kod sledećih slika bolesti je stavljanje i nošenje takvog medicinskog pomoćnog sredstva moguće samo nakon savetovanja sa Vašim lekarom:

1. Kožna obolenja/oštećenja u negovanom delu tela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih oživljaka sa otokom, crvenilom i toplinom.
2. Proširene vene (varices).
3. Poremećaji oseta i prokrvljenosti nogu, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – takođe nejasni otoci mekih tkiva koji nisu prouzrokovani postavljenim medicinskim pomagalom.

Uputstva za primenu

Postavljanje GenuTrain-a

- Bandažu prihvatite na gornjem kraju bočnih spiralnih opruga u visini prstenaste pomoći za oblačenje i tako navucite preko kolena, tako da se čašica kolena okružuje bez pritiska od strane profilnog pritiska. ❶ ❷ ❸
- Ukoliko je neophodno, sedište bandaže korigovati. ❹
- Kod sporta sa kontaktom nositi zaštitnu navlaku.

Odlaganje GenuTrain-a

Za odlaganje bandaže molimo povucite područje štapova na donjem kraju bandaže. ❺

Napomene za čišćenje

Ušivena etiketa na GenuTrain sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na gornjoj strani bandaže.

⚠ Svi Train[2] proizvodi se mogu prati odvojeno u mašini za pranje rublja na 30 °C sa tečnim sredstvom za čišćenje. Pritom poštujte sledeće uputstvo:

1. Ukoliko je moguće, čičak zatvarači moraju da se izvade ili spoje na za to predviđeno mesto.
2. Ukoliko je moguće, pelote i njihova frotirna obloga takođe moraju da se izvade pre pranja.

Preporučuje se, da se koristi mreža za veš (Centrifugiranje: maksimalno 500 obrtaja u minuti). Train proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju. Redovito perite Train proizvod da bi se zadržalo kompresiono svojstvo tkanja.
Produkt smo ispitali u okviru našeg integrisanog sistema za ispitivanje kvaliteta. Ukoliko biste uprkos toga imali zamerki, molimo obratite se našem stručnom savetniku ili našem korisničkom servisu.
U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi Vam skrećemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je predviđen za jednokratno zbrinjavanje pacijenta.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvoda može bez problema da se ukloni u kućni otpad.

Stanje informacij: 2016-08

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Normirane provere pokazuju da nakon 50 pranja u mašini za pranje rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Koristilo se tečno sredstvo za čišćenje)

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind. GenuTrain je visokokakovosten medicinski izdelek.
Prosimo vas, da skrbno preberete priloženа **navodila za uporabo** in se ob morebitnih vprašanjih posvetujete z zdravnikom, z zaposlenimi v prodajalni ali z našo tehnično službo.

Namen uporabe

GenuTrain je aktivna kolenska opornica, ki deluje na koleno med gibanjem telesa, še zlasti med telesno vadbo. Pri tem pride do kompresije in masaže mehkih delov s pomočjo tkanine in vložka. To izboljša prekrvavitev sklepne kapsule in spodbuja odtekanje limfe, kar posledično zmanjša oteklino, lajša bolečine, izboljša gibljivost sklepa in hkrati razbremeni pogačico. Tridimenzionalno ravno pletenje omogoča anatomsko (telesu prilagojeno) prileganje opornice GenuTrain. Podporni robovi opornice so oblikovani tako, da ne utesnjujejo in zagotavljajo udobno nošenje.

Indikacije

- draženje po poškodbi, operaciji ali preobremenitvi kit, mišic in vezi;
- obraba kolenskega sklepa (artroza);
- vnetje sklepa (artritis);
- občutek nestabilnosti

Tveganja uporabe

Pomembne informacije

- Opornica GenuTrain se izdaja na zdravniški recept. Če vam je izdelek GenuTrain predpisal zdravnik, se o uporabi in trajanju uporabe obvezno pogovorite z njim. V vsakem primeru je potrebno usposabljanje s strani strokovno usposobljenega osebja, od katerega ste prejeli izdelek. GenuTrain smete uporabljati samo po priloženih navodilih in za navedene indikacije.
- Pri nepravilni uporabi je jamstvo za izdelek izključeno.
- Opornice GenuTrain ne smete neustrezno spreminjati. Neupoštevanje te zahteve lahko poslabša delovanje izdelka in posledično izključuje jamstvo zanj.
- Če pri sebi opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- Preden opornico GenuTrain uporabite v kombinaciji z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami), se posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek učinkuje med gibanjem telesa. Med daljšim mirovanjem (npr. med spanjem, daljšim sedenjem) je treba opornico sneti.
- Izdelek naj ne pride v stik z mazili, losjoni ali snovmi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Na prodajnem mestu, kjer ste kupili izdelek, se pozanimajte, ali lahko odpadno embalažo vrnete v skladu s pravili za ravnanje z odpadno embalažo.
- Neželeni učinki, ki bi prizadeli celo telo, niso znani. Pogoj je, da je opornica pravilno nameščena. Vsi oporniki in ortoze, ki so nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk ter v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah bolezenskega značaja še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko tak pripomoček namestite in uporabljate samo po posvetu z zdravnikom:

1. bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pregrevanjem;
2. krčne žile (varikozne vene);
3. motnje občutenja in prekrvavitve nog, na primer pri sladkorni bolezni (diabetično stopalo);
4. motnje odtekanja limfe – vključno z nepojasnjenim otekanjem mehkih delov, ki so oddaljeni od nameščene kolenske opornice.

Navodila za uporabo

Nameščanje opornice GenuTrain

- Z obema rokama trdno primite zgornji konec pletiva na obeh ojačanih straneh ter opornico enakomerno povlecite čez kolenski sklep tako, da pogačico obdaja obročasta blazinica in ne pritiska nanjo. 1 2 3
- Po potrebi položaj opornice popravite, dokler se popolnoma ne prilega kolenu. 4
- Pri kontaktnih športih je opornico priporočljivo zaščititi z zaščitno prevleko.

Snemanje opornice GenuTrain

Opornico snamete tako, da jo primete za spodnji konec pletiva v predelu opor in povlečete navzdol. 5

Navodila za čiščenje

Etiketa GenuTrain z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako CE se nahaja na zgornjem robu opornice.

⚠ Svi proizvodi Train2 mogu se prati odvojeno u perilici rublja na 30 °C s tekućim sredstvom za čišćenje. Pritom se pridržavajte sljedećih naputaka:

1. Ako je moguće, čičak zatvarači se moraju izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mjesto.
2. Ako je moguće, pelote i njihova frotirna obloga također se moraju izvaditi prije pranja.

Priporočamo pranje v mreži za pranje (hitrost centrifugiranja: največ 500 vrtljajev/minuto). Proizvod Train osušite na zraku a ne u sušilici, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju.
Redovito perite proizvod Train kako bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.
Izdelek smo preverili v okviru našega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na lokalnega strokovnega svetovalca ali naš servis.
V primeru reklamacij se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo le čist izdelek.

Navodila za ponovno uporabo

Opornica je namenjena enkratni oskrbi bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

GenuTrain lahko zavržete z gospodinjskimi odpadki.

Stanje informacij: 2016-08

[1] ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, vodenje ali korekcijo okončin ali trupa

[2] Normirane provjere pokazuju da nakon 50 pranja u perilici rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Pritom se koristilo tekuće sredstvo za čišćenje.)

ro romanian

Stimate client,

Vă mulțumim că ați ales un produs de la Bauerfeind. GenuTrain este un produs medical de înaltă calitate. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste **instrucțiuni** și, dacă aveți întrebări, să contactați medicul dumneavoastră, comerciantul de produse medicale sau Serviciul nostru tehnic.

Destinația de utilizare

GenuTrain este un suport activ pentru genunchi care își propune efectul în timpul mișcării. Astfel, prin țesături i inserție se realizează compresia i masarea păr ilor moi. Rezultatul obținut, cel de sporire a circulației în capsula articulară și de facilitare a drenajului limfatic, conduce la reducerea tumefierii, ameliorarea durerii și îmbunătățirea funcționării, reducând în același timp tensiunea în rotulă.
Țesătura tridimensională asigură o mulare anatomică perfectă a dispozitivului GenuTrain. Marginile de susținere, cu reducere a compresiei, elimină efectul de tăiere a piciorului de către suport.

Indicații

- Iritația după o leziune traumatică, o intervenție chirurgicală sau întinderea excesivă a tendoanelor, mușchilor sau ligamentelor
- Modificări degenerative ale genunchiului (osteoartrită)
- Inflamație articulară (artrită)
- Senzație de instabilitate

Riscuri în utilizare

⚠ **Informații importante**

- GenuTrain este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală. Dacă medicul v-a prescris GenuTrain, discuta i cu el despre utilizare i despre durata de folosire. În orice caz este necesar un instructaj realizat de personalul de specialitate de la care a i primit produsul. GenuTrain trebuie aplicat numai conform informațiilor incluse în aceste instrucțiuni de utilizare și în cadrul indicațiilor menționate mai sus.
- În caz de utilizare necorespunzătoare a produsului, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Nu trebuie făcute niciun fel de modificări produsului. Nerespectarea acestei premize poate determina diminuarea performanței produsului, și prin urmare, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Dacă observați schimbări neobișnuite (de exemplu înrăutățirea simptomelor), vă rugăm să vă adresați imediat medicului.
- O combinație cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi) necesită acordul prealabil al medicului.
- Acțiunea unică a produsului se produce în principal în cursul activității fizice. Produsul trebuie îndepărtat în cursul pauzelor de odihnă prelungite (de exemplu somn, rămânere continuă în poziție așezat).
- Evitați utilizarea de unguente, loțiuni sau orice substanțe care conțin grăsimi sau acizi.
- Până în prezent nu s-au semnalat reacții adverse care să afecteze întregul organism. Ajustarea corectă este considerată ca premiză. Orice dispozitive ajutătoare și orteze[1] care se fixează extern pe corp, dacă sunt fixate prea strâns, pot determina apariția unor fenomene de compresie locale sau, în cazuri rare, comprimarea vaselor de sânge sau a nervilor situate subiacent.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Până în prezent nu s-au semnalat reacții de hipersensibilitate dăunătoare sănătății. În cazul următoarelor boli, aceste dispozitive ajutătoare trebuie ajustate și aplicate numai după ce ați consultat medicul:

1. Boli de piele/răni la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența inflamației. De asemenea, în cazul cicatricelor cu suprafață ridicată însoțite de umflătură, înroșire și creșterea temperaturii.
2. Varice.
3. Tulburări ale sensibilității și circulației la nivelul picioarelor (de exemplu în cadrul diabetului zaharat).
4. Tulburări ale drenajului limfatic – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi de origine incertă localizate la distanță față de dispozitivul ajutător aplicat.

Indicații de utilizare

Aplicarea GenuTrain (ilustrat)

- Prindeți ie bandajul la capetele superioare ale arcurilor laterale spiralate -la înălțimea mijlocului auxiliar de aplicare cu formă inelară-, și trageți-l astfel pe articulația genunchiului, încât rotula genunchiului să fie cuprinsă de inelul profilat , fără însă a exercita presiune pe aceasta. 1 2 3
- Ajustați după caz, pentru a obține o mulare strânsă. 4
- În cazul practicării sporturilor de contact, trebuie aplicată o acoperire protectoare.

Îndepărtarea GenuTrain

Pentru a îndepărta suportul, trageți în jos de partea inferioară a acestuia, din apropierea întăriturilor. 5

Instrucțiuni de curățare

Eticheta cusută a GenuTrain cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe marginea superioară a suportului.

⚠ Toate produsele Train[2] pot fi spălate la mașină în mod separat, la 30 °C, folosind detergent lichid. Când spălați produsele Train, vă rugăm să țineți cont de următoarele:

1. Pentru produsele cu curele Velcro®: Scoateți curelele dacă este posibil sau fixați-le strâns în poziție special destinate.
2. Dacă este posibil, îndepărtați pernele/inserțiile și husele lor de bumbac înainte de spălare.

Recomandăm utilizarea unui sac de plasă (turație: maxim 500 rotații pe minut). Uscați produsul Train la aer. Nu folosiți un uscător deoarece aceasta poate compromite materialul textil tricotat.
Vă rugăm să spălați în mod regulat produsul Train, pentru ca efectul de compresie al materialului textil tricotat să se mențină.
Acest produs a fost examinat de propriul nostru sistem de control al calității. Cu toate acestea, dacă aveți orice reclamații, vă rugăm să contactați expertul nostru local sau serviciul nostru de asistență pentru clienți.
Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.

Indicații de reutilizare

Produsul este destinat pentru adaptare unică, la un singur pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical.
Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

Produsul poate fi eliminat fără probleme în deșeuri.

Versiunea: 2016-08

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Teste de spălare normală arată că după 50 de spălări cu mașina de spălat funcționalitatea bandajului activ Train este complet păstrată. (S-au folosit detergenți lichizi.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το GenuTrain είναι ένα ιατρικό προϊόν υψηλής ποιότητας. Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις **οδηγίες χρήσης** μέχρι το τέλος. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες απευθυνθείτε στο γιατρό σας, στον έμπορο ιατρικών προϊόντων ή στο Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της εταιρείας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Το GenuTrain παρέχει ενεργή στήριξη στο γόνατο και παράγει τη δράση του κατά την κίνηση. Κατά τη διάρκεια της κίνησης, το διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα και η πελότα συμπιέζουν και κάνουν μαλάξεις στα μαλακά μόρια. Η βελτίωση της αιμάτωσης που προκύπτει στον αρθρικό θύλακο και η προαγωγή της λεμφικής παροχέτευσης οδηγούν σε μείωση του οιδήματος, υποχώρηση του πόνου και βελτίωση της λειτουργικότητας, ενώ ταυτόχρονα μειώνεται η καταπόνηση της επιγονατίδας.
Η τρισδιάστατη πλέξη διασφαλίζει την ιδανική ανατομική εφαρμογή του GenuTrain. Χάρη στη μειωμένη συμπίεση στα άκρα του, ο νάρθηκας δεν περισφίγγει το κάτω άκρο.

Ενδείξεις

- Ερεθισμός μετά από τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση ή υπερβολική καταπόνηση τενόντων, μυών ή συνδέσμων
- Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του γόνατου (οστεοαρθρίτιδα)
- Φλεγμονή της άρθρωσης (αρθρίτιδα)
- Αίσθημα αστάθειας

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Σημαντικές πληροφορίες

- Το GenuTrain είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν. Σε περίπτωση που το GenuTrain σάς χορηγήθηκε από τον ιατρό σας, συμβουλευτείτε τον οπωσδήποτε σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται επίδειξη από τον ειδικό από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Το GenuTrain θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο και για τα αναφερθέντα πεδία εφαρμογής.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται μετατροπές στο προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να ελαττώσει την απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται ευθύνη.
- Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις αλλαγές (π.χ. επιδείνωση συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με το σύμβουλο υγείας σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συζητήσετε καταρχήν με το γιατρό σας.
- Η ξεχωριστή δράση του προϊόντος προκύπτει κυρίως κατά τη φυσική άσκηση. Το προϊόν θα πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. ύπνος, παρατεταμένο κάθισμα).
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λοσιόν ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο τον οργανισμό. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα ή ορθώσεις[1] που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να εφαρμόζονται και να φοριούνται μόνο μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας:

1. Δερματικές διαταραχές / τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Κιρσοειδής διάταση των φλεβών
3. Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης)
4. Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων αγνώστου αιτιολογίας, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του GenuTrain (με εικόνες)

- Πιέστε το νάρθηκα σταθερά με τα δυο χέρια από το άνω άκρο των πλάγιων, σπειροειδών ελασμάτων στο ύψος του δακτυλιοειδούς εξαρτήματος και περάστε τον πάνω από το γόνατα με τρόπο που η επιγονατίδα να περιβάλλεται από το διαμορφωμένο δακτύλιο χωρίς να πιέζεται ❶ ❷ ❸
- Προσαρμόστε όπως απαιτείται, έως ότου επιτύχετε μία καλή εφαρμογή. ❹
- Για αθλήματα επαφής θα πρέπει να εφαρμόζεται προστατευτικό κάλυμμα.

Αφαίρεση του GenuTrain

Για να αφαιρέσετε το νάρθηκα, τραβήξτε τον από το κάτω του μέρος, κοντά στα ένθετα. ❺

Υποδείξεις καθαρισμού

Η ραμμένη ετικέτα του GenuTrain με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στο επάνω άκρο του βοηθήματος.

⚠ Όλα τα προϊόντα Train[2] μπορούν να πλένονται χωριστά στο πλυντήριο, στους 30°C με χρήση υγρού απορρυπαντικού. Παρακαλείστε να λαμβάνετε υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες όταν πλένετε τα προϊόντα Train:

1. Για προϊόντα με ταινίες Velcro®: Αφαιρείτε τις ταινίες, εάν γίνεται, ή επικολλάτε τις σφιχτά στις προβλεπόμενες θέσεις τους.
2. Εάν γίνεται, αφαιρείτε επίσης τα επιθέματα/ ένθετα και τα καλύμματά τους από θηλειωτό ύφασμα, πριν από το πλύσιμο.

Συνιστάται η χρήση ενός δικτυού για άπλυτα (πρόγραμμα περιστροφής: έως και 500 περιστροφές ανά λεπτό). Στεγνώνετε το προϊόν Train στον αέρα. Μην το στεγνώνετε σε στεγνωτήριο διότι μπορεί να προκληθεί φθορά του πλεκτού υφάσματος.
Παρακαλείστε να πλένετε τακτικά το προϊόν Train ώστε να διατηρείται η συμπίεση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα. Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Αν παρολααυτά έχετε κάποιο παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας. Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο εφαρμογή σε έναν ασθενή.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί χωρίς περιορισμούς.

Έκδοση: 2016-08

[1] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμού.

[2] Τυποποιημένοι έλεγχοι πλύσης έχουν δείξει πως η λειτουργικότητα του ενεργού νάρθηκα Train παραμένει ακέραια μετά από 50 πλύσεις σε πλυντήριο (χρησιμοποιήθηκε υγρό απορρυπαντικό).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr türkçe

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. GenuTrain ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün almış bulunuyorsunuz.
Lütfen **kullanma** talimatını dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satan uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Amaç

Aktif diz bandajı GenuTrain etkisini herşeyden önce vücudun hareketi sırasında gösterir.
Dokuma ve ped sayesinde yumuşak dokuda bir kompresyon ve masaj etkisi oluşur. Bunun sonucunda eklem kapsülü kanla daha iyi beslenerek ve lenf akımı desteklenerek şişkinliklerin inmesi, ağrıların azalması, fonksiyonların düzelmesi ve bunlarla birlikte bir de dizkapağının yükünün hafiflemesi sağlanır.
Üç boyutlu bir örgü tekniği GenuTrain'in vücuda mükemmel uyum sağlamasının güvencesidir. Kenar baskısının azaltılmış olması bandajın sıkmasına engel olur.

Uygulama alanları

- Yaralanmalar, ameliyatlar ya da kirişlerin, kasların veya bağların (tendonların) aşırı yüke maruz kalması sonucu meydana gelen iritasyon durumları
- Diz ekleminde aşınma olguları (artroz)
- Eklem iltihaplanmaları (artrit)
- İnstabilite (omurgada kayma) duygusu

Kullanım Riskleri

⚠ Önemli notlar

- GenuTrain reçeteyle verilebilen bir ürün olup. GenuTrain dokturunuz tarafından reçete edildiyse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. Her durumda, ürünü teslim aldığınız uzman tarafından kısa bir bilgilendirme görüşmesi gerçekleştirmeniz gerekir. GenuTrain yalnızca bu kullanma talimatındaki bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- Ürün üzerinde usülsüz değişiklikler yapılamaz. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Olağanüstü değişiklikler (örn. şikayetlerin artması) farketmeniz durumunda derhal hekiminize başvurunuz.
- Başka ürünlerle (örn. kompresyon çorapları) birlikte kullanmadan önce tedavi eden hekimle görüşülmelidir.
- Ürün özel etkisini herşeyden önce bedensel aktivitey-le oluşturur. Uzun süreli dinlenme aralarında (örn. uyku, uzun süre oturma gibi) ürün çıkarılmalıdır.
- Lütfen ürünü yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.
- Şu ana kadar tüm organizmayı etkileyen herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Bunun önşartı usulüne uygun bir şekilde uygulanmış/takılmış olmasıdır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler[1] – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına ve ender hallerde de kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bilinmemektedir. Eğer aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesinde oluşmuş cilt hastalıkları/ yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular şeklinde gelişen değişimleri. Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden değişmiş nedbeler.
2. Varisler (varikoz).
3. Bacaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. „şeker hastalığı" (Diabetes mellitus).
4. Takılan yardımcı gerecin konumuna göre vücudun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri dahil – lenf drenajı bozuklukları.

Kullanım Talimatı

GenuTrain'in takılması

- Yandaki spiral yayların üst kısmındaki bandajı takmak için halka şeklindeki giyme desteği hizasından tutun ve bandajı profil halkası diz kapağınız üzerinde baskı oluşturmayacak şekilde, diz ekleminin üzerinden geçirin. ❶ ❷ ❸
- Gerekirse bandajın tam olarak yerleşmesi için bir düzeltme yapınız. ❹
- Temas sporlarında üzerine koruyucu bir kılıf takınız.

GenuTrain'in çıkarılması

Bandajı çıkarmak için bandajın alt kısmından, çubukların olduğu bölgeden tutunuz. ❺

Temizlik Talimatı

GenuTrain ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, desteğin üst kenarında yer alır.

⚠ Train ürünlerinin[2] tümü 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak çamaşır makinesinde yıkanabilir. Bunun için lütfen şu talimatlara uyunuz:

1. Cırt cırt bağlantısı olan ürünlerde bunlar eğer mümkünse çıkarılmalı ya da bağlantı için öngörülmüş olan yüzeylere sıkıca tutturulmalıdır.
2. Pedler ve bunların havlu kılıfları da mümkün olduğu ölçüde yıkanmadan önce çıkarılmalıdır.

Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir (dönüş devri: azami 500 devir/dakika). Train ürünlerini kurutucuda değil havada kurutunuz, aksi halde örgü yapısı üzerinde olumsuz etkiler baş gösterebilir. Örgünün kompresyon etkisini koruması için lütfen Train ürününüzü düzenli olarak yıkayınız.
Bu ürün kendi kalite sistemimizle incelenmiştir. Ancak herhangi bir yakınmanız olursa lütfen satıcınız veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurunuz. Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Yeniden Kullanım Şartları

Ürün hastaya bir kereye mahsus bir tedarik için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.

Bilgi sürümü: 2016-08

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

[2] Standardize şartlar altında yapılmış olan yıkama testleri Train aktif bandajlarının 50 çamaşır makinesi uygulamasının ardından fonksiyonlarını tam olarak koruduğunu göstermektedir (sıvı deterjan kullanılmıştır).

ru русский язык

Уважаемый клиент,

Спасибо за то, что вы выбираете продукцию нашей фирмы. Компания Bauerfeind выпускает высококачественные изделия для медицинских целей, и GenuTrain – один из лучших.
Пожалуйста, прочтите внимательно **инструкции** для применения данного изделия, и если у вас возникнут вопросы, обратитесь за разъяснением к своему врачу, представителю в отделе продажи медицинских изделий или в наш департамент технических услуг.

Назначение

GenuTrain предназначен для активной поддержки коленного сустава, его действие проявляется во время движений. При этом создается компрессия и происходит массаж мягких тканей при помощи трикотажа и вставки. Это приводит к стимуляции кровообращения в капсуле коленного сустава и нормализации оттока лимфы, в результате чего уменьшается отечность, утихает боль и улучшается функция коленного сустава, наряду с одновременным уменьшением нагрузки на коленную чашечку. Объемная трехмерная вязка обеспечивает полное соответствие GenuTrain.анатомическим особенностям сустава. Края изделия устроены так, что они ограничивают поддержку, оказываемую путем легкого давления на сустав. Эта функция прекращает свое действие на уровне перехода из области сустава на ткани ноги.

Показания

- Боли после травмы, операции или растяжения сухожилий, мышц или связок
- Дегенеративные изменения в колене (остеоартроз)
- Воспалительные изменения в коленном суставе (артрит)
- Ощущение неустойчивости/нестабильности в коленном суставе

Риск при использовании изделия

⚠ Важная информация

- GenuTrain – изделие, которое продается по рецепту врача. Если GenuTrain вам прописал врач, обязательно проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. В любом случае вам потребуется инструктаж специалиста, у которого вы приобрели изделие. GenuTrain следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях; использовать только для областей тела, которые указаны в рекомендациях.
- Фирма не принимает на себя ответственность в случаях неправильного применения изделия.
- В изделие нельзя вносить никаких изменений. Если это условие не выполняется, лечебное действие изделия может снижаться, и в таких случаях фирма не является ответственной.
- Если вы заметили любые необычные изменения (например, усиление ваших симптомов), пожалуйста, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Совместное применение с другими изделиями (например, с компрессионными чулками) следует предварительно обсудить со своим врачом.
- Уникальное действие изделия осуществляется, в первую очередь, во время физической активности. Изделие следует снимать во время длительных перерывов на отдых (например, сон, длительное пребывание в сидячем положении).
- Избегайте применения мазей, лосьонов или любых веществ, включая жиры и кислоты
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые средства для поддержки и ортозы[1], которые используются для наружного применения, при сильном сжатии могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, или в редких случаях к сдавливанию нижележащих кровеносных сосудов или нервов.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. Однако такое средство поддержки следует подбирать и носить только после консультации своего врача в следующих случаях:

1. Заболевания/повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно если есть воспалительная реакция. Это же касается любых выступающих над поверхностью кожи шрамов, особенно при наличии отека, покраснения и появления чувства жара.
2. Варикозные вены.
3. Ухудшение чувствительности и нарушение кровообращения в ногах (например, при сахарном диабете).
4. Ухудшение оттока лимфы – включая отеки мягких тканей по неясной причине, расположенные невдалеке от применяемого средства поддержки.

Указания по использованию

Подбор GenuTrain (поясняется на рисунках)

- Зафиксировать поддерживающую часть на верхнем конце боковой спирали на уровне круглого вспомогательного каркаса и, таким образом, натянуть на коленный сустав, чтобы коленная чашка была закрыта профильным кольцом без давления. ❶ ❷ ❸
- Приспособьте к своему суставу, как вам удобно, пока не почувствуете, что изделие плотно прилегает к области сустава. ❹
- Если виды спорта предполагают контакт с поверхностью колена, то сверху изделия нужно носить защитное покрытие.

Снятие GenuTrain

Для того чтобы снять изделие для поддержки, стягивайте его за нижний край возле стержневых пластинок. ❺

Указания по уходу за изделием

Вшитая этикетка ортеза GenuTrain, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположены в верхней части бандажа.

⚠ Все изделия серии Train[2] можно стирать с жидким моющим средством отдельно от других вещей при температуре 30°C. При стирке изделий серии Train обратите внимание на следующее:

1. Для изделий с липкими застёжками Velcro®: Если возможно, снимите застёжки, либо плотно застегните их в предназначенном для этого месте.
2. Если возможно, перед стиркой также снимите подушки/вставки и их махровые чехлы.

Рекомендуется использовать сетку для стирки белья (скорость центрифуги: ммаксимум 500 оборотов в минуту). Не сушите в сушильной машине, поскольку это может ухудшить свойства трикотажной ткани. Регулярно стирайте изделие серии Train, чтобы сохранить упругие свойства трикотажной ткани.
Мы проверили продукт в рамках нашей интегрированной системы по управлению качеством продукции. Если несмотря на это у Вас имеются претензии, просим Вас связаться с нашим консультантом-специалистом на месте или с нашей службой по работе с клиентами.
Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь только в специализированный магазин, где вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.

Указания по повторному использованию

Изделие следует подбирать индивидуально только однократно и для одного пациента.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие.
Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Изделие можно уничтожить, не прибегая ни к каким ограничениям.

Версия: 2016-08

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления движений или корректировки конечностей или туловища

[2] Стандартизованные испытания стирки показали, что после 50 циклов стирки активная поддерживающая функция Train полностью сохраняется. (Использовалось жидкое моющее средство).

et eesti

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. GenuTraini näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile. Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi ja pöörduge tekkivate küsimustega raviarsti, spetsiaalse poe või meie klienditeeninduse poole.

Otstarve

Tugiside GenuTrain on mõeldud põlveliigesele, mis on eriti tõhus kehalise aktiivsuse korral.
Sealjuures tekitavad kootud kangas ja padjand survet ning masseerivad pehmeid kudesid. See parandab liigesekapsli vereringet ja toetab lümfiringet, mis alandab paistetust ja leevendab valu ning parandab põlvekedra tööd, vähendades selle koormust.
Kolmemõõtmelise koetehnika abil sobitub GenuTrain anatoomiliselt kehaga. Rõhku vähendavad ääred aitavad sideme pitsitust vältida.

⚠ **Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.**

Näidustused/kasutusalad

- Ärritusseisund pärast vigastust, operatsiooni või ülekoormust kõõlustel, lihastes ja sidemetes
- Põlveliigese kulumine (artroos)
- Liigesepõletik (artriit)
- Tasakaaluhäired

Riskid kasutamisel

⚠ Tähtsad juhised

- GenuTrain on retseptipõhine toode. Kui teile kirjutas GenuTrain välja arst, konsulteerige kasutamise ja kasutusaja osas tingimata temaga. Igal juhul on vajalik juhendamine spetsialistide poolt, kellelt toote saite. GenuTrain´i tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ning garantii kaotab kehtivuse.
- Kui märkate ebaharilikke muutusi (nt kaebuste suurenemine), palume teil viivitamatult konsulteerida oma spetsialistiga.
- Teiste toodetega kombineerimine (nt kompressioonsukkadega) tuleb eelnevalt spetsialistiga läbi rääkida.
- Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Pikemate puhkepauside ajal (nt magamine või pikemaajaline istumine) tuleb toode eemaldada.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist/paigaldamist. Kõik väljaspoolt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid[1] – võivad liiga tugeva sidumise korral põhjustada lokaalseid surve sümptomeid või erandjuhtudel veresooni või närve kitsendada.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi jalale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Veenilaiendid (varikoos)
- Tundehäired ja vereringehäired jalgades nt „suhkrutõbi" (diabeet)
- Lümfisüsteemi häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutusjuhised GenuTraini paigaldamine

- Tõmmake põlvetugi külgmistest aasadest üle põlveliigese, nii et põlvekeder oleks survepadjaga ümbritsetud. ❶ ❷ ❸
- Vajaduse korral korrigeerida ortoosi istuvust. ❹
- Kandke kahjustuste ja määrdumise vältimiseks GenuTraini peal riietust.

GenuTraini eemaldamine

Sideme eemaldamiseks tõmmake mõlemalt poolt sideme lõpust varraste piirkonnast. Vältimaks toote kahjustumist, ei tohi sidet seestpoolt väljapoole pöörata! ❺

Hooldusjuhend

Järgige GenuTraini tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Selle leiate ortoosi ülemiselt küljelt.

⚠ Kõiki treeningtooteid [2] tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

1. Takjaosaga toodete puhul tuleb need võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
2. Võimaluse korral tuleb ka padjandid ja nende froteekate pesemise ajaks eemaldada.

Soovitatav on kasutada pesuvõrku (pöörlemistsükkel maksimaalselt 500 pööret minutis). Kuivatage treeningtoodet õhus, mitte kuivatis, vastasel juhul võib tekkida kahjustusi kudumil.
Peske treeningsidet regulaarselt, et kootud materjali surve säiliks.
Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime teie tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud toodet.

Korduvkasutus

Toode on mõeldud kliendi ühekordseks varustamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jäätmekäitlus

- Toote võib kõrvaldada tavapärase majapidamisprügiga.
- Tagastamisvõimaluse korral (seoses nõuetekohase pakendi taaskasutamisega) jälgige vastava müügipunkti juhiseid, kust toote ostsite.

Teave seisuga: 2016-08

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[2] Standardiseeritud pesemise testid näitavad, et pärast 50 korda pesumasinaga pesemist on tugisideme funktsionaalsus täielikult säilinud. (kasutati pesugeeli.)

lv latviešu

Cienījamais klient!

Esam pateicīgi, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. GenuTrain ir augstas kvalitātes medicīnisks izstrādājums.
Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo **lietošanas instrukciju** un, ja jums rodas jebkādi jautājumi, sazinieties ar savu ārstu, medicīniskās mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu tehniskās apkalpošanas daļu.

Mērķis

GenuTrain, aktīvs ceļa balsts, ir iedarbīgs kustību laikā. Tādējādi adījums un polsteris nodrošina mīksto audu kompresiju un masāžu. Locītavas kapsulā uzlabotā cirkulācija un pastiprinātā limfodrenāža samazina pietūkumu, sāpes un uzlabo locītavas funkciju, vienlaicīgi samazinot slodzi uz ceļa kauliņu. Trīsdimensiju adījums nodrošina anatomiski perfektu GenuTrain pielāgošanos. Kompresiju samazinošās balsta malas neļauj tam iegriezties kājā.

Indikācijas

- Kairinājums pēc ievainojuma, cīpslu, muskuļu vai saišu ķirurģiskās operācijas vai sastiepuma.
- Deģeneratīvas izmaiņas celī (osteoartrīts)
- Locekļu iekaisums (artrīts)
- Nestabilitātes sajūta

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīga informācija**

- GenuTrain ir recepšu izstrādājums. Ja GenuTrain lietošanu jums parakstīja ārsts, noteikti konsultējieties ar viņu par lietošanu un terapijas ilgumu. Jebkurā gadījumā kvalificētajam personālam, no kura saņemat produktu, ir jāsniedz jums apmācība. GenuTrain jālieto atbilstoši šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un vienīgi lietošanai norādītajās zonās.
- Ražotājs neuzņemas atbildību izstrādājuma nepareizas lietošanas gadījumā.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot. Lietošana neatbilstoši norādījumiem var samazināt izstrādājuma efektivitāti, un šādā gadījumā ražotājs par izstrādājumu atbildību neuzņemas.
- Ja ievērojat negaidītas izmaiņas (piemēram, simptomu pastiprināšanos), lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Pirms lietošanas kopā ar citiem izstrādājumiem (piemēram, kompresijas zeķēm), vispirms ir jāapspriežas ar savu ārstu.
- Izstrādājuma unikālā iedarbība izpaužas galvenokārt fizisko aktivitāšu laikā. Ilgstošas atpūtas laikā (piemēram, gulēšanas, ilgstošas sēdēšanas) balsts ir jānoņem.
- Neļaujiet izstrādājumam nonākt saskarē ar ziedēm, losjoniem vai citām vielām, kas satur taukvielas vai skābes. • Par blaknēm, kas ietekmētu visu organismu, līdz šim nav ziņots. Jāievēro, lai balsts būtu pareizi pielāgots. Jebkurš ārīgi lietots ceļa balsts vai ortoze[1], kas tiek uzlikta pārāk cieši, var izraisīt lokāla spiediena pazīmes vai - reti - saspiest zem tā esošos asinsvadus vai nervus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Par veselībai kaitīgām paaugstinātas jutības reakcijām līdz šim nav ziņots. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces ir jāpiemēro un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

1. Ādas bojājumi/ievainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, īpaši, ja ir iekaisums. Reljefas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un lokālu temperatūras paaugstināšanos.
2. Varikozas vēnas.
3. Samazināta jutība un asinsrites traucējumi kājās, piemēram, cukura diabēta gadījumā.
4. Traucēta limfas attece – tostarp neskaidras izcelsmes mīksto audu tūska šī palīglīdzekļa perifērijā.

Izmantošanas norādījumi

GenuTrain pielāgošana (skat. attēlus)

- Satveriet atbalstu aiz sānos esošo spirālveida stīpu augšējās malas gredzenveida uzvilkšanas palīgjoslas augstumā un pārvelciet to pāri ceļa locītavai tā, lai profila gredzens bez spiediena aptvertu ceļa skriemeli. ❶ ❷ ❸
- Pielāgojiet pēc vajadzības līdz balsts labi apņem celi. ❹
- Kontaktsporta nodarbību laikā jālieto ceļa aizsargs.

GenuTrain noņemšana

Lai balstu noņemtu, velciet to uz leju, turot aiz apakšmalas blakus fiksatoriem. ❺

Tīrīšanas norādījumi

GenuTrain iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas atbalsta augšmalā.

⚠ Visus Train izstrādājumus[2] var atsevišķi mazgāt veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidro mazgāšanas līdzekli. Mazgājot Train izstrādājumus, lūdzu, ņemiet vērā:

1. Izstrādājumiem ar Velcro® saitēm: ja iespējams, noņemiet saites vai rūpīgi piestipriniet tās šim nolūkam paredzētajā vietā.
2. Ja iespējams, pirms mazgāšanas izņemiet arī polsterējumu/ieliktņus un to frotē auduma apvalku.

Mazgāšanai ieteicams izmantot tīkliņu (centrifūgas cikls: maksimāli 500 apgriezieni minūtē). Train izstrādājumi jāžāvē, neizmantojot mehāniskas ierīces. Neizmantot žāvētāju, jo tas var bojāt adījuma struktūru.
Lūdzu, mazgājiet Train izstrādājumus regulāri, lai saglabātu adītā auduma kompresiju.
Šis izstrādājums ir pārbaudīts saskaņā ar mūsu kvalitātes kontroles sistēmu. Tomēr, ja jums radušās sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu apkalpošanas nodaļu.
Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlētos atgādināt, ka tiks apstrādātas vienīgi tīras preces.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai pielāgošanai un tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Izstrādājumu drīkst izmest bez īpašiem

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Versija: 2016-08

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

[2] Standarta mazgāšanas pārbaudes rāda, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mazgājamajā mašīnā "Train" aktīvā atbalsta funkcionalitāte pilnībā saglabājas. (Izmantots šķidrais mazgāšanas līdzeklis.)

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

Dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind produkciją. GenuTrain yra aukštos kokybės medicininės paskirties produktas.
Prašome įdėmiai perskaityti **informacinį lapelį,** kuriame rasite visą būtiniausią informaciją. Dėl iškilusių klausimų kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba į mūsų Techninio Aptarnavimo skyrių.

Paskirtis

GenuTrain yra aktyvus kelio įtvaras, kurio efektyvumas pasireiškia judesio metu. Mezginys ir įdėklas spaudžia ir masažuoja minkštuosius audinius. Tokiu būdu yra padidinama cirkuliacija sąnario kapsulėje ir pakeliamas limfos drenažas, o tai sumažina tinimą, palengvina skausmą ir padidina funkcionalumą, tuo pačiu yra nuimamas krūvis nuo kelio girnelės. Trijų dimensijų mezgimas užtikrina anatomišką GenuTrain atitikimą. Mažesnė kompresija įtvaro galuose nepalieka nuospaudų dėvint įtvarą.

Indikacijos

- Potrauminis sudirgimas, sausgyslių, raumenų ir raiščių patempimas
- Degeneraciniai pakitimai kelyje (osteoartitas)
- Sąnario uždegimas (artritas)
- Nestabilumo jausmas

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbi informacija**

- GenuTrain yra paskiriamas produktas. Jei jums GenuTrain paskyrė gydytojas, būtinai aptarkite su juo naudojimo trukmę. Visais atvejais būtinas kvalifikuotų darbuotojų, iš kurių gaunate gaminį, instruktažas. GenuTrain turėtų būti naudojamas tik atsižvelgus į instrukcijas, pateiktomis šiame informacijos kataloge ir į nurodytą pritaikomumą
- Neprisiimame atsakomybės už netinkamą produkto naudojimą.
- Jokie produkto pakitimai negali būti daromi. Kitu atveju, gali būti sumažinamas produkto efektyvumas.
- Jei pastebėjote nejprastų pakitimų (padidėję simptomai), prašome iš karto pranešti savo gydytojui.
- Dėl galimų kombinacijų su kitais produktais (pvz.: kompresinės kojinės) reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju.
- Produktas pirmiausia yra sukurtas dėvėti užsiimant fizine veikla, todėl turėtų būti nuimamas prieš ilgesnes pertraukas (pvz.: miegas, ilgalaikis sėdėjimas).
- Venkite naudoti kremus, lasjonus ir kitas riebias bei rūgštingas medžiagas.
- Pašalinis poveikis nepastebėtas. Svarbu parinkti tinkamą dydį. Bet koks neteisingai uždėtas ar blogai parinktas įtvaras gali palikti nuospaudų žymes, rečiau – suspausti kraujagysles bei nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Labai jautrios reakcijos, žalingos žmogaus sveikatai, iki šiol nebuvo pastebėtos. Esant žemiau išdėstytoms sąlygomis įtvaras gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:

1. Odos pažeidimai įtvaro uždėjimo vietoje, ypatingai sąnario uždegimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
2. Išsiplėtusios venos
3. Pablogėjusi savijauta bei cirkuliacijos sutrikimai kojose, pvz.: cukrinis diabetas.
4. Sutrikęs limfos drenažas

Nurodymai naudotojui

Įtvaro uždėjimas (Iliustruota)

- Įtvarą imkite už viršutinės šoninių spiralinių atramų dalies žiedo formos pagalbinio užmovimo įtaiso aukštyje ir išlyginkite virš kelio sąnario taip, kad profiliuotas žiedas apgaubtų kelio girnelę. ❶ ❷ ❸
- Pakoreguokite taip, kad įvaras tolygiai priglustų prie kojos. ❹
- Kontaktinėse sporto šakose gali būti taikomos apsaugos.

GenuTrain nuėmimas

Norėdami nuimti įtvarą patraukite už apatinės jo dalies. ❺

Valymo nurodymai

GenuTrain etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra viršutiniame įtvaro krašte.

⚠ Visi Train produktai turėtų būti plaunami atskirai nuo kitų produktų 30 °C, naudojant švelnias skalbimo priemones. Prieš plaunant rekomenduojame:

1. Velcro® susegimai, esantys kai kuriuose produktuose, turėtų būti (jei įmanoma) išimami arba susegami tam skirtose vietose.
2. Jei įmanoma, taip pat išimkite įdėklus/paminkštinimus ir jų dengiamąjį frotinį audinį. Rekomenduojama naudoti tinklinį maišelį (sukimosi ratas: maksimumas 500 apsukų per minutę). Train produktai turėtų būti džiovinami drėgni. Negalima džiovinti džiovinimo aparatuose, nes tokiu būdu gali būti pažeidžiamas įtvaro mezgimas.

Rekomenduoja produktą plauti reguliariai ir tokiu būdu išsaugoti tinkamą gaminio kompresiją.
Šis produktas buvo patikrintas pagal mūsų kokybės kontrolės sistemą. Tačiau jei turite nusiskundimų, prašome informuoti pardavėją arba kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių.
Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Produktas yra tinkamas dėvėti tik pritaikius jį vieną kartą ir tik konkrečiam pacientui.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktu gali būti disponuojamas be jokių apribojimų

Versija: 2016-08

[1] Ortezas = ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, sumažinti apkrovą, nustatyti ramybės būseną, nukreipti ir koreguoti

[2] Standartiniai skalbimo bandymai parodė, kad po 50 skalbimo kartų skalbykle išlieka visos „Train" aktyvaus įtvaro savybės. (Buvo naudojama skysta skalbimo priemonė.)

uk українська

Шановний покупець!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind («Бауерфайнд»). Ви придбали бандаж GenuTrain («Генутрейн») — продукт, що відповідає найвищим стандартам медицини та якості.
Уважно прочитайте **інструкцію** з використання, у разі виникнення питань зверніться до свого лікаря, спеціалізованого магазину або до технічної служби компанії.

Призначення

Колінний бандаж GenuTrain діє під час фізичного руху. В цей час створюється компресія та відбувається масаж м'яких тканин за допомогою трикотажу та подушечки. В результаті покращене кровопостачання суглобової сумки та сприяння відтоку лімфи веде до зменшення набряків та болю, покращення функціонування суглобу, одночасно зменшуючи навантаження на колінну чашечку. Завдяки тривимірній технології виробництва трикотажу забезпечується анатомічно бездоганне (зручної анатомічноїформи) положення бандажа GenuTrain. Врізанню бандажазапобігають фіксувальні краї, що зменшують стискання.

Показання для використання

- Подразнення після травми, операції або перенавантаження сухожилля, м'язів та зв'язок.
- Дегенеративні зміни у колінному суглобі (артроз)
- Запалення суглобів (артрит)
- Нестабільність коліна

Ризик при користуванні виробом

⚠ Важливі вказівки

- Бандаж GenuTrain — це продукт. Якщо GenuTrain вам прописав лікар, обов'язково проконсультуйтеся з ним щодо особливостей та тривалості використання. У будь-якому разі вам потрібен інструктаж кваліфікованого фахівця, в якого ви придбали виріб. Бандаж GenuTrain слід використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання та у зазначених областях.
- Заборонено використання продукту не за призначенням.
- Заборонено вносити будь-які зміни у продукт. Порушення цих правил може привести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.
- В разі виникнення незвичайних змін (наприклад, погіршення стану), негайно зверніться до свого лікаря.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами (наприклад, із компресійними панчохами).
- Унікальна дія продукту проявляється перш за все під час фізичної активності. Протягом тривалих перерв на відпочинок (наприклад, під час сну або тривалого сидіння) бандаж слід знімати.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями.
- Стосовно можливостей повернення упаковки з метою належної утилізації дотримуйтесь вказівок торгової точки, в якій ви придбали цей продукт.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Використовуйте лише за призначенням. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів – бандажів та ортезів[1] – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів.

LATEX Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу, може стати причиною подразнення при підвищеній чутливості шкіри. Побачивши прояви алергічної реакції, одразу ж зніміть бандаж.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. За наявності таких симптомів хвороби використання та носіння цього засобу можливо лише після консультації з лікарем:

1. Захворювання або пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищеним температури;
2. Розширення вен (варикоз).
3. Порушення чутливості та місцевого кровообігу ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus).
4. Утруднений відтік лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин
в частині тіла, що контактує із допоміжним засобом.

Вказівки по користуванню

Одягання бандажа GenuTrain

- Міцно тримаючи бандаж за верхній край бокових спіралей кільця, натягніть його на коліно, щоб силіконове профільне кільце вільно охоплювало колінну чашечку. ❶ ❷ ❸
- В разі необхідності відрегулюйте положення бандажа. ❹
- Під час контактних видів спорту необхідно використовувати захисне покриття.

Знімання бандажа GenuTrain

Щоб зняти бандаж, потягніть за його нижній кінець біля кріплення. ❺

Вказівки по догляду за виробом

Ушита етикетка ортезу GenuTrain з інформацією що до назви виробу, розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташовані у верхній частині бандажу.

⚠ Прання всіх продуктів фірми Train[2] здійснюється окремо у пральній машині при температурі 30 °C із додаванням рідкого миючого засобу. Під час прання дотримуйтеся наступних вказівок:

1. Якщо продукт має липучки, їх необхідно зняти або прикріпити у спеціально призначених місцях.
2. По можливості безпосередньо перед пранням зніміть подушечки бандажа та чохли, в яких вони знаходяться.

Рекомендується використовувати сітку для прання (швидкість обертання центрифуги: максимум 500 обертів за хвилину). Продукти фірми Train слід сушити на повітрі, а не в машині, оскільки це може призвести до пошкодження трикотажу.
Щоб зберегти стискання трикотажу, періть свій продукт Train регулярно.
Продукт перевірено в рамках нашої уніфікованої системи управліннякістю.
У разі виникнення претензій зв'яжіться з нашим представником-консультантом на місці або зі службою по обслуговуванню клієнтів.
Зі скаргами звертайтеся лише до вашого профільного салону-магазину. Звертаємо вашу увагу на те, що лише чистий товар може бути оброблений.

Вказівки по повторному використанню

Продукт призначений лише для одноразового лікування пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Продукт можна утилізувати разом з домашнім сміттям.

Інформація станом на: 2016-08

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

[2] Стандартні тести на стійкість до прання показали, що після 50 разів прання функціональність бандажа Train повністю зберігається. (Під час прання використовувався рідкий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

he עברית

לקוח יקר,

אנו מודים לך על האמון שנתת במוצר של Bauerfeind. GenuTrain הוא מוצר בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים ביותר.

קראו בעיון את **הוראות השימוש**. אם מתעוררות שאלות פנו לרופא המטפל, לחנות שבה רכשתם את המוצר או לתמיכה הטכנית שלנו.

התוויה

GenuTrain , הינה תחבושת ברך אקטיבית, שהשפעתה באה לידי ביטוי במהלך פעילות גופנית. הדבר נעשה על ידי אריג סרוג ורפידה המפעילים לחץ מקומי ומשפים את הרקמות הרכות. בעקבות זאת משתפרים זרימת הדם אל פיקת הברך ומסנה והניקוז הלימפטי , והדבר מוביל לירידת נפיחות, להפחתת בכאבים ולתפקוד יעיל יותר במקביל להפחתת העומס על פיקת הברך.

טכנולוגיית אריגה תלת-ממדית מבטיחה התאמה אנטומית משלמת של GenuTrain. שולי התחבושת ארוגים באופן משתחרר יותר שמביא להפחתת הלחץ של התחבושת.

התוויות

- מצבים של רגישות בעקבות פציעה או ניתוח או במצבים של עומס יתר על הגידים, השרירים או הרצועות
- תופעות שחיקה במפרק הברך (Arthrosis)
- דלקת פרקים (Arthritis)
- תחושת חוסר יציבות

סיכוני יישום

⚠ הנחיות חשובות

- GenuTrain הינו מוצר המטופץ ע"י מרשם רופא. כאשר אתה מקבל את המרשם ל-GenuTrain אנא התייעץ עם הרופא אודות אופן היישום ומשך הזמן המומלצים. בכל מקרה נדרש תדרוך על ידי איש צוות טכני, ממנו תקבל את המוצר. יש להשתמש ב-GenuTrain רק על פי הכתוב בחוברת הוראות זו ורק בתחומי השימוש המצוינים בחוברת.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע שינויים במוצר. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- אם חשתם שינויים יוצאי דופן בגופכם (כגון התגברות הכאבים), פנו לרופא בהקדם.
- יש להתייעץ ברופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים (כגון גרבי לחץ).
- השפעת המוצר ניכרת במיוחד בזמן פעילות גופנית. בעת מנוחה ארוכה (כגון שינה, ישיבה ממושכת) יש להסיר את המוצר.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. יש להרכיב את הרפידות ולהשתמש בהן בהתאם להוראות. כל העודים המולבשים על הגוף – תחבושות או סדים – [1] – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרה של כלי דם או עצבים בקרבת החבישה.

LATEX מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), עלול לגרום לגירוי בעור באנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

תגובות רגישיות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך:

- מחלות עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- דליות וירידים (Varicosis)
- רגישות בתנועה והפרעות בתנועה של הברכיים, אצל חולי סוכרת (Diabetes mellitus)
- בעיות ניקוז לימפתי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מההתקן שבשימוש.

הערות יישום

תבישת GenuTrain

- אחזו בתחבושת בקצה העליון של הקפיצים הספיראליים הצדיים באזור עזר המשיכה הטבעתי, ומשכו את התחבושת מעבר למפרק הברך. כך שטבעת הפרופיל תקניף את פיקת הברך בלי להפעיל עליה לחץ. ❶ ❷ ❸
- במקרה הצורך, תקן את מנח התחבושת. ❹
- יש להגן על התחבושת מנזק או ללכלוך בעת הלבישה.

הסרת GenuTrain

להסרת התחבושת משכו אותה משני צדיה בקצה התחתון. באזור מטות התמיכה. כדי למנוע נזקים למוצר אין להפוך את התחבושת מהצד הפנימי החוצה! ❺

הוראות ניקוי

עיין בהנחיות הניקוי המופיעות בתווית שעל גבי ה-GenuTrain. התווית נמצאת בקצה העליון של התחבושת.

⚠ את כל המוצרים מהסדרה Train[2] ניתן לכבס בנפרד במכונת כביסה, בטמפרטורה של 30 °C ועם תכשיר כביסה נוזלי. מלאו אחר ההנחיות הבאות:

1. במוצרים בעלי תגורות וולקרו, יש להסיר אותן, אם ניתן, או להדק אותן במקום המיועד לכך.
2. לפני הכביסה יש להסיר את הרפידות ואת אריג המגבת המכסה אותן, אם ניתן.

מומלץ להשתמש בשקית כביסה. מהירות סחיטה מקסימלית: 500 סל"ד. יש לייבש את מוצרי Train באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, אחרת עלול להיגרם נזק לאריג.
יש לכבס את מוצר Train באופן תדיר, כדי שיכולת הלחץ של האריג תישמר.
המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. בכל מקרה של תלונה, יש לפנות אך ורק למשווק המוצר. אם מציינים כי יש להשתמש במוצר רק כשהוא מחוטא.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לשימוש של מטופל אחד בלבד.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר.

במקרים מסויימים, חלות תקנות אחריות ספציפית למדינה בין מפיצים ורוכשים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אנא הקפד על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים התומכים באופן אופטימלי יכולים לעזור לך. יתר על כן, אי קיום ההוראות עלול להגביל את האחריות.

סילוק

- ניתן להשליך את המוצר ביחד עם הפסולת הביתית.
- פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על אפשרויות להחזרה של אריזת המוצר לשם מחזור.

תאריך המידע: 2016-08

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי ליישר, להפחית עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגוף

[2] בדיקות כביסה תקניות מראות שגם אחרי 50 כביסות התחבושות האקסקלוסיבי Train שומרות על יעילותה המלאה. (בבדיקות נעשה שימוש בתכשיר כביסה נוזלי.)

ja 日本語

ご利用者の皆様へ

この度は、バウアーファイン社製品ゲニュTrainをご購入頂きまして誠に有難うございます。
ゲニュTrainは、リハビリテーション療法および術後に最適なアクティブ装具です。

用途

お使いになる前には、本取扱説明書をよくお読みになられますよう、お願い申し上げます。この際、編み地と埋め込みパッドによって柔組織に着圧とマッサージを行います。
ゲニュTrainは膝関節の痛みを軽減すると同時に、膝蓋骨に圧迫を加え安定させます。解剖学的形状のシリコン製インサートは、膝蓋骨の軟部組織に対して穏やかなマッサージ効果があり、これにより血行を促進させ、浮腫や痛みを軽減します。装着しながら作業や運動が可能です。
また、ゲニュTrainは、より解剖学的な適合を高めるために3次元編に製作されております。

⚠ 本製品の最初の適合は、義肢装具士が行って下さい。義肢装具士以外によって適合された場合、保証が適用されない場合があります。

装着者個々に合わせた最適な装着となっているか、必ず医師の診察を受けて下さい。また正確に装着できるように医師または義肢装具士の指導のもと習熟して下さい。

適応症例

- 膝、靭帯、筋において外傷や術後における過剰な負担による炎症
- 変形性関節症
- 関節炎
- 不安定感

ご使用によるリスク

⚠ 使用上の注意

- 本製品は医師の処方によりお使い頂くものです。GenuTrainが担当医に処方された場合、先生と必ず使用法と使用期間について説明を受けてください。いずれの場合にも製品の購入先の専門技能者による説明を受けてください。
- 使用にあたってはこの取扱説明書に従って下さい。また特定の適応症以外の方は使用できません。
- 過度にきつく装着すると、局部的に圧力がかかることがあり、装着部位の下層部の血管や神経を収縮、圧迫することがありますのでご注意下さい。
- 本製品のニット部を修理、改造された場合、本来の機能は保証されません。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに医師へ御相談下さい。
- 本製品と他の製品を併用する場合、医師へ御相談下さい。
- 本製品は装着者の活動中にその効果を発揮するため、就寝中など長期間使用されない場合、取り外して下さい。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む物質が製品に付着しないように注意して下さい。
- 直射日光にさらしたり、車の中や暖房器具の側には置かないで下さい。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていません。ただし正しい装着が前提となります。身体外部に装着された整形装具[1]は、いずれも過度に締め付けることにより局所が圧迫されたり、まれには下にある血管や神経を締め付けることがあります。

LATEX 天然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

以下の場合、製品を使用される前に医師にご相談ください。

1. 製品の装着部位に皮膚の疾患／疾病、特に炎症が見られる場合。同様に、腫れが伴い傷が隆起している場合、または赤みや過度の発熱が見られる場合。
2. 重度の静脈瘤、特に逆流を伴う場合。
3. リンパ機能に障害がある場合（装着部から離れた部位で軟部組織の浮腫がある場合も含みます）。
4. 脚部に知覚障害または循環器障害がある場合。（例　糖尿病）

使用上の注意

装着方法

- バンデッジは、側面のコイルスプリング上端を着用アシストリングの高さで掴み、膝関節の上をたくし上げて、膝蓋骨を圧迫しないよう、その周囲にリングパッドをなじませます。
  ❶ ❷ ❸
- 快適に装着できるまで、必要に応じて調整してください。❹

取り外し方法

スパイラル・ステイを持ち、下へ引き下げます。❺

お手入れの方法

サポーター上側の縁にGenuTrainのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングに関する各情報が記載されています。

⚠ Train製品[2]はいずれも、液体洗剤を用い30℃のぬるま湯で、他の洗濯物とは別にして洗濯機で洗うことができます。Train製品を洗濯する場合、下記の点に注意して下さい：

1. Velcro®ストラップがついた製品の洗濯：できればストラップを取り外して下さい。または所定の場所にしっかりと固定して下さい。
2. また、可能であれば洗濯前にパッド、差し込み部、タオル地のカバーも外しておいて下さい。

洗濯ネットを使用されるよう、お勧めします（脱水時の回転数は、毎分500回転以下にします）。Train製品を空気乾燥させて下さい。繊維を傷める危険性があるため、乾燥機を使用しないで下さい。
繊維の圧縮性を保つために本製品は定期的に洗濯して下さい。
ご不満な点がございましたら、必ずご利用の専門店にご連絡ください。汚れたものには対応できません。清潔にしてからお持ち込みください。

再利用に関する注意

本製品は複数の方での共用はせず、一個人の方の使用に限定して下さい。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。
ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

廃棄は各自治体の指示に従って下さい。

発行日: 2016-08

[1] 整形装具 = 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具
[2] 標準的な洗濯試験の結果では、洗濯機で50回洗濯してもTrain®のサポート機能は完全に保持されます。（液体洗剤使用の場合）

ar عربي

عملينا العزيز،

تشكركم على تفكم العالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. بالتهانئ جهاز GenuTrain، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

يظهر تأثير جهاز GenuTrain - الدعامة الفعالة لمفصل الركبة - في أثناء النشاط البدني. وأثناء الحركة تقوم الأنسجة والوسادة بعمل انقباض وتليين للأنسجة الرخوة. وبذلك، يتم تحسين الدورة الدموية في المنطقة المفصلية وتعزيز عملية التصريف اللمفاوي، مما يؤدي إلى تخفيف التورم وتسكين الألم وتحسين الأداء الوظيفي، وفي الوقت نفسه، تخفيف الحمل على الرضفة (رأس الركبة).

ويفضل تقنية الحياكة ثلاثية الأبعاد، تضمن لك وضعًا ملائمًا لجهاز GenuTrain على ركبتك (بما يتناسب مع مواصفاتك الجسمانية). كما تعمل الحواف الخارجية ذات الضغط المنخفض على تخفيف ضغط الدعامة على الركبة.

دواعي الاستخدام

- حالات تهيج الجلد نتيجة التعرض لإصابة أو إجراء عملية جراحية أو تعرض الأوتار أو العضلات أو الأربطة للإجهاد
- أعراض تآكل مفصل الركبة (فصال)
- التهاب المفصل
- الشعور بعدم الثبات

مخاطر الاستخدام

⚠ إرشادات مهمة

- إن ضمادة مفصل الركبة GenuTrain عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب. وعندما يصف لك الطبيب ضمادة GenuTrain، فيتعين التحدث معه عن كيفية ومدة استخدامها. وفي هذه الحالة، يتطلب الأمر الحصول على إرشاد توجيهي من الشخص المتخصص الذي استلمت منه المنتج يجب ارتداء جهاز GenuTrain طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
- لا يُسمح بإدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، فيرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يتطلب التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول أثناء النشاط البدني. ينبغي خلع الجهاز خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس لفترات طويلة).
- فضلاً لا تترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حامضة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- غير معروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله، بشرط الاستخدام/التثبيت بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية[1] – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوردة الدموية والأعصاب.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (البلاستوين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فانزع الدعامة.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأعراض، في حالة وجود أي من الأعراض التالية، فيتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال هذا الجهاز الطبي:

- الأعراض والإصابات الجلدية في تلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار تنبيات مع تورم وانحرار وارتفاع في درجة الحرارة
- توسع الأوردة (الدوالي)
- وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين، كما يحدث مثلاً في "داء السكري".
- اضطرابات في التصريف اللمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي

إرشادات الاستخدام

ارتداء جهاز GenuTrain

- أمسك الدعامة من الطرف العلوي للشريط الزنبركي الموجود على جانبي الدعامة على ارتفاع الوسيلة المساعدة على ارتداء الدعامة الحلقية الشكل واسحبها على مفصل الركبة بحيث تصبح الرضفة محاطة بالوسادة الحلقية دون أن يقع عليها أي ضغط ❶ ❷ ❸
- قم بتعديل وضع الدعامة إذا استلزم الأمر. ❹
- للحماية من التلف أو التلوث، ارتدِ أي ملابس فوق جهاز GenuTrain.

خلع جهاز GenuTrain

لخلع الدعامة، يرجى جذب جانبي الدعامة من الطرف السفلي للتثبيتين. تجنب الحاق الضرر بالمنتج، لا يجوز عند خلع الدعامة قلبها على الوجه الآخر من الداخل إلى الخارج! ❺

إرشادات التنظيف

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المحيط بجهاز GenuTrain الخاص بك. وهو يوجد على الحافة العلوية للدعامة.

⚠ جميع دعامات Train2 يمكن غسلها بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام المنظفات السائلة. وأثناء ذلك، يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

1. في حالة الأجهزة المزودة بأحزمة تثبيت لاصقة، فإنه يلزم خلع تلك الأحزمة - إذا كان ذلك ممكنًا - أو تثبيتها في المواضع المخصصة لذلك.
2. يلزم خلع الوسائد مع أغلفتها البوبرية - طالما كان ذلك ممكنًا - قبل غسل الدعامة.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل (معدل الدوران: 500 دورة/دقيقة بحد أقصى). لا تستعمل المجفف مع دعامة Train، بل اتركها تجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج للضرر.

يرجى غسل الدعامة على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكًا.

لقد اخترنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. في حالة وجود شكاوى، يرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت المنتج منه. وتوجه عنايتكم إلى أن الصنابع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

هذا المنتج يتم ضبطه مرة واحدة فقط ليتناسب مع مواصفاتك الجسمانية.

الضمان

تسري على المنتج التوابع القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيها شراء المنتج.

وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، يُرجى التوجه مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً لا تقم بشكل شخصي بعمل أية تغييرات في المنتج. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها المعالج المختص. يُرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمن وظائف منتجاتنا الفعالة طبقًا لوقت طويل. وذلك لأن الجهاز الطبي الذي يعمل بشكل مثالي هو الذي يمكنه دعمك.

علاوة على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكن أن يقلص الضمان.

التخلص من المنتج

- يمكن التخلص من الجهاز في القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي اشتريت الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات، وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تاريخ إصدار المعلومات: 08-2016

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتليينها والتحكم فيها أو تصحيحها

[2] تشير نتائج اختبارات الغسيل المعيارية أن الأداء الوظيفي لدعامات Train لم يتأثر أبدًا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية. (تم استخدام المنظفات السائلة)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 GenuTrain® 是一款高质量的医疗产品。
请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生，向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

GenuTrain® 膝关节活动性支具主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。
织物与衬垫可对柔软部位施压和按摩。这样就能加强关节囊血液循环并促进淋巴回流，从而有利于消肿，缓解疼痛和改善机能，同时还能减轻膝盖骨上的压力。
GenuTrain® 上使用的三维针织布确保产品完全贴合人体部位。护具边缘压力逐渐降低以避免循环障碍。

适应症

- 肌腱、肌肉和韧带受伤，手术或过度拉伸后的疼痛
- 膝关节退行性变（骨关节炎）
- 关节炎
- 不稳定感

⚠ 重要提示

- GenuTrain® 是一款处方产品，如果医生要求您使用 GenuTrain，请您务必向医生问明用法和使用时长。务必要求产品订购处的专业人员给予指导。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 GenuTrain®。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉，久坐不动）时，应摘除该产品。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏，洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器[1]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时）；类似地，伤疤出现肿大，发红，发热等症状。
2. 静脉曲张。
3. 腿部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴 GenuTrain®

- 双手抓住支具两侧环形穿戴辅助部位高度处的螺簧上端，将支具向上拉过膝关节，让异形圈包住膝盖骨而且膝盖骨感觉不到压力。 ❶ ❷ ❸
- 如有必要，调整支具到合适的位置。 ❹
- 为了保护支具以避免受损或弄脏，请在 GenuTrain 外面穿上衣服。

摘除 GenuTrain®

摘除支具时，请抓住支具下端靠近支撑的部位。 ❺

清洗提示

GenuTrain 的附标签上有产品名称，规格，制造商，清洗说明，CE 标志等信息，位于支架的上边缘处。

⚠ 所有 Train 产品[2]都可以在不超过 30 °C 的水温下，单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。
请注意下列提示：

1. 如果产品带有尼龙粘扣带，清洗前请尽量取下粘扣带；如果无法拆卸，请将其粘到正确的位置。
2. 清洗前请尽量取下衬垫及毛圈布套。

建议使用洗涤用网袋（脱水程序：不超过每分钟 500 转）。晾上 Train 产品让其风干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏针织部分。
请定期清洗 Train 产品，以保持织物的收缩效果。
该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。
如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。
有关投诉索赔事宜，请与您购买本产品的专业经销商取得联络。请注意：只有已清洁的商品才能得到相关处理。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。 如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。
请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。

发布日期：2016-08

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定，减轻负荷，固定，引导或矫正作用
[2] 标准清洗测试表明，经过洗衣机 50 次清洗后，Train 活动性支具的功能仍然保持完好。（测试中使用的是液体洗涤液。）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material
Polyamid (PA)
Styren-Ethylen/Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS)
Federstahldraht, verzinkt
Elastodien (ED)
Thermoplastisches Styrenelastomer (TPS)
Elastan (EL)
Viskose (CV)
Polyurethan (PUR)
Baumwolle (CO)
Polyethylen, niedrige Dichte (PE-LD)
Polyester (PES)

Material
Polyamide (PA)
Styrene-Ethylene/Butylene-Styrene-Block Copolymer (TPS-SEBS)
Spring Steel Wire, galvanized
Elastodiene (ED)
Thermoplastic Styrenelastomer (TPS)
Elastane (EL)
Viskose (CV)
Polyurethane (PUR)
Cotton (CO)
Polyethylene, low density (PE-LD)
Polyester (PES)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy Cdg Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

BAUERFEIND.COM



LumboLoc®

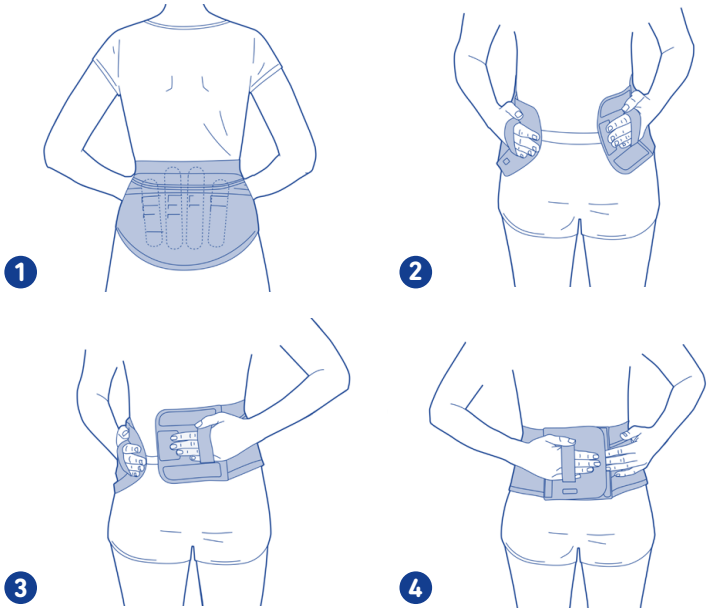
Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lombaire
Ortesis lumbar

MADE IN GERMANY

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 11 – 2021-06_103 645



MD

30°C
86°F

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 7
it italiano 8
es español 9
pt português 11
sv svenska 12
no norsk 14
fi suomi 15
da dansk 16
pl polski 18
cs česky 19
sk slovenský 20
hu magyar 22
hr hrvatski 23
sr srpski 24
sl slovenski 26
ro romanian 27
tr türkçe 28
ru русский 30
lv latviešu 31
lt lietuvių 33
ja 日本語 34
ko 한국어 35
zh 中文 37
ar عربي 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

LumboLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese[1] zur Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule.

⚠ **LumboLoc erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch das Fachpersonal[2]. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.**

Indikationen

- allgemeine Schmerzzustände im LWS-Bereich (akut und chronisch)
- mittelstarke Degeneration / muskuläre Insuffizienz
- Facettensyndrom

⚠ Anwendungsrisiken

- Wurde Ihnen die LumboLoc verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die LumboLoc zeitgleich genutzt werden kann. Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb der LumboLoc erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.
- Das Produkt muss über einem T-Shirt oder einem Unterhemd getragen werden.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.
- Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der LumboLoc außergewöhnliche Veränderungen – z.B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, stoppen Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt.

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Empfindungsstörungen
3. stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

Anziehen der LumboLoc

- Das Produkt um den Leib legen, so dass die Stäbe, auf dem Rücken positioniert sind ❶.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Handschlaufen auf der rechten und linken Verschlussseite schieben und die Verschlusshälften gleichmäßig nach vorne ziehen ❷.
- Linke Verschlusshälfte an den Bauch pressen und rechte Verschlusshälfte soweit ziehen, bis ein Aufkletten möglich ist ❸.
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken Handschlaufe und anschließend aus der rechten Handschlaufe ziehen ❹.

Reinigungshinweise

Wir empfehlen LumboLoc mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C per Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen.
Siehe Zweckbestimmung.

Technische Parameter

Die LumboLoc besteht aus einem Formgestrick mit dorsal integrierten Korsettstäben.

Zusammenbau- und Montageanleitung

Die LumboLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Er ist vor dem Hersteller Ihr erster Ansprechpartner vor Ort. Bitte benutzen Sie die LumboLoc gemäß fachkundiger Einweisung und beiliegender Gebrauchsanweisung. Beachten Sie die Pflegehinweise und nehmen Sie keine Veränderungen am Produkt vor. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung beeinträchtigen.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Federbandstahl C75, kunststoffummantelt Elastodien (ED), Viskose (CV), Baumwolle (CO), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2020-08

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf.

[2] Fachpersonal in diesem Sinne ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

Hinweis für den Orthopädietechniker

Falls erforderlich, können die Stäbe angepasst werden.

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

LumboLoc is a medical device. It is an orthosis[1] for the stabilization and relief of the lumbar spine.

⚠ **LumboLoc must be individually adjusted for the patient by a trained specialist[2]. This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the orthosis. If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.**

Indications

- General pain in the lumbar spine (acute and chronic)
- Moderate degeneration / muscular insufficiency
- Facet syndrome

⚠ Risks of using this product

- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the LumboLoc. He will also inform you whether the LumboLoc can be used simultaneously with other products, and if so, which ones. Please note all the information you received with the LumboLoc as well as the instructions for use.
- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- The product must be applied over a T-shirt or an undershirt.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Correct usage/fitting is assumed. Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you experience unusual changes connected to the use of the LumboLoc – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact a physician immediately.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.
In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical advisor:

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Impaired sensation.
3. Severe restriction of the performance of heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during severe physical exertion).

Application instructions

Fitting LumboLoc

- Wrap the product around your hips so that the stays are positioned on your back ❶.
- Place your fingers in the straps specially provided on the right and left hand fastenings and uniformly pull the support forwards ❷.
- Press the left hand fastenings against your abdomen and then pull the right hand fastenings until the two halves can be secured ❸.
- When securing the Velcro fastening withdraw your fingers from the left strap first, followed by the right strap ❹.

Cleaning instructions

We recommend washing the LumboLoc separately by hand at 30 °C using a mild detergent. To prevent damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).

This product has been tested by our own quality control system. However, should you have any complaints, please contact your local medical supply retailer.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications.
See intended use.

Technical parameters

LumboLoc is made from knitted fabric with integrated dorsal corset stays.

Assembly and fitting instructions

LumboLoc is supplied ready for use.

Maintenance information

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Notes on reuse

This product is intended for your treatment only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. It is your first local point of contact before the manufacturer. Please use the LumboLoc in line with expert instructions and the enclosed instructions for use. Take note of the care instructions and do not make any alterations to the product. Only aids that function perfectly will help you. Failure to follow the instructions may also compromise the warranty.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Spring Steel Strip C75, coated, Elastodiene (ED), Viscose (CV), Cotton (CO), Thermoplastic polyurethane (TPU), Polyester (PES), Spandex (EL)

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-08

[1] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.

[2] A specialist refers to any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

Instructions for the orthopedic technican

If necessary the stays can be adjusted.

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.
Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

LumboLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse[1] pour la stabilisation et le soulagement des vertèbres lombaires.

⚠ **LumboLoc exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle par le professionnel formé[2]. Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

Indications

- États douloureux généralisés dans la région lombaire (aigus et chroniques)
- Dégénération modérée / insuffisance musculaire
- Syndrome facettaire

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Risques d'utilisation

- Si LumboLoc vous a été prescrite, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si LumboLoc peut être utilisée simultanément avec d'autres produits et, le cas échéant, lesquels. Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l'achat de LumboLoc ainsi que la notice d'utilisation.
- En cas d'utilisation non conforme, mais aussi de modification arbitraire du produit, des dommages peuvent survenir et la garantie peut alors devenir nulle et non avenue.
- Le produit doit être porté par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation de LumboLoc (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de la porter et consultez immédiatement un médecin.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contra-indications

À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu.
En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles sensoriels.
3. Forte limitation de la capacité fonctionnelle du coeur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils d'utilisation

Mise en place de LumboLoc

- Placez le produit autour du ventre de manière à ce que les renforts soient positionnés sur le dos ❶.
- Glissez vos doigts dans les boucles de serrage situées à chaque extrémité de la ceinture et étirez la vers l'avant ❷.
- Appliquez l'extrémité gauche de la ceinture sur votre ventre puis rabattez l'extrémité droite de telle sorte qu'elle vienne se positionner sur l'extrémité gauche ❸.
- Après fermeture de la ceinture retirez vos doigts des boucles de serrage en commençant par la main gauche puis par la main droite ❹.

Conseils de nettoyage

Nous vous recommandons de laver séparément LumboLoc à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. Fermer les bandes « velcro » avant le lavage pour préserver leur durée de vie et éviter tout endommagement. Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) lors du séchage.

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre directement contact avec votre revendeur spécialisé de matériel médical.

Position d'utilisation

Conformément aux indications. Voir utilisation.

Paramètres techniques

La LumboLoc se compose d'un tricot avec baleines de corset dorsales intégrées.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

LumboLoc est livrée prête à l'emploi.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Il représente votre premier contact sur place, préalablement au fabricant. Veuillez utiliser LumboLoc conformément aux instructions pertinentes et à la notice d'utilisation fournie. Veuillez respecter les instructions d'entretien et n'effectuez aucune modification sur le produit. En effet, seules des aides thérapeutiques au fonctionnement optimal vous seront d'une quelconque utilité. En outre, le non-respect de ces conseils peut compromettre la garantie.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Feuillard d'acier à ressort C75, plastifié, Élastodiène (ED), Viscose (CV), Coton (CO), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Polyester (PES), Élasthanne (EL)

MD – Medical Device (Dispositif médical)
UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2020-08

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

[2] Un professionnel formé est, dans ce contexte, une personne qualifiée pour utiliser des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi que pour adapter et mettre en place les orthèses.

Consignes adressées à l'orthopédiste

Le cas échéant, les baleines peuvent être ajustées.

---

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

LumboLoc is een medisch product. Het is een orthese[1] ter stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom.

⚠ **Voor LumboLoc is deskundige aanpassing op maat van de patiënt door het geschoolde personeel[2] noodzakelijk. Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd. Bij verkeerd gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.**

Toepassingsgebieden

- Pijn in het gebied rond de lendenwervelkolom (acuut en chronisch)
- Matige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Facettensyndroom

⚠ Gebruiksrisicos

- Indien de LumboLoc werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de LumboLoc kunt gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van de LumboLoc hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- Het product moet over een T-shirt of onderhemd worden gedragen.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Neemt u door het gebruik van de LumboLoc ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals een toename van de klachten? Stop dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend.
Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Huidgevoelsstoornissen.
3. Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksinstructies

Aanleggen van de LumboLoc

- Leg het hulpmiddel zo om de taille dat de baleinen op de rug gepositioneerd zijn ❶.
- Steekt u de vingers door de lussen welke zowel op de linker- als de rechter-zijde van de bandage geplaatst zijn. Trek vervolgens de bandage gelijkmatig naar voren ❷.
- Druk de linkerzijde van de bandage op de buik en trek de rechterzijde zover door totdat het vastklitten mogelijk is en de bandage prettig zit ❸.
- Tijdens het vastklitten dient u eerst de vingers uit de linker lus- en vervolgens de vingers uit de rechter lus te trekken ❹.

Wasvoorschriften

Wij raden aan LumboLoc apart met de hand te wassen op 30 °C met een fijnwasmiddel. Om de functionaliteit van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, raden we u aan om ze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen niet blootstellen aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht, enz.).

We hebben het product in het kader van ons geïntegreerde kwaliteitscontrolesysteem

getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke medische speciaalzaak.

Toepassingsgebied
Volgens de indicatie. Zie beoogd gebruik.

Technische parameters
De LumboLoc is gemaakt van een breiwerk met dorsaal geïntegreerde korsetbaleinen.

Instructie voor samenstelling en montage
De LumboLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

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

Aanwijzingen voor hergebruik
Het product is uitsluitend voor u bestemd. Geef de orthese niet aan derden door.

Garantie
De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn van toepassing. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht. Deze persoon is vóór de fabrikant uw eerste lokale contactpersoon. Gebruik de LumboLoc conform de instructies van de deskundige en de meegeleverde gebruiksaanwijzing. Houdt u aan de richtlijnen voor onderhoud en breng geen wijzigingen aan het product aan. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Meldingsplicht
Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen
Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Verenbandstaal C75, met kunststof bekleed, Elastodieen (ED), Viscose (CV), Katoen (CO), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Polyester (PES), Elastaan (EL)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)
UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2020-08

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp.

[2] Geschoold personeel is in dit verband iedere persoon die volgens de voor hem geldende overheidsregelingen bevoegd is om orthesen aan te passen en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

Aanwijzing voor de orthopedisch instrumentmaker
Zo nodig kunnen de baleinen worden aangepast.

---

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso
LumboLoc è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi[1] per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare.

⚠ **LumboLoc necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato[2]. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi. In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

Indicazioni terapeutiche
- Stati dolorosi generici nella regione lombare (acuti e cronici)
- Media degenerazione / insufficienza muscolare
- Sindrome delle faccette articolari

⚠ Rischi di impiego
- Se Le è stato prescritto LumboLoc dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso di LumboLoc. Si attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto di LumboLoc, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Il prodotto deve essere indossato sopra una T-shirt o una canottiera.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Se in concomitanza con l'uso di LumboLoc dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni
Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo.
Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:
1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Disturbi da sensibilizzazione.
3. Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

Avvertenze d'impiego
Come indossare LumboLoc
- Posizionare il prodotto attorno alla vita in modo che le stecche siano posizionate sulla schiena ❶.
- Infilare le mani nelle apposite staffe situate alle due estremità anteriori di LumboLoc ed estenderlo simmetricamente in avanti ❷.
- Appoggiare la mano sinistra sull'addome e sovrapporre con la destra le due estremità in modo da far combaciare i punti di fissaggio ❸.
- Comprimere le superfici di fissaggio ed estrarre dalle staffe prima la mano sinistra e poi la destra ❹.

Avvertenze per la pulizia
Consigliamo di lavare LumboLoc a mano a 30 °C e con un detergente delicato. Per mantenere a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure prima del lavaggio. Non asciugare l'ortesi esponendola a fonti di calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.).

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si intende presentare un reclamo, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore specializzato di articoli sanitari.

Luogo di applicazione
Secondo le indicazioni.
Ved. Destinazione d'uso.

Parametri tecnici
LumboLoc è prodotto in tessuto a maglia con stecche integrate sulla schiena.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio
L'ortesi LumboLoc è fornita pronta per l'uso.

Avvertenze per la manutenzione
Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Avvertenze per il riutilizzo
Il prodotto è concepito esclusivamente per il trattamento personale.

Garanzia
Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Questi rappresenta infatti il referente primario in loco. Utilizzare LumboLoc rispettando le indicazioni dello specialista e le Istruzioni per l'uso allegate. Osservare inoltre le indicazioni per il lavaggio e non modificare in alcun modo il prodotto. In questo modo potrete godere della massima funzionalità dei dispositivi medicali. Inoltre, il mancato rispetto delle istruzioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Obbligo di notifica
In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento
Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale
Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Acciaio armonico C75, rivestito in plastica, Elastodiene (ED), Viscosa (CV), Cotone (CO), Poliuretano termoplastico (TPU), Poliestere (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)
UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2020-08

[1] Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco.

[2] Per personale specializzato si intende, in questo caso, qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

Avvertenze per il tecnico ortopedico
In caso di necessità le barre possono essere adeguate.

---

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

LumboLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis[1] para descargar y estabilizar la columna lumbar.

⚠ **LumboLoc tiene que adaptarse profesional e individualmente al paciente por personal especializado[2]. Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.**

Indicaciones

- Dolor generalizado en la zona de la columna lumbar (agudo y crónico)
- Degeneración / insuficiencia muscular de grado medio
- Síndrome facetario

⚠ Riesgos de la aplicación

- Si su médico le ha prescrito la faja LumboLoc, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar LumboLoc simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata. Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido facilitadas al adquirir la faja LumboLoc, así como sus instrucciones de uso.
- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia en el producto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.
- El producto debe llevarse encima de una camiseta o prenda interior.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si, durante la utilización de la faja LumboLoc, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:

1. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Trastornos del sentido.
3. Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Colocación de LumboLoc

- Coloque el producto rodeando su cadera de forma que las varillas queden colocadas sobre la espalda ❶.
- Introduzca los dedos en las asas previstas al efecto en los extremos derecho e izquierdo del cierre y tire uniformemente de la faja hacia delante ❷.
- Presione la parte izquierda del cierre contra el vientre y tire de la parte derecha hasta que queden bien solapada sobre la izquierda ❸.
- Al cerrar el Velcro, retire primero los dedos del asa izquierda y a continuación los del asa derecha ❹.

Indicaciones para la limpieza

Recomendamos lavar la ortesis LumboLoc a mano por separado, a 30 °C y con un detergente para prendas delicadas. Para conservar la funcionalidad de los cierres de velcro durante mucho tiempo y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No la ponga nunca a secar sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro comercio especializado.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones.
Véase el ámbito de aplicación.

Parámetros técnicos

LumboLoc está compuesta por un tejido anatómico con varillas de corsé integradas.

Indicaciones para su colocación

LumboLoc se suministra listo para ser utilizado.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Información sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. Éste será su primer contacto previo al fabricante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Por favor, utilice la faja LumboLoc conforme a las indicaciones del personal competente y las instrucciones de uso que se adjuntan. Observe y siga las instrucciones para el cuidado y no realice modificaciones en el producto. Solo los productos ortopédicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde el punto de vista terapéutico. Además, no observar las indicaciones podría afectar a la garantía.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Acero de fleje C75, revestimiento plástico, Elastodieno (ED), Viscosa (CV), Algodón (CO), Poliuretano termoplástico (TPU), Poliéster (PES), Elastano (EL)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2020-08

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco.

[2] En este sentido, se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

Advertencias para el técnico ortopeda

Las varillas pueden ajustarse, si así fuese necesario.

---

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O LumboLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese[1] para estabilização e alívio da carga da coluna lombar.

⚠ **LumboLoc requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico[2]. Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.**

Indicações

- Estados de dor geral na zona da vértebra lombal (aguda e crónica)
- Degeneração moderada / insuficiência muscular
- Síndroma das facetas

⚠ Efeitos colaterais

- Se a LumboLoc lhe tiver sido prescrita, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informa sobre se e com que outros produtos a LumboLoc pode ser utilizada em simultâneo. Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir a LumboLoc, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- O produto deve ser utilizado sobre uma t-shirt ou camisola interior
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se detetar em si alterações incomuns associadas à utilização da LumboLoc, por ex., aumento de dores, interrompa a utilização e consulte um médico de imediato.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Contra indicações

Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo.

Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Distúrbios sensoriais.
3. Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Colocando a LumboLoc

- Aplicar o produto à volta da barriga, de modo que as varetas fiquem posicionadas no centro das costas ❶.
- Enfie os dedos nas alças do lado direito e esquerdo do fecho e puxe a bandagem uniformemente para frente ❷.
- Aperte a parte esquerda da bandagem contra a barriga e puxe a parte direita até o fecho de velcro ❸.
- Depois de fechar a bandagem, retire primeiro os dedos da alça da esquerda e depois os da alça da direita ❹.

Indicações de limpeza

Recomendamos que lave o LumboLoc com um detergente para roupa delicada, à mão, a 30 °C. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e para evitar danos, recomendamos fechá-los antes da lavagem. Para secar não expor ao calor direto (p.ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!

Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja especializada em dispositivos médicos local.

Local de aplicação

Consoante as indicações. Consulte a finalidade.

Parâmetros técnicos

O LumboLoc é composto por um tecido em malha com varetas dorsais integradas.

Instruções de montagem

A LumboLoc é entregue pronta a utilizar.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se exclusivamente ao seu tratamento.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país, no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. Ele é o seu primeiro ponto de contato no local antes do fabricante. Utilize a LumboLoc de acordo com as orientações competentes e instruções de utilização em anexo. Observe as indicações de lavagem e não faça alterações no produto. Pois apenas os meios auxiliares que funcionem na perfeição o(a) podem apoiar. Além disso, a inobservância das indicações pode afetar a garantia.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR),
Fita de aço para molas C75,
com revestimento de plástico,
Elastodieno (ED), Viscose (CV), Algodão (CO),
Poliuretano termoplástico (TPU),
Poliéster (PES), Elastano (EL)

MD – Medical Device (Dispositivo Médico)
UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2020-08

[1] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco.

[2] Por pessoal técnico entende-se aqui qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

Instruções para o técnico em ortopedia

As barras podem ser ajustadas, caso necessário.

---

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

LumboLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos[1] för stabilisering och avlastning av ländryggraden.

⚠ **Fackpersonal[2] måste ställa in LumboLoc korrekt, anpassat för den enskilda patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära. Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.**

Indikationer

- Allmänna smärttillstånd i ländryggradsområdet (akuta och kroniska)
- Måttlig degeneration / muskulär insufficiens
- Facettsyndrom

⚠ Risker vid användning

- Om du har blivit ordinerad LumboLoc av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningssätt och användningstid. Läkaren informerar dig även om huruvida andra produkter kan användas samtidigt som LumboLoc och i så fall vilka. Följ alltid anvisningarna som du fick vid köpet av LumboLoc samt bruksanvisningen.
- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- Bär produkten ovanpå en t-shirt eller undertröja.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.
- Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder LumboLoc, t ex om besvären ökar, ska du sluta använda LumboLoc och omgående kontakta läkare.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.
Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Känselstörningar.
3. Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Applicering av LumboLoc

- Placera produkten runt höft så att stavarna är placerade på ryggen ❶.
- Skjut in fingrarna i de därför avsedda öglorna på höger och vänster sida och dra bandaget likformigt framåt ❷.
- Tryck den vänstra sidan mot buken och dra vidare i den högra sidan, tills det är möjligt att fästa kardborrebandet ❸.
- Dra ut vänsterhandens fingrar ur öglan innan ytorna fäster mot varandra – därefter högerhandens fingrar ❹.

Rengöringsanvisningar

Vi rekommenderar att LumboLoc tvättas separat i 30 °C för hand med ett fintvättmedel. För att kardborreknäppningarna ska fungera under lång tid och för att undvika skador rekommenderar vi att de stängs före tvätt. Undvik direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solstrålning etc.).

Vi har testat produkten som en del av vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändå har klagomål på produkten, ta kontakt med din lokala sjukvårdsbutik.

Användningsområde

Enligt indikationerna.
Se ändamålsbestämningen.

Tekniska parametrar

LumboLoc består av ett formstickat material med dorsalt integrerade korsettstavar.

Monteringsanvisning

Din LumboLoc levereras färdig att användas.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Det är ditt första kontaktställe framför tillverkaren. Använd LumboLoc enligt instruktionerna du fick vid köpet och medföljande bruksanvisning. Följ skötselanvisningarna och gör inga ändringar på produkten. Endast hjälpmedel som fungerar optimalt kan hjälpa dig. Om du inte följer anvisningarna kan dessutom garantin begränsas.

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR),
Fjäderbandsstål C75, med plastbeläggning,
Elastodien (ED), Viskos (CV), Bomull (CO),
Termoplastisk polyuretan (TPU),
Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Senaste uppdatering: 2020-08

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål.

[2] Som fackpersonal i detta avseende betraktas personer som enligt gällande nationella bestämmelser är behöriga att justera ortoser och instruera om hur de används.

Anvisningar för ortopedi-teknikern / sjukgymnast

Om nödvändigt kan skenorna anpassas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

LumboLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose[1] for stabilisering og avlastning av lendevirvelsøylen.

⚠ **LumboLoc krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten ved hjelp av fagpersonell[2]. Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimale brukskomfort sikres. Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.**

Indikasjoner

- Generelle smertetilstander i lumbalvirvelområdet (akutt og kronisk)
- Middels sterk degenerasjon, muskulær insuffisiens
- Fasettsyndrom

⚠ Risiko ved anvendelse

- Hvis du ble foreskrevet LumboLoc, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han/hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter LumboLoc kan brukes. Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av LumboLoc, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugyldiggjøre garantien.
- Produktet skal brukes over en t-skjorte eller undertrøye.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Riktig bruk/påføring forutsettes. Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du i forbindelse med bruken av LumboLoc oppdager uvanlige endringer – f. eks. økt ubehag – må du stoppe bruken og kontakte en lege umiddelbart.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.
Ved de følgende sykdomsbilder må montering og bruk av et slikt hjelpemiddel kun foretas etter konsultasjon med legen:

1. Hudsykdommer / -skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder. Likeledes på åpne arr med hevelser, rødfarging og økt varme.
2. Følsomhetsforstyrrelser.
3. Sterk innskrenkning av hjertets og lungenes yteevne (fare for økning av blodtrykket ved montert hjelpemiddel kombinert med økt fysisk aktivitet).

Anvisninger for bruk

Plassering av LumboLoc

- Plasser produktet rundt livet slik at skinnene er posisjonert på ryggen ❶.
- Skyv fingrene inn i håndstroppene på høyre og venstre side og trekk lukkehalvdelene jevnt fremover ❷.
- Press venstre lukkehalvdel mot magen og trekk den høyre lukkehalvdelen så langt at du kan feste borrelåsen ❸.
- Ved festing av borrelåsen trekk fingrene først ut av den venstre håndstroppen og så ut av den høyre håndstroppen ❹.

Anvisninger for rengjøring

Vi anbefaler at LumboLoc vaskes separat per hånd ved 30 °C med et finvaskemiddel. For å bevare funksjonen til borrelåsene så lenge som mulig, og for å unngå skader, anbefaler vi at disse lukkes før produktet vaskes. Ikke utsett for direkte varme (f. eks. varmeelementer, direkte sollys, etc.) ved tørking.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du fortsatt har en klage, kan du kontakte din lokale medisinske butikk.

Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonene.
Se produktets hensikt.

Tekniske parameter

LumboLoc består av et strikkemateriale med dorsalt integrerte korsettspiler.

Monteringsveiledning

LumboLoc leveres klar til bruk.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Henvisninger for gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å brukes av deg.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Dette er ditt første kontaktpunkt før produsenten. Bruk LumboLoc i henhold til fagkyndige instruksjoner om bruk og den vedlagte bruksanvisningen. Følg pleieanvisningene og ikke foreta noen endringer på produktet. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan manglende overholdelse av henvisningene begrense garantien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Fjærbåndstål C75, plastbelagt, Elastodien (ED), Viskose (CV), Bomull (CO), Termoplastisk elastomer (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)
UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-08

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen.

[2] Med fagpersonale menes enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

Henvisninger for ortopediteknikeren

Om nødvendig må korsettspilene tilpasses.

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

LumboLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on lannerankaa stabiloiva ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi[1].

⚠ **Ammattihenkilön[2] on sovitettava LumboLoc-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten. Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.**

Käyttöaiheet

- Kivut lannerangan alueella (akuutit ja krooniset)
- Keskivaikea rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Fasettioireyhtymä

⚠ Haittavaikutukset

- LumboLoc on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti ja lääkärin määräämän ajan. Lääkäri kertoo myös, voiko LumboLocia käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita. Noudata LumboLocin oston yhteydessä saamiasi ohjeita sekä käyttöohjetta.
- Tuotteen virheellinen käyttö tai omatoiminen muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuun raukeamiseen.
- Tuotetta on käytettävä t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat LumboLocin käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.
Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen sovittamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:

1. ihosairaudet / -vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
2. heikentynyt ihotunto.
3. sydämen ja keuhkojen vajaatoiminta (vaarana verenpaineen nousu apuvälinettä käytettäessä ja raskaammassa ruumiillisessa rasituksessa).

Käyttöohjeet

LumboLoc-tuen pukeminen

- Aseta tuote keskivartalon ympäri siten, että tuet sijaitsevat selän puolella ❶.
- Työnnä sormet oikean ja vasemman tarrakiinnittimen sormilenkkeihin ja vedä kiinnitinosia yhtä paljon eteenpäin ❷.
- Paina vasen kiinnitinosa ensin vatsaa vasten ja vedä oikeaa kiinnitinosaa niin pitkälle, että saat tarran kiinnitettyä ❸.
- Tarraa kiinnittäessä vedä sormet ensin vasemmasta sormilenkistä ja sen jälkeen oikeasta ❹.

Puhdistusohjeet

Suosittelemme pesemään LumboLocin erikseen hienopesuaineella 30 asteessa käsin. Sulje tarrahihnat ennen pesua. Näin ehkäiset tarrahihnojen vaurioitumista ja pidennät niiden käyttöikää. Tuotetta kuivattaessa sitä ei saa altistaa suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo jne.)

Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys tuotteen myyneeseen erikoisliikkeeseen tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti.
Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Tekniset tiedot

LumboLoc on muotoon ommeltua neulosta, jossa on integroidut korsettituet dorsaalipuolella.

Kokoamis- ja asennusohje

LumboLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tuote on tarkoitettu ainoastaan henkilökohtaiseen hoitoosi.

Takuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä suoraan tuotteen myyjään. Hän on ensisijainen paikallinen yhteyshenkilösi ennen valmistajaa. Käytä LumboLocia ammattitaitoisen opastuksen ja toimitukseen sisältyvän käyttöohjeen mukaisesti. Noudata hoito-ohjeita, äläkä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Vain optimaalisesti toimivista apuvälineistä on sinulle hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuuta.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Jousiteräsnauha C75, muovipinnoitettu, Elastodieeni (ED), Viskoosi (CV), Puuvilla (CO), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polyesteri (PES), Elastaani (EL)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty: 2020-08

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa.

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

Ohjeita apuvälineteknikolle

Sauvoja voidaan tarvittaessa säätää.

---

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

LumboLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortose[1] til stabilisering og aflastning af lændehvirvelsøjlen.

⚠ **LumboLoc kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale[2]. Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort. Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.**

Indikationer

- Generelle smerter i regionen ved lændehvirvelsøjlen (akut og kronisk)
- Middelsvær degeneration / muskulær insufficiens
- Facetsyndrom

⚠ Bivirkninger

- Hvis du har fået LumboLoc ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen informerer dig også om, hvorvidt og i forbindelse med hvilke andre produkter, LumboLoc kan bruges. Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af LumboLoc samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Produktet skal bæres over en t-shirt eller en undertrøje.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt.
- Hvis du i forbindelse med brugen af LumboLoc bemærker usædvanlige forandringer – f. eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.

Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Føleforstyrrelser.
3. Stærkt nedsat hjerte- og lungekapacitet (risiko for øget blodtryk ved påtaget hjælpemiddel og kraftig fysisk udfoldelse).

Brugsanvisning

Påtagning af LumboLoc

- Læg produktet omkring kroppen, så stiverne er placeret på ryggen ❶.
- Skyd fingrene ind i de tilhørende håndstropper på højre og venstre lukkeside og træk lukkehalvdelene jævnt fremefter ❷.
- Tryk den venstre lukkehalvdel mod maven og træk den højre lukkehalvdel så langt, at velcrolukningen kan lukkes ❸.
- Ved lukning af velcrolukningen trækkes fingrene først ud af den venstre håndstrop, og dernæst af den højre strop ❹.

Rengøring

Via anbefaler at vaske LumboLoc separat i hånden med finvaskemiddel ved 30 °C. For at bevare velcrolukningernes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke dem før vask. Må ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, solen osv.).

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte din lokale hjælpemiddelforhandler.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne.
Se anvendelsesområde.

Tekniske parametre

LumboLoc består af strikmateriale med dorsalt integrerede korsetstivere.

Samle- og monteringsvejledning

LumboLoc leveres klar til brug.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først til den forhandler, hvor du har købt produktet. Din lokale forhandler er din første kontaktperson, ikke producenten. Brug LumboLoc i henhold til det sundhedsfaglige personales anvisninger og den vedlagte brugsanvisning. Vær opmærksom på plejeanbefalingerne, og undlad at foretage ændringer på produktet. Kun optimalt fungerende hjælpemidler kan hjælpe dig. Desuden kan manglende overholdelse af brugsanvisningen begrænse garantien.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Fjederstål C75, plastbelagt, Elastodien (ED), Viskose (CV), Bomuld (CO), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)
UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-08

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop).

[2] En faguddannet er i denne forstand en person, som iht. for vedkommende gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

Anvisninger til ortopæditeknikeren

Om nødvendigt kan stavene tilpasses.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

LumboLoc to produkt medyczny. Jest to orteza[1] do stabilizacji i odciążania odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

⚠ **LumboLoc wymaga fachowego i indywidualnego dopasowania do pacjenta przez specjalistę[2]. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezy i optymalny komfort noszenia. W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.**

Wskazania

- Ogólne dolegliwości bólowe kręgosłupa lędźwiowego (ostre i przewlekłe)
- Zwyrodnienia / niedowłady mięśni średniego stopnia
- Rwa kulszowa

⚠ Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Jeżeli LumboLoc przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformuje on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować LumboLoc. Koniecznie przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie LumboLoc oraz instrukcji użytkowania.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- Produkt należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych względnie nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem LumboLoc, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.

Przy występowaniu poniższych schorzeń stabilizator powinien być dobierany i noszony po konsultacji z lekarzem:

1. Urazy skóry na tej części ciała, na której ma być noszony stabilizator, szczególnie jeśli występuje proces zapalny. To samo odnosi się w przypadku występowania wypukłych blizn, gdy występuje obrzęk lub zaczerwienienie.
2. Upośledzenie czucia.
3. Poważne zmniejszenie wydolności serca i płuc (ryzyko wzrostu ciśnienia krwi w przypadku, gdy pas noszony jest podczas wzmożonego wysiłku fizycznego).

Wskazówki dotyczące zastosowania

Sposób zakładania LumboLoc

- Umieścić produkt wokół ciała tak, aby wzmocnienia były umieszczone na plecach ❶.
- Umieścić palce w uchwytach znajdujących się po prawej i lewej stronie pasa i pociągnąć do przodu ❷.
- Przycisnąć lewy uchwyt do brzucha a prawy pociągnąć ❸.
- Po zapięciu pasa wyjąć palce z uchwytów: najpierw z lewego, później z prawego ❹.

Czyszczenie

Zalecamy ręczne pranie produktu LumboLoc w temperaturze 30 °C, osobno i przy zastosowaniu środka do prania tkanin delikatnych. W celu zapewnienia trwałego działania zapięć na rzep oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca się zapięcie ich przed praniem produktu. Podczas suszenia nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.).

Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami. Patrz: Przeznaczenie.

Parametry techniczne

LumboLoc jest wykonany z odpowiednio uformowanej dzianiny z tylnymi wzmocnieniami gorsetowymi.

Instrukcja składania i montażu

Orteza LumboLoc jest dostarczana w stanie gotovym do użytku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany.

Rękojmia

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie wystąpienia przypadku rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Jest on pierwszym punktem kontaktowym na miejscu, przed producentem. Stosować LumboLoc zgodnie z instrukcją specjalisty i dołączoną instrukcją użytkowania. Przestrzegać wskazówek dotyczących pielęgnacji i nie modyfikować produktu. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze spełniają swoją rolę. Nieprzestrzeganie wskazówek może również ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR),
Stal sprężynowa C75,
izolowana tworzywem sztucznym,
Elastodien (ED), Wiskoza (CV), Bawełna (CO),
Termoplastyczny poliuretan (TPU),
Poliester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)
UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2020-08

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.

[2] Specjalista to w tym przypadku każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

Wskazówki dla techników ortopedycznych

W razie potrzeby drążki można dopasować.

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

LumboLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza[1] ke stabilizaci a úlevě bederní páteře.

⚠ **LumboLoc vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi odborným personálem[2]. Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení. Při nesprávném používání produktu zaniká jakýkoliv požadavek na záruku.**

Indikace

- Všeobecné bolestivé stavy v oblasti bederní páteře (akutní a chronické)
- Středně těžká degenerace / svalová nedostatečnost
- Facetův syndrom

⚠ Rizika použití

- Pokud vám byla ortéza LumboLoc předepsána, promluvte si o používání a době používání se svým lékařem. Ten vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat LumboLoc současně. Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při pořízení ortézy LumboLoc, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo svévolných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zaniká záruka.
- Výrobek vždy noste přes tričko nebo tílko.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomocné prostředky přiložené na tělo zvenčí, mohou – pokud přiléhají příliš pevně – způsobit lokální otlaky nebo ve vzácných případech zaškrtit procházející krevní cévy nebo nervy.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním ortézy LumboLoc neobvyklé změny – například zhoršení obtíží, přestaňte ji používat a neprodleně vyhledejte lékaře.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé.

Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě s lékařem:

1. Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Zhoršené smyslové vnímání.
3. Závažná omezení činnosti srdce a plic (riziko zvýšení krevního tlaku, pokud se pomůcka nosí během zvýšené fyzické námahy).

Pokyny k používání

Nasazení ortézy LumboLoc

- Výrobek přiložte kolem dolní části trupu tak, aby byly tyče umístěny na zádech ❶.
- Zasuňte prsty do popruhů speciálně k tomu určených vlevo a vpravo pro ruční upevnění, oběma popruhy táhněte ortézu dopředu ❷.
- Přitlačte levé úchyty proti břichu a poté táhněte za pravé úchyty, dokud nebude možné zajistit obě poloviny ❸.
- Když zapínáte suchý zip, nejprve vytáhněte prsty z levého popruhu, poté z pravého ❹.

Pokyny k čištění

Doporučujeme, abyste výrobek LumboLoc prali odděleně v ruce pomocí jemného pracího prostředku při teplotě 30 °C. K zachování dlouhodobé funkce suchých zipů a k zamezení poškození doporučujeme, abyste suché zipy před praním uzavřeli. Při sušení nevystavujte ortézu přímému teplu (například topení, sluneční záření atd.).

Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s vaším obchodem zdravotnických pomůcek v místě.

Místo nasazení

Podle indikací. Viz stanovený účel.

Technické parametry

LumboLoc se skládá se z pleteniny s dorzálně integrovanými korzetovými tyčemi.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza LumboLoc se dodává připravená k použití.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud se domníváte, že nastal případ k uplatnění záruky, obraťte se přímo na osobu, od které jste produkt zakoupili. Je to vaše první kontaktní místo před výrobcem. LumboLoc používejte podle odborných pokynů a přiloženého návodu k použití. Dodržujte pokyny ke správné péči a na výrobku neprovádějte žádné změny. Protože potřebnou podporu vám poskytují jen optimálně fungující pomocné prostředky. Kromě toho může nerespektování pokynů ovlivnit platnost záruky.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Pružinová pásová ocel C75, plastový povlak, Elastodien (ED), Viskóza (CV), Bavlna (CO), Termoplastický polyuretan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2020-08

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu.

[2] Odborný personál v tomto smyslu je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortéz.

Pokyny pro ortopedického pracovníka

V případě potřeby lze šněrování upravit.

---

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

LumboLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza[1] na stabilizáciu a uvoľnenie driekovej chrbtice.

⚠ **LumboLoc vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu[2]. Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie. V prípade použitia výrobku, ktoré nie je v súlade so stanoveným účelom, zaniká akýkoľvek nárok na záručné plnenie.**

Indikácie

- Všeobecné bolestivé stavy v oblasti driekových stavcov (akútne a chronické)
- Stredne ťažká degenerácia / muskulárne zlyhanie
- Fazetový syndróm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Dôležité pokyny

- Ak vám LumboLoc predpísal lekár, potom s ním konzultujte o spôsobe a dĺžke používania. Bude vás informovať o tom, či a s ktorými inými produktami sa dá súčasne používať LumboLoc. Rešpektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení LumboLoc, a tiež návod na používanie.
- Pri neodbornom používaní alebo svojvoľnej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjde k zániku záruky.
- Výrobok sa musí nosiť na tričku alebo nočnej košeli.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, mastí a emulzií.
- Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním LumboLoc mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkostí – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe.
Pri nasledujúcich stavoch sa majú takéto pomôcky nasadzovať a používať len po konzultácii s lekárom:

1. Pri kožných ťažkostiach alebo úrazoch príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápal. Podobne, akékoľvek vystupujúce jazvy s opuchom, začervenaním alebo nadmerne zvýšenou teplotou.
2. Poruchy citlivosti.
3. Silné obmedzenie činnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri nosení pomôcky počas ťažkej fyzickej námahy).

Pokyny pre používanie

Nasadenie LumboLoc

- Uložte produkt okolo pása tak, aby boli umiestnené tyčky na chrbáte ❶.
- Prsty zasuňte do špeciálnych pútok na pravú a ľavú ruku na suchom zipse a ortézu potiahnite rovnomerne dopredu ❷.
- Lavou rukou pritlačte uzávery k bruchu a uzávery potom potiahnite pravou rukou tak, aby obe polovice mohli byť zaistené ❸.
- Pri zatváraní suchého zipsu Velcro vyberte prsty najprv z ľavého, potom z pravého pútka ❹.

Pokyny pre čistenie

Odporúčame prať LumboLoc ručne jemným pracím prostriedkom separátne pri 30 °C. Aby sa dlhodobo zachovala funkčnosť suchých zipsov a zabránilo ich poškodeniu, odporúčame, aby sa pred umývaním uzavreli tieto uzávery. Pri sušení nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúreniu, slnečné žiarenie, atď.)!.

Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu chceli reklamovať výrobok, spojte sa so svojou miestnou predajňou zdravotníckych potrieb.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií. Pozri Spôsob účinku.

Technické parametre

LumboLoc sa skladá z tvarovanej pleteniny s dorzálne integrovanými tyčkami korzetu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza LumboLoc sa dodáva pripravená na používanie.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak je podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Je pred výrobcom prvým kontaktným partnerom na mieste. Používajte LumboLoc podľa odbornej inštruktáže a priloženého návodu na používanie. Rešpektujte pokyny k ošetrovaniu a nevykonávajte zmeny na výrobku. Pretože iba optimálne fungujúci nástroj pomáha. Okrem toho môže nedodržiavanie pokynov obmedziť platnosť záruky.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Pružná pásová oceľ C75, s plastovým plášťom, Elastodién (ED), Viskóza (CV), Bavlna (CO), Thermoplastický polyuretán (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
UDI – Značkovač dátová matrica ako UDI

Stav informácií: 2020-08

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu.

[2] Kvalifikovaný personál je v tomto zmysle je každá osoba, ktorá je oprávnená podľa platných štátnych predpisov na prispôsobenie a zaškolenie v používaní ortéz.

Pokyny pre ortopedického technika

Výstuže môžu byť v prípade potreby upravené.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**.
Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A LumboLoc egy gyógyászati termék.
A gerincoszlop ágyéki szakaszának stabilizálására és tehermentesítésére szolgáló ortézis[1].

⚠ **A LumboLoc eszközt képzett szakszemélyzetnek[2] kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem. Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.**

Alkalmazási területek

- A gerincoszlop ágyéki szakaszának általános fájdalommal járó állapotai (heveny és idült)
- Közepes fokú degeneratív folyamatok / izomgyengeség
- Facet-szindróma

⚠ Használati kockázatok

- Ha Önnek a LumboLoc terméket orvos írta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. Ő tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a LumboLoc használható-e egyszerre más termékekkel, és ha igen, melyekkel. Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a LumboLoc megvásárlásakor kapott.
- A termék szakszerűtlen használata vagy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- A terméket póló vagy alsó ing felett kell viselni.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a LumboLoc használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, fejezze be a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.
Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:
1. Bőrbetegségek és bőrsérülések a rögzítendő területen, különösen gyulladásos tünetek esetén. Ide tartoznak azok a felszakadt hegek is, melyek duzzanattal, bőrpírral és melegséggel járnak.
2. Érzésbeli zavarok.
3. A keringési és légzési rendszer jelentős funkcióbeszűkülése (felhelyezett ortézis esetén a testi megerőltetés vérnyomás-emelkedést okozhat).

Használati útmutató

A LumboLoc felhelyezése

- Tekerje a terméket a dereka köré úgy, hogy a merevítőrudak hátul helyezkedjenek el ❶.
- Ujjainkat helyezzük be az ortézis jobb és bal oldalán lévő, erre a célra kialakított tasakokba, és ezeknél fogva húzzuk az ortézist egyenletesen előre ❷.
- A bal oldali részt szorítsuk a hasunkra, a jobb oldalit pedig húzzuk meg annyira, hogy a tépőzáras felületek egymásra illeszkedjenek ❸.
- A tépőzár összenyomását követően ujjainkat először a bal oldali, majd a jobb oldali tasakokból húzzuk ki ❹.

Tisztítási utasítások

A LumboLoc ortézist ajánlott kímélő mosószerrel, elkülönítve, 30 °C-os vízben, kézzel mosni. A tépőzár funkciójának tartós megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a tépőzárakat a mosás előtt zárja be. A szárításkor ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. fűtésnek vagy napsugárzásnak stb.).

A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi egészségügyi szakkereskedéssel.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően.
Lásd a rendeltetést.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Műszaki paraméterek

A LumboLoc formára kötött termék dorsálisan elhelyezett fűzőrudakkal.

Összeállítási és szerelési útmutató

A LumboLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Utasítások újbóli használathoz

A termék kizárólag az Ön kezeléséhez készült.

Szavatosság

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Ha szavatossági eset fennállására gyanakszik, elsősorban közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket beszerezte. A gyártó előtt ő az Ön elsődleges helyi kapcsolattartója. A LumboLoc terméket a szakértői tanításnak és a mellékelt használati útmutatónak megfelelően használja. Vegye figyelembe az ápolási útmutatót, és a terméket ne változtassa meg, mivel az Ön számára csak az optimálisan működő segédeszközök jelentenek támogatást. Ezenkívül az útmutatók figyelmen kívül hagyása befolyásolhatja a szavatosságot.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Műanyagbevonatú rugós szalagacél C75, Elasztodién (ED), Viszkóz (CV), Pamut (CO), Termoplasztikus poliuretán (TPU), Poliészter (PES), Elasztán (EL)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Verzia: 2020-08

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

[2] A szakszemélyzet jelen dokumentumban azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

Utasítások az ortopédiai technikusok számára

Amennyiben szükséges, a merevítő rudakat a test formájához lehet igazítani.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

LumboLoc je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za stabilizaciju i rasterećenje lumbalne kralježnice.

⚠ **LumboLoc zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja[2]. Samo se tako mogu zajamčiti potpuna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja. U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.**

Područja primjene

- Opća bolna stanja u području lumbalne kralježnice (akutna i kronična)
- Srednje teška degeneracija / mišićna insuficijencija
- Fasetni sindrom

⚠ Rizici primjene proizvoda

- Ako Vam je ortozu LumboLoc propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati može li se ortoza LumboLoc koristiti istovremeno s drugim proizvodima i na koji način. Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke ortoze LumboLoc, kao i ovih uputa za uporabu.
- U slučaju nepropisne primjene ili također samovoljnih izmjena na proizvodu, mogu nastati štete i jamstvo prestaje vrijediti.
- Proizvod se mora nositi preko majice ili potkošulje.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako tijekom uporabe ortoze LumboLoc na sebi primijetite neuobičajene promjene – npr. povećanje tegoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.
U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave. Izloženi ožiljci s oteklinom, crvenilom i zagrijavanjem.
2. Poremećaji osjeta.
3. Velika ograničenja u radu srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka zbog postavljanja pomagala i velikog tjelesnog napora).

Upute za primjenu

Stavljanje LumboLoc-a

- Proizvod postavite oko struka tako da se šipke nalazi na leđima ❶.
- Utaknite prste u za to predviđene ručne petlje na desnoj i lijevoj strani zatvarača i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed ❷.
- Pritisnite lijevu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok je ne uspijete zatvoriti ❸.
- Prilikom zatvaranja najprije izvucite prste iz lijeve, a zatim iz desne ručne petlje ❹.

Upute za čišćenje

Preporučujemo LumboLoc ručno prati sredstvom za fino pranje rublja odvojeno na temperaturi od 30 °C. Kako bi čičak-zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite. Prilikom sušenja ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti).

Proizvod smo ispitali u sklopu svog integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, molimo obratite se lokalnoj specijaliziranoj prodavaonici ortopedske i sanitetske opreme.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama. Vidi određenu primjenu.

Tehnički parametri

LumboLoc se sastoji od oblikovanog pletiva s dorsalno integriranim korzetnim šipkama.

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza LumboLoc isporučuje se spremna za uporabu.

Upute za održavanje

Kod ispravne primjene i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vaš tretman.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto, na kojem ste kupili proizvod. Ono je prije proizvođača prvo mjesto kojem se trebate obratiti. Molimo koristite LumboLoc onako kako Vas je uputio stručnjak i prema priloženim uputama za uporabu. Obratite pažnju na napomene za njegu i ne provoditi nikakve izmjene na proizvodu. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcioniraju. Osim toga, nepoštivanje uputa može ograničiti jamstvo.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR),
Čelična opružna traka C75, plastificirana,
Elastodien (ED), Viskoza (CV), Pamuk (CO),
Termoplastični poliuretan (TPU),
Poliester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacij: 2020-08

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa.

[2] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema državnim uredbama koje su za vas važeće ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

Upozorenja za ortopedske tehničare

Ukoliko je potrebno, štapovi se mogu podesiti.

---

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

LumboLoc je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za stabilizaciju i rasterećenje lumbalnog dela kičme.

⚠ **LumboLoc zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja[2]. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju. U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.**

Područja primene

- Opšta bol u lumbalnom delu kičme (akutna i hronična)
- Degenerativna promena srednje jačine / mišićna insuficijencija
- Fasetni sindrom

⚠ Rizici primene

- Ukoliko Vam je LumboLoc prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. On će Vas takođe informisati da li se LumboLoc možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način. Molimo obratite pažnju bez iznimke na napomene koje ste dobili prilikom kupovine LumboLoc, kao i na uputstva za uporabu.
- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- U slučaju da primeti neuobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom LumboLoc – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam.

U slučaju sledećih oboljenja potrebno je savetovati se sa lekarom pre postavljanja i nošenja pomagala:

1. Kožne bolesti / oštećenja na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave. Takođe, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i zagrejavanjem.
2. Poremećaji oseta.
3. Velika ograničenja u radu srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska zbog postavljanja pomagala i velikog fizičkog napora).

Uputstva o primeni

Stavljanje LumboLoc-a

- Proizvod postavite oko struka, tako da su šine nalaze na leđima ❶.
- Utaknite prste u za to predviđene omče na desnoj i levoj strani zatvarača i ravnomerno povucite zatvarač prema napred ❷.
- Pritisnite levu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok ne uspete da je zatvorite ❸.
- Prilikom zatvaranja prvo izvucite prste iz leve, a zatim iz desne omče ❹.

Uputstvo za održavanje

Preporučujemo ručno pranje ortoze LumboLoc odvojeno na 30 °C. Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak traka na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećenje, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Prilikom sušenja ne izlažete direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci, itd.).

Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate Vašeg lokalnog prodavca sanitetskog materijala.

Područje primene

Prema indikacijama. Vidi namenu.

Tehnički parametri

LumboLoc se sastoji od anatomski oblikovanog pletiva sa dorzalno integrisanim šipkama steznika.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza LumboLoc se isporučuje gotova za upotrebu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je predviđen samo za Vašu negu.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. On je prvi kontakt za rešavanje problema na licu mesta. Molimo da koristite LumboLoc prema dobivenim stručnim uputstvima i priloženom uputstvu za upotrebu. Obratite pažnju na uputstva za održavanje i ne pravite nikakve promene na proizvodu. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcionišu. Osim toga, nepridržavanje uputstava može ograničiti garanciju.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR),
Čelična opružna traka C75, plastificirana,
Elastodien (ED), Viskoza (CV), Pamuk (CO),
Termoplastični poliuretan (TPU),
Poliester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stanje informacij: 2020-08

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

[2] Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

Upozorenja za ortopedske tehničare

Ukoliko je potrebno, štapovi se mogu podesiti.

---

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

LumboLoc je medicinski pripomoček. Je ortoza[1] za stabilizacijo in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice.

⚠ **Izdelek LumboLoc zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebja[2]. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje. Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.**

Indikacije

- Splošna bolečinska stanja v predelu lumbalne hrbtenice (akutna in kronična)
- Srednje težka degeneracija / mišična insuficienca
- Fasetni sindrom

⚠ Tveganja uporabe

- Če vam je zdravnik predpisal izdelek LumboLoc, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznanil vas bo s tem, ali lahko izdelek LumboLoc hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če da, s katerimi. Brez izjeme upoštevajte napotke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka LumboLoc, ter navodila za uporabo.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.
- Izdelek namestite nad majico ali spodnjo majico.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Obvezna je ustrezna uporaba / namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če ob uporabi izdelka LumboLoc opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje bolečin), prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani.
Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in uporabljate samo po posvetu z zdravnikom:

1. bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pregrevanjem;
2. motnje občutenja;
3. večja oslabelost kardiopulmonalnega delovanja (če uporabljamo terapevtski pripomoček ob naporni telesni vadbi, pride lahko do povišanja krvnega tlaka).

Navodila za uporabo

Nameščanje ortoze LumboLoc

- Izdelek namestite okoli trupa, tako da bodo palice na hrbtu ❶.
- Vtaknite prste v posebni zanki na desni in levi strani pletiva ter oba dela zapirala enakomerno potisnite naprej ❷.
- Levi del zapirala pritisnite na trebuh, desni del pa potegnite preko levega, dokler ne zatesnite sprijemalnega traku ❸.
- Ko nameščate sprijemalni trak, povlecite najprej prste iz leve prstne zanke, nato pa še iz desne ❹.

Navodila za čiščenje

Priporočamo, da opornico LumboLoc operete ločeno ročno pri 30 °C z blagim detergentom za občutljivo perilo. Da bi ohranili učinkovitost zapiral na ježka in preprečili poškodbe, sistem pred čiščenjem zapnite. Ortoze med sušenjem ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, neposredni sončni svetlobi).

Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na svojega prodajalca sanitetne opreme.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami. Glejte namen uporabe.

Tehnični parametri

LumboLoc sestavljajo pletivo in dorzalno vgrajene korzetne palice.

Navodila za sestavljanje in namestitev

LumboLoc je ortoza, pripravljena za uporabo.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno vaši uporabi.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Nanjo se obrnite še pred proizvajalcem. Izdelek LumboLoc uporabljajte skladno s strokovnimi navodili in priloženimi navodili za uporabo. Upoštevajte navodila za nego izdelka in ga ne spreminjajte. V pomoč vam bodo namreč samo optimalno delujoči medicinski pripomočki. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala:

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR),
Trak iz prožnega jekla C75,
prevlečen z umetno maso,
Elastodien (ED), Viskoza (CV), Bombaž (CO),
Termoplastični poliuretan (TPU),
Poliester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)
UDI – Oznaka podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

[2] Strokovno usposobljeno osebje v tem smislu pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

Stanje informacij: 2020-08

Opombe za ortopedskega tehnika

Po potrebi prilagodite paličaste opore v pletivu ortoze.

---

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

LumboLoc este un produs medical. Acesta este o orteză[1] pentru stabilizarea și detensionarea coloanei lombare.

⚠ **LumboLoc necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate[2]. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare. În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.**

Indicații

- Dureri în zona lombară (acute și cronice)
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară de gravitate medie
- Sindrom Facet

⚠ Riscuri în utilizare

- Dacă vi s-a prescris LumboLoc, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizare și durata utilizării. De asemenea, medicul vă informează dacă și cu ce alte produse poate fi utilizat în același timp LumboLoc. Vă rugăm să țineți cont, fără excepție, de instrucțiunile primite la achiziționarea LumboLoc, precum și de instrucțiunile de utilizare.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- Produsul trebuie purtat peste un tricou sau un maiou.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
- Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate produsele de suport auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării LumboLoc – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent, nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism.

În cazul următoarelor boli, aceste dispozitive ajutătoare trebuie ajustate și aplicate numai după ce ați consultat medicul:

1. Boli de piele / răni la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența inflamației. De asemenea, în cazul cicatricelor cu suprafață ridicată însoțite de umflătură, înroșire și creșterea temperaturii.
2. Tulburări ale sensibilității.
3. Reducerea gravă a capacității funcționale a inimii și plămânilor (risc de creștere a tensiunii arteriale dacă dispozitivul ajutător este purtat în decursul activității fizice intense).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicații de utilizare

Ajustarea LumboLoc

- Așezați produsul în jurul taliei, astfel încât suporturile să fie poziționate pe spate ❶.
- Puneți degetele în curelele prevăzute pentru acestea la nivelul încheietorilor pentru mâini din partea dreaptă și stângă și trageți de dispozitivul ajutător în mod uniform spre înainte ❷.
- Apăsați încheietorile pentru mâini din partea stângă pe abdomen și apoi trageți încheietorile pentru mâini din partea dreaptă până ce cele două jumătăți se pot fixa împreună ❸.
- Când ați închis încheietoarea Velcro, îndepărtați degetele mai întâi din cureaua stângă, apoi din cea dreaptă ❹.

Indicații de curățare

Recomandăm spălarea manuală separată a ortezei LumboLoc la 30 °C, folosind un detergent slab. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă pentru a o usca (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.).

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dumneavoastră local de produse tehnico-sanitare.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.

Parametri tehnici

Orteza LumboLoc este confecționată din țesături, cu benzi de corset integrate în zona dorsală.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

LumboLoc se livrează gata de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Indicații de reutilizare

Produsul poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră.

Garanție

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Aceasta reprezintă prima dumneavoastră persoană de contact, înainte de a contacta producătorul. Vă rugăm să utilizați LumboLoc conform instrucțiunilor de specialitate și instrucțiunilor de utilizare anexate. Respectați instrucțiunile de îngrijire și nu efectuați niciun fel de modificări asupra produsului. Eficiența vă este garantată doar dacă produsele auxiliare funcționează optim. În plus, nerespectarea indicațiilor poate duce la anularea garanției.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR)
Oțel pentru benzi elastice C75,
îmbrăcat în material plastic,
Elastodienă (ED), Viscoză (CV), Bumbac (CO),
Poliuretan termoplastic (TPU),
Poliester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)
UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2020-08

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului.

[2] În acest sens, este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

Informații pentru tehnicianul ortoped

Dacă este necesar, atelele pot fi adaptate.

---

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

LumboLoc tıbbi bir üründür. Bel omurgasının stabilizasyonu ve desteklenmesi için tasarlanmış bir ortezdir[1].

⚠ **LumboLoc, uzman tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır[2]. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda, tüm garanti koşulları geçersiz sayılır.**

Endikasyonlar

- Bel omurgasındaki genel ağrı durumları (akut ve kronik)
- Orta şiddetli dejenerasyon / kas zayıflığı
- Faset sendromu

⚠ Kullanım Riskleri

- Size LumboLoc reçete edildiyse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. LumboLoc'un başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir. LumboLoc'u satın alırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya üründe onaylanmamış değişikliklerin yapılması da hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçının.
- Ürünün usulüne uygun şekilde kullanılması / takılması gerekir. Dıştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- LumboLoc kullanımına bağlı olarak olağanüstü değişiklikler yaşarsanız, ör. rahatsızlığınız artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın

Karşı endikasyonlar

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.

Eğer aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular şeklinde gelişen değişimler. Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden değişmiş nedbeler.
2. Duyu bozuklukları.
3. Önemli ölçüde kısıtlanmış kalp ve akciğer fonksiyonu (yardımcı gereç takılması durumunda bedensel efor sarfedilmesine bağlı olarak oluşabilecek kan basıncı yükselmesi riski).

Kullanım talimatları

LumboLoc'un takılması

- Balenler sırta gelecek şekilde ürünü belinize sarın ❶.
- Parmaklarınızı kapağın sağ ve sol kanatlarında bulunan ve bu amaç için öngörülmüş halkalara geçirin ve kapağın her iki kanadını eşit bir şekilde öne doğru çekin ❷.
- Sol kanadı karnın üzerine bastırın ve sağ kanadı cırtcırtla tutturulabilecek kadar onun üzerine doğru çekin ❸.
- Cırtcırtla tuttururken parmaklarınızı önce sol taraftaki halkadan sonra da sağ taraftaki halkadan çekin ve çıkarın ❹.

Temizleme talimatları

LumboLoc ürününü ayrı olarak yumuşak bir deterjanla 30 °C'de elde yıkamanızı öneririz. Cırt bantların uzun süre kullanılmasını sağlamak ve hasarları önlemek için bunları yıkamadan önce kapatmanızı öneririz. Kurutma sırasında doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yetkili lokal medikal satış merkeziniz ile bağlantı kurun.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlar doğrultusunda. Bakınız Amaç.

Teknik parametreler

LumboLoc, sırt kısmına entegre edilmiş balenleri olan bir dokumadan oluşur.

Birleştirme ve montaj talimatı

LumboLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Yeniden Kullanım Şartları

Ürün sadece size özel tedavi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Üreticinin yerel olarak ilk temsilcisidir. Lütfen LumboLoc'u uzman talimatına ve birlikte verilen kullanım kılavuzuna göre kullanın. Bakım talimatlarına uyun ve üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Çünkü sadece en iyi şekilde işlev gören yardımcı ürünler size destek olur. Ayrıca, talimatlara uyulmaması garantiyi etkileyebilir.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Poliüretan (PUR),
Yay çeliği bandı C75, plastik kaplamalı,
Elastodien (ED), Viskoz (CV), Pamuk (CO),
Termoplastik poliüretan (TPU),
Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi sürümü: 2020-08

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün.

[2] Uzman, ortezin kullanıcıya uyarlanması ve kullanım talimatlarının verilmesi için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Ortopedi teknisyenleri için notlar

Korsa çubukları gerekirse uyarlanabilir.

---

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

LumboLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез[1] для стабилизации и разгрузки пояснично-крестцового отдела позвоночника.

⚠ **LumboLoc требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом[2]. Только в этом случае обеспечивается полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении. При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.**

Если не пользоваться правильно данным изделием, то гарантийное обязательство не действительно.

Показания

- Общие болевые состояния в области поясничного отдела позвоночника (острые и хронические)
- Дегенерация / мышечная несостоятельность средней степени
- Артроз суставов позвоночника

⚠ Риск при использовании изделия

- Если LumboLoc вам прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Врач расскажет также о том, можно ли одновременно использовать LumboLoc с другими изделиями, и если можно, то с какими. Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке LumboLoc, а также инструкцию по использованию.
- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Носите ортез поверх футболки или майки.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при использовании LumboLoc происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

На сегодняшний день не известны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.
Данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с вашим врачом в следующих случаях:

1. Заболевания / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи шрамам при наличии отека, покраснения и местном повышении температуры.
2. Нарушение чувствительности.
3. Выраженные ограничения деятельности сердца и легких (риск повышения кровяного давления, в случае носки изделия во время выполнения работ, требующих тяжелой физической нагрузки).

Указания по использованию

Подбор LumboLoc

- Оберните изделие вокруг поясницы так, чтобы ребра жесткости находились в области спины ❶.
- Поставьте пальцы на ремешки для застежки, которые специально расположены с правой и левой стороны, и равномерно потяните изделие вперед ❷.
- Прижмите ремешок, находящийся со стороны левой руки, к животу, а затем подтяните ремешок, находящийся со стороны правой руки, пока не соедините прочно обе половины ❸.
- Когда вы плотно застегнете устройство Velcro, заберите пальцы сначала с левого ремешка, а затем с правого ремешка ❹.

Указания по уходу за изделием

Мы рекомендуем стирать ортез LumboLoc вручную при температуре 30 °C отдельно от других вещей с использованием мягкого моющего средства. Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки. При сушке не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла (например, батарей или солнечных лучей).

Изделие прошло проверку в рамках используемой нами системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии, свяжитесь со своим местным магазином медтехники.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями. См. назначение.

Технические параметры

LumboLoc представляет собой трикотажный ортез с ребрами жесткости в области спины.

Инструкция по сборке и монтажу изделия

Ортез LumboLoc поставляется готовым к применению.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Это представитель производителя и ваше контактное лицо на месте. Используйте LumboLoc в соответствии с рекомендациями специалиста и прилагаемой инструкцией по использованию. Соблюдайте рекомендации по уходу и не вносите изменения в конструкцию изделия. Только оптимально функционирующие вспомогательные средства могут вам помочь. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к потере гарантии.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Пружинная сталь C75, с пластиковым покрытием, Эластодиен (ED), Вискоза (CV), Хлопок (CO), Термопластичный полиуретан (TPU), Полиэстер (PES), Эластан (EL)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)
UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2020-08

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища.

[2] Квалифицированный специалист — лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

Инструкции для помощника ортопеда

Положение стержневых пластинок можно немного изменить при необходимости.

---

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

LumboLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze[1] mugurkaula jostas daļas stabilizācijai un atslodzei.

⚠ **LumboLoc nepieciešama pareiza un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic kvalificēts personāls[2]. Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ortozes darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā. Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantija vairs nav spēkā.**

Indikācijas

- Vispārīgas sāpes mugurkaula jostas daļā (akūtas un hroniskas)
- Vidēji spēcīga deģenerācija / muskuļu nepietiekamība
- Fasešu sāpju sindroms

⚠ Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

- Ja Jums ir izrakstīts LumboLoc, tad konsultējieties par tā lietošanu un lietošanas ilgumu ar savu ārstu. Viņš arī informēs Jūs, vai un kādus citus LumboLoc izstrādājumus var izmantot vienlaikus kopā ar LumboLoc Lūdzu, ņemiet vērā

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

norādījumus, kas tika saņemti, iegādājoties LumboLoc, kā arī lietošanas instrukciju.
- Preces nepareiza lietošana vai neatļauta modifikācija var izraisīt bojājumus un anulēt garantiju.
- Produkts ir jālieto virs T-krekla vai apakškrekla.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Tiek pieņemts, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi. Visi uz ķermeņa ārēji pielietoti palīglīdzekļi, ja tos uzliek pārāk stingri, var izraisīt vietējās spiediena pazīmes vai, retos gadījumos, asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Ja, saistībā ar LumboLoc lietošanu, Jūs konstatējat neparastas izmaiņas – piem., ja palielinās diskomforta sajūta, pārtrauciet to lietot un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.

Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces būtu jāpiemēro un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar veselības aprūpes sniedzēju.

1. Ādas slimības / ievainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, īpaši, ja ir iekaisums. Reljefas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārmērīgu siltuma izraisīšanos.
2. Samazināta jutība.
3. Nopietni sirds un plaušu darbības traucējumi (asinsspiediena paaugstināšanās risks, ja palīglīdzekli izmanto smagas fiziskas piepūles laikā).

Lietošanas norādījumi

Produkta pielāgošana

- Aplieciet izstrādājumu ap ķermeņa apakšdaļu tā, lai stīpas atrastos uz muguras ❶.
- Ievietojiet pirkstus lencēs, kas speciāli izveidotas pie sastiprinātājiem labajā un kreisajā pusē, un vienmērīgi pavelciet balstu uz priekšu ❷.
- Piespiediet kreisās puses sastiprinātāju vēderam un velciet labās puses sastiprinātāju, līdz abas daļas tiek savienotas ❸.
- Nostiprinot Velcro stiprinājumu, izņemiet pirkstus no kreisās puses lences un pēc tam no labās puses lences. ❹.

Tīrīšanas norādījumi

LumboLoc iesakām mazgāt atsevišķi 30 °C temperatūrā ar rokām, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Žāvējot izstrādājumu, to nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules starojuma utt.).

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Lietojums

Atbilstoši indikācijām. Skatiet sadaļu Mērķis.

Tehniskie parametri

LumboLoc sastāv no pieguļoša adījuma ar dorsāli iebūvētiem korsetes stieņiem.

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze LumboLoc tiek piegādāta gatava lietošanai.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu aprūpei.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kuras Jūs iegādājāties izstrādājumu. Uzņēmums sazināsies ar ražotāju un sniegs Jums atbildi. Lūdzu, izmantojiet LumboLoc saskaņā ar eksperta instrukciju un pievienotajām lietošanas instrukcijām. Ievērojiet aprūpes norādījumus un neveiciet nekādas izmaiņas izstrādājumā. Tikai optimāli funkcionējoši palīglīdzekļi jums palīdzēs. Turklāt, norādījumu neievērošana var ietekmēt garantiju.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Atsperu lokšņu tērauds C75, ar plastmasas pārklājumu, Elastodiēns (ED), Viskoze (CV), Kokvilna (CO), Termoplastisks poliuretāns (TPU), Poliesteris (PES), Elastāns (EL)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)
UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Versija: 2020-08

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

[2] Kvalificēts personāls ir persona, kas saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informācija ortopēdijas speciālistam

Ja nepieciešams, stieņus var pielāgot.

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**.
Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

LumboLoc yra medicininės paskirties produktas. Tai yra ortezas[1], skirtas juosmeninei stuburo daliai stabilizuoti ir nuimti nuo jos apkrovą.

⚠ **LumboLoc kiekvienam pacientui individualiai turi pritaikyti kvalifikuoti specialistai[2]. Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir patogumas. Jei gaminys naudojamas netinkamai, nė viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.**

Indikacijos

- Bendro pobūdžio skausmas juosmeninės stuburo dalies srityje (ūmus ir lėtinis)
- Vidutinio stiprumo degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Facetinio sąnario sindromas

⚠ Naudojimo rizika

- Jei jums buvo paskirtas LumboLoc, dėl jo naudojimo būdo ir trukmės pasitarkite su savo gydytoju. Jis informuos jus apie tai, ar LumboLoc tuo pat metu galite naudoti su kitais gaminiais, ir, jeigu taip, su kokiais. Būtinai laikykitės naudojimo instrukcijos ir visų nurodymų, kurie jums buvo pateikti įsigyjant LumboLoc.
- Jei gaminį naudosite netinkamai arba savo nuožiūra jį keisite, galite jį sugadinti ir garantija tada negalios.
- Gaminį reikia nešioti po marškinėliais arba apatiniais marškinėliais.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais ir losjonais.
- Būtina įtvarą naudoti / užsidėti tinkamai. Dėl visų ant kūno užsidėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais taip pat ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei naudodami LumboLoc pastebėtumėte neįprastų pokyčių (pvz., nemalonūs pojūčiai sustiprėtų), naudojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta.
Esant žemiau išdėstytoms sąlygomis įtvaras gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:

1. Odos pažeidimai įtvaro uždėjimo vietoje, ypatingai uždegimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
2. Sumažėjęs jautrumas.
3. Žymūs širdies bei plaučių darbo sutrikimai (padidėjusi kraujo spaudimo rizika, jei įtvaras yra dėvimas sunkaus fizinio darbo metu).

Nurodymai naudotojui

LumboLoc pritaikymas

- Apjuoskite gaminiu juosmenį taip, kad sutvirtinimo elementai būtų ant nugaros ❶.
- Įkiškite pirštus į specialias kišenėles įtvaro priekyje ir patraukite rankas į priekį ❷.
- Priglauskite prie liemens priekio savo kairiąją ranką ir tik po to ant jos uždėkite dešiniąją įtvaro dalį taip, kad užsegimai būtų tinkamoje pozicijoje ❸.
- Pritvirtinę užsegimus, ištraukite kairės rankos pirštus ir tik po to – dešinės ❹.

Valymo nurodymai

Rekomenduojame LumboLoc skalbti rankomis naudojant neutralią plovimo priemonę 30 °C temperatūroje. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbiant ortezą. Džiovindami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.).

Gaminį išbandėme taikydami savo integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas. Žr. paskirtį.

Techniniai parametrai

LumboLoc sudaro prie kūno formų prisitaikantis mezginys ir integruoti korseto strypai nugarinėje dalyje.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

LumboLoc pristatomas paruoštas naudoti.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas naudoti tik jums patiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Jis prieš gamintoją yra pirmasis vietoje esantis asmuo ryšiams palaikyti. LumboLoc naudokite laikydamiesi pridėtos naudojimo instrukcijos ir taip, kaip to apmokė specialistai. Atsižvelkite į priežiūros

patarimus ir nebandykite gaminio pakeisti. Nes priemonė jums padėti gali tik tada, kai ji veikia geriausiai. Be to, jei nesilaikysite nurodymų, garantija gali nebegalioti.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Spyruoklinės plieno skardos juostos C75, padengtos plastiku, Elastodienas (ED), Viskozė (CV), Medvilnė (CO), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Poliesteris (PES), Elastanas (EL)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)
UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Versija: 2020-08

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkrovai sumažinti.

[2] Specialistas – šia prasme yra kiekvienas asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti dėl jų naudojimo.

Instrukcijos ortopedijos technikui

Jei yra būtinybė, įtvaro sutvirtinimai gali būti pritaikomi.

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

LumboLocは医療製品です。腰椎の安定化と負荷解放のための装具[1]です。

⚠ **LumboLocは専門技能者[2]が資格に基づいて患者別に調整する必要があります。この装具の効能を万全に発揮させ、最上の心地よさでご着用いただくことを確実にするには、この適合調整の作業が不可欠です。製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。**

適応症例

- 腰椎部における一般的な痛みの状態（急性および慢性）
- 中度の退化/筋肉不全
- 椎間関節症候群

⚠ ご使用によるリスク

- LumboLocが担当医に処方された場合は、医師から使用法と使用期間について必ず説明を受けてください。医師はLumboLocと他の製品が同時使用可能か、どの製品が同時使用可能か、について説明します。必ずLumboLocをご購入の際に受領された注意事項および取扱説明書にご留意ください。
- 不適切な使用の場合、あるいは本製品が改良された場合は、障害が発生する可能性があり、保証は適用されません。
- 本製品はTシャツまたは下着の上から装着します。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 使用や装着は、適切に行っていただくことが必須です。外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- LumboLocの使用により痛みが増すなど、体に異常な変化が見られた場合は、直ちに医師にご相談ください。

LATEX 天然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

注意

全身に関わる副作用は現状では知られていません。
以下のような症状が見られる場合には、製品を使用される前に医師にご相談下さい。

1. 装着部位の皮膚障害や損傷で、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合。
2. 感覚障害
3. 心肺機能に重度の制限がある場合。（治療用機器を装着したまま激しい身体活動を行うと血圧上昇の危険性があります。）

義肢装具士の方へ

必要に応じて位置を調節してください。

LumboLocック の装着

- この製品は背中にバーが位置決めされるように胴体に巻き付けます。❶。
- 左右のストラップに指を入れサポートを均一に前方に引っ張って下さい。❷
- 左のストラップを腹部に当て、両方のストラップがしっかり重なるように右のストラップを引っ張って合わせて下さい。❸
- ベルクロがしっかり重なったら、先に左のストラップから、次に右のストラップから指を外してください。❹

お洗濯に関するご注意

LumboLocは繊細な素材用の洗剤を使い他の洗濯物とは別に30°Cで手洗いしてください。マジックテープが長期間正常に機能するためまた損傷防止のため、洗う前にマジックテープを閉じてください。乾かす時は直接熱（ヒーターや直射日光など）に暴露させないでください。

本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも問題が発生したら、最寄りの専門店にご相談ください。

装着箇所

適応症に準じる。
適応症例は用途の欄をご覧ください。

技術パラメータ

LumboLocは背中側にコルセットバーを内蔵した編み地で構成されています。

組み立て方法と取り付け方法

LumboLocはすぐにご使用いただける状態でお手元に届きます。

メンテナンス

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

再利用に関する注意

本製品はお客様の治療、リハビリを目的に作られています。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象に該当することが推測される場合は、まず、この製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。メーカーの前に購入元が現地での最初の連絡先となります。LumboLocは専門家の指導および同梱された取扱説明書に従ってご使用ください。お手入れ方法に留意し、この製品に改造を加えることは、ご遠慮ください。これは、最適に機能する装具でなければ、皆様をサポートすることができないためです。その他、上記のご注意をお守りにならなかった場合は、保証を限定させていただくことがございます。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド（PA）, ポリウレタン(PUR)
ばね鋼 C75、プラスチック被覆,
エラストジエン（ED）, ビスコース（CV）、
綿（CO）、熱可塑性ポリウレタン(TPU),
ポリエステル(PES), エラスタン（EL）

MD – Medical Device (医療装置)
UDI – DataMatrixをUDIとするﾏｰｷﾝｸﾞ

発行日: 2020-08

[1] 装具とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切・不用意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱製品です。

[2] 専門技能者とここでいうのは関連国家規則上装具を使用するための調整と指示を行う資格がある人を意味しています。

義肢装具士の方へ

必要に応じて位置を調節してください。

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 **사용설명서를** 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

LumboLoc은 의료 기기입니다. 본 제품은 요추의 안정과 부담을 완화하기 위한 보조기[1]입니다.

⚠ **LumboLoc은 자격을 갖춘 전문가[2]가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 최대 효능과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다. 제품을 용도에 맞지 않게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.**

적응증

- 전반적인 요추부 통증 (급성 및 만성)
- 중등도 퇴행/근육 부전증
- 후관절 증후군

⚠ 사용 시 발생할 수 있는 위험

- LumboLoc을 처방받은 경우, 담당 의사와 사용 및 사용 기간에 대해 상의하십시오. 또한, LumboLoc을 어떤 다른 제품과 동시에 사용할 수 있는지 알려줄 것입니다. LumboLoc을 구매할 때 받았던 주의 사항과 사용 설명서를 빠짐없이 준수하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 본 제품을 부적절하게 사용하거나 무단으로 변경하면 손상될 수도 있으며 품질 보증이 적용되지 않습니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생기거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- LumboLoc의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 사용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.

LATEX 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우, 보조기 사용을 중단하십시오.

금기사항

신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다.

다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

1. 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
2. 감각 장애
3. 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

사용 방법

LumboLoc 착용

- 바가 등쪽에 위치하도록 몸통을 중심으로 보조기를 놓으십시오 ❶.
- 손가락을 조임 장치 오른쪽과 왼쪽에 있는 손고리에 넣고 조임 장치 절반을 균일하게 앞쪽으로 잡아당기십시오 ❷.
- 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 누른 다음 고정될 때까지 최대한 오른쪽 절반을 당깁니다 ❸.
- 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 고리에서 먼저 뺀 다음에 오른손 고리에서 빼십시오 ❹.

세척상의 주의사항

LumboLoc을 30 °C에서 중성 세제로 별도 손세탁 할 것을 권장합니다. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 닫아주는 것이 좋습니다. 건조 시 보조기를 절대로 직접적인 열기(예를 들어 히터, 직사광선 등)에 노출되지 않도록 하십시오!

본 제품은 당사의 통합 품질 관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만 사항이 있으시면, 현지 제품 판매처에 문의하시기 바랍니다.

착용 위치

해당 적응증. 용도를 참조하십시오.

기술 수치

LumboLoc은 등쪽 내장 코르셋 바가 포함된 니트 직물 형태로 구성되어 있습니다.

제품의 조립과 착용 안내

LumboLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 수치

LumboLoc은 요추의 하중 분산과 안정화를 위한 보조기입니다. 본 보조기는 등쪽 내장 코르셋 바가 포함된 니트 직물 형태로 구성되어 있습니다.

제품의 조립과 분해 안내

LumboLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

유지 관리 정보

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 제품 구매처는 현지에서 제조업체보다 우선하는 첫 번째 문의처입니다. 전문가의 지시 및 동봉된 사용 설명서에 따라 LumboLoc을 사용하십시오. 관리 지침을 준수하고 제품을 변형시키지 마십시오. 최적의 상태로 기능하는 보조기만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한, 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR)
스프링띠강 C75, 플라스틱 코팅,
엘라스토디엔(ED), 비스코스(CV), 면(CO)
열가소성 폴리우레탄(TPU),
폴리에스터(PES), 스판덱스(EL)

MD – Medical Device (의료 기기)
UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2020-08

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치.

[2] 이 경우 전문가란 해당 국내 법률의 규정에 따라 정형외과용 인공 보장구를 맞춰주고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

정형외과 기술자 유의사항

필요한 경우 바를 조정할 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

LumboLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定腰椎和减轻腰椎负荷的矫形器[1]。

⚠ **LumboLoc 必须由专业人员[2] 针对患者进行适当的调适。如此才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。**

适应症

- 腰椎区域的一般疼痛症状（急性和慢性）
- 中度退化 / 肌体功能不全
- 关节突综合症

⚠ 重要提示

- 如果医生要求您使用 LumboLoc，请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您，在使用 LumboLoc 的同时，是否能够以及能够使用哪些其他产品。请您务必注意购买 LumboLoc 时获得的提示以及使用说明。
- 不合规使用或擅自改装本品可能造成损伤，且质保失效。
- 本产品应穿在 T 恤或内穿衣物的外面。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外用 / 外穿在身体上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- 如您确定在使用 LumboLoc 时身体出现异常变化（如疼痛加剧），请停止使用并立即就医。

LATEX 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症

至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。
对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 感觉障碍。
3. 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）。

使用提示

穿戴 LumboLoc

- 将本品围在腰部，并使撑条位于背部 ❶。
- 将双手手指分别伸入左右两部分尼龙搭扣上的指套，均匀用力将支具向前拉 ❷。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上 ❸。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指 ❹。

清洗提示

建议使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁 LumboLoc。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店联系。

使用部位

根据适应症进行使用。请参见“用途”。

技术参数

LumboLoc 由一块定型针织物和内置于背部的束腰撑组成。

组装及装配说明

LumboLoc 产品以开箱即可使用的状态发货。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

关于多次利用的提示

产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。产品销售方是您在联系制造商前的第一个联系人。请根据专业指导和随附的使用说明使用 LumboLoc。请注意保养提示，切勿擅自改装本产品。只有辅助设备发挥最佳效用，才能为您提供支持。此外，若未注意以上提示导致产品损坏，并影响质保条件。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA)，聚氨酯 (PUR)，
弹簧钢带 C75，带塑料涂层，
二烯类弹性纤维 (ED)，人造丝 (CV)，棉花 (CO)，
热塑性聚氨酯 (TPU)，
聚酯 (PES)，弹性纤维 (EL)

MD – Medical Device (医疗器械)
UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2020-08

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。

[2] 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

对矫形技师的提示

如必要，可以对支撑杆进行调适。

ar عربي

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

LumboLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي[1] يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري القطني ويُخفف العبء عنه.

⚠ **يتطلب جهاز LumboLoc التهيئة المؤهلة والفردية للمريض بإشراف أخصائي متخصص[2]. وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء. في حالة استخدام الجهاز استخدامًا غيرَ مطابق للتعليمات سوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.**

دواعي الاستعمال

- حالات الألم العامة في نطاق العمود الفقري القطني (الحادة والمزمنة)
- تدهور متوسط / قصور عضلي
- متلازمة المفصل

مخاطر الاستعمال

- عندما يُوصَف لك جهاز LumboLoc يتعين عليك التحدث مع طبيبك عن كيفية استخدامه ومدته. وهو سوف يُعْلِمك ما إذا كان استخدام LumboLoc ممكنًا ومع أي منتجات أخرى يمكن استخدامه في الوقت نفسه. يُرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء LumboLoc بدون استثناء، بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال.
- في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتَج ويُفضي إلى إلغاء الضمان.
- يتعين ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- يُشترط الاستخدام / الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي تُلبَس على الجسم قد تؤدي - في حالة المبالغة في إحكام ربطها - إلى حدوث حالات من الضغط الموضعيّ وقد تؤدي في حالاتٍ نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام جهاز LumboLoc - كزيادة الأوجاع مثلًا - فتوقف عن استخدامه وزُرْ الطبيب على الفور.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، انزعْ المقوّم فورًا.

موانع الاستعمال

غير معروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله.

في حالة وجود أيٍّ من الأعراض المرَضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولًا قبل تثبيت مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

1. وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. وجود مشاكل في الإحساس
3. اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مجهد)

إرشادات الاستعمال

ارتداء جهاز LumboLoc

- يُوضع المنتَج على الجسم بحيث تتموضع القضبان على الظهر ❶.
- أدخل الأصابع في جيوب اليدين المخصصة لذلك على الجانب الأيمن والأيسر لأداة التثبيت واسحب جزأي لاصقة الفيلكرو إلى الأمام بشكل متساوٍ ❷.
- اضغط النصف الأيسر من اللاصقة على البطن واسحب النصف الأيمن، إلى أن تصبح عملية اللصق ممكنة ❸.
- عند تثبيت لاصقة فيلكرو أخرجْ أولًا أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة اليد اليمنى ❹.

إرشادات التنظيف

نوصي بتنظيف دعامة LumboLoc بشكلٍ منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف لطيف. وحفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترةٍ طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس، وما إلى ذلك).

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منكم.

موضع الاستعمال

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال. انظر الغرض من المنتَج.

البارامترات الفنية

LumboLoc يتكون من أنسجة محبوكة مزودة بدعامات مدمجة لشدّ الظهر.

إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد LumboLoc بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

البارامترات الفنية

جهاز LumboLoc عبارة عن جهاز تقويمي يُستخدم لتخفيف العبء على العمود الفقري العجُزيّ وتوازنه. وهو يتكون من أنسجة محبوكة مزودة بدعامات مدمجة لشدّ الظهر.

إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد LumboLoc بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكلٍ سليم.

إرشادات إعادة الاستعمال

إن المنتج مخصّص للعناية بك أنت وحدك.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي اشتُريَ فيه المنتَج. إذا شككتَ في شيء له علاقة بالضمان، يُرجى التوجه أولًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرةً. فهو مسؤول الاتصال المحلي الأول أمام الشركة المصنعة. يُرجى استخدام منتَج LumboLoc وفقًا لتعليمات الخبراء وإرشادات الاستعمال المرفقة. راعِ إرشادات العناية ولا تُدخل أية تعديلات على المنتج. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكلٍ مثاليّ فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوةً على ذلك، يمكن أن يؤثر تجاهلُ الإرشادات على صلاحية الضمان.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، زنبرك صلب C75، طلاء بلاستيك إيلاستودين (ED)، فيسكوز (CV)، قطن (CO)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)، بوليستر (PES)، إيلاستان (EL)

MD – Medical Device (جهاز طبي)
UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.

[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.

تاريخ إصدار المعلومات: 08-2020

تعليمات لأخصائي تقويم العظام

في حالة الضرورة، يمكن مواءمة العصيّ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev.5 – 2021-01_112039

BAUERFEIND®

Spinova®-Wirbelsäulenorthesen

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

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

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

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

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

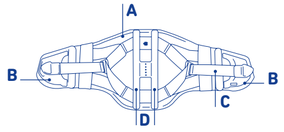
MD

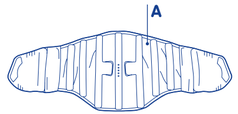
30 °C
86 °F

MADE IN GERMANY

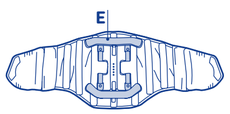
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

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

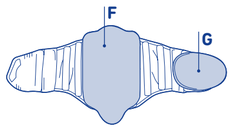




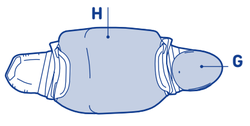
Spinova Stabi Classic



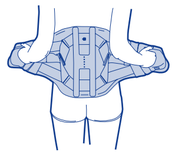
Spinova Unload Classic



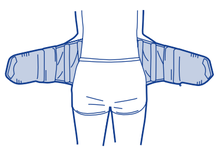
Spinova Support Plus Classic



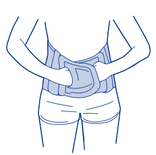
Spinova Immo Plus Classic



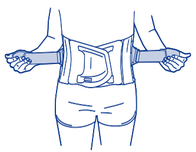
1



2



3



4



5

de deutsch 2
en english 5
fr français 8
nl nederlands 11
it italiano 14
es español 18
pt português 21
sv svenska 24
no norsk 27
fi suomi 30
da dansk 33
pl polski 36
cs česky 39
hu magyar 42
hr hrvatski 45
sr srpski 48
sl slovenski 51
ro romanian 54
tr türkçe 57
ru русский 60
et eesti 64
lv latviešu 67
lt lietuvių 70
ja 日本語 73
ko 한국어 75
zh 中文 78
ar عربي 81

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Nachfolgende Hinweise betreffen die Produkte:

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

Bitte beachten Sie auch die speziellen Anweisungen zu Ihrem Produkt auf den nächsten Seiten.

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

Ihre Spinova-Wirbelsäulenorthese ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen. Sie ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Um einen optimalen Sitz der Orthese zu gewährleisten, sollte das Produkt individuell von geschultem Fachpersonal[1] angepasst werden. Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett. Das Einnähetikett mit Informationen zu Größe, Hersteller, Pflegehinweisen und CE-Kennzeichnung befindet sich an der Innenseite der Grundbandage.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsbody, Lymphkompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab. Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die Orthese nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lassen Sie nach einer Operation die Wunde regelmäßig durch einen Arzt kontrollieren.

Hinweis: Setzen Sie das Produkt nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der Orthese beeinträchtigen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Anwendungshinweise

Anlegen

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

Positionieren Sie die Orthese mittig auf Höhe der Taille, sodass der untere Rücken bedeckt ist ❶. Die eingeprägten Pfeile auf den Innenseiten des Bauchverschlusses zeigen nach oben. Schieben Sie nun die Finger von der Seite in die dafür vorgesehenen Fingertaschen am Verschluss und ziehen Sie diese gleichmäßig zur Seite ❷. Erst danach ziehen Sie die Verschlüsse nach vorn. Heben Sie den Bauch mit der linken Verschlusshälfte von unten leicht an und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die Linke, bis Sie diese aufklletten können ❸. Nehmen Sie nun die Zuggurte in beide Hände. Ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig erst zur Seite bis die gewünschte Stabilisierung aufgebaut ist ❹. Kletten Sie die Zuggurte auf dem Bauchverschluss auf ❺.

Ablegen

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

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgevorfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die Spinova-Wirbelsäulenorthese ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie das Produkt daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege des Produktes nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2020-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

البيانات الفنية / البارامترات

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

Spinova Immo Plus Classic

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

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

يتيح التصميم الخاص للمقوام إمكانية إجراء معالجة محكومة طبقًا لنظام متعدد المراحل قابل للمواءمة بشكل شخصي.

المرحلة ١ (مرحلة الثبات):

يتم استخدام المقوام مع الغلاف لتثبيت العمود الفقري بعد إجراء عملية جراحية أو في بداية معالجة غير جراحية.

المرحلة ٢ (مرحلة الحركة):

تتم إزالة الشريحة المقوسة عند بدء الحركة ونقدم عملية الشفاء. تتم تقوية الضمادة الأساسية في المنطقة القطنية العجزية المصابة بفضل دعامات المشد ودعامات الألومنيوم.

يُرجى الاستفسار من طبيبك المعالج عن موعد خلع الشريحة المقوسة.

دواعي الاستعمال

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

المكونات

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Immo Plus Classic مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط الشريحة المقوسة والدعامات ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الضغط من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة. ويجب لصق وسادة البطن في الضمادة الأساسية.

لخلع الكسوات القماشية قم بوضع الشريطين المطاطيين على الضمادة الأساسية عن طريق الأشرطة الأمامية للشريحة المقوسة ❼.
قم بعد ذلك بخلع الكسوة القماشية. لخلع الشريحة المقوسة من المقوام قم بفك المسمار الأوسط في نطاق الظهر، أخرج الشريحة المقوسة من الضمادة الأساسية. بعد ذلك يمكنك استخدام الضمادة الأساسية دون الشريحة المقوسة.

إرشادات التنظيف

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

البيانات الفنية / البارامترات

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

- تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
- متلازمة المفصل
- في حالة استئصال القرص

المكونات

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

إرشادات التركيب والتجميع

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

إرشادات التنظيف

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

البيانات الفنية / البارامترات

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

Spinova Support Plus Classic

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

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

دواعي الاستعمال

- كسر العمود الفقري (LWS) المستقر مع تضرر الجسم الفقري – تخفيف العبء عن الحافة الخلفية للعمود الفقري
- تنكس شديد / قصور عضلي للعمود الفقري
- ألم الظهر وعرق النسا المتوسط، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات / فتق النواة الليفية
- متلازمة المفصل
- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
- تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي إعلاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة II
- في حالة التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
- في حالة استئصال القرص
- في حالة التحام الفقار / رأب الفقرة عن طريق الجلد (اليوم واحد / أكثر من يوم)
- هشاشة العظام

المكونات

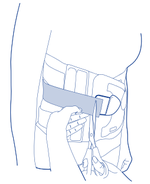
A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الضغط
D – دعامات الألومنيوم
F – وسادة الظهر الكبيرة
G – وسادة البطن

إرشادات التركيب والتجميع

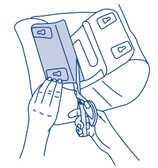
يتم توريد المقوام Spinova Support Plus Classic مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط دع امات الألومنيوم ودعامات المشد ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الضغط من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة. ويجب لصق وسادة الوصل ووسادة البطن في الضمادة الأساسية.

إرشادات التنظيف

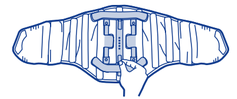
عند الحاجة يمكنك تنظيف مقوام Spinova Support Plus Classic يدويًا بمادة غسل لطيفة. اخلع الوسادتين قبل غسل المنتج **F / G**. وقم بتركيبهما مرة أخرى بعد تجفيف الوسادتين. ولذلك ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن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



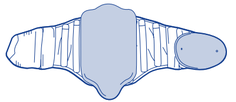
I



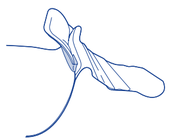
II



III



IV



V



VI

Spinova Stabi Classic

Zweckbestimmung / Einsatzort

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

Indikationen

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

Bestandteile

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

Zusammenbau- und Montageanweisung

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

Reinigungshinweise

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

Technische Daten / Parameter

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

Spinova Unload Classic

Zweckbestimmung / Einsatzort

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

Indikationen

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

Bestandteile

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

Zusammenbau und Montageanweisung

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

Reinigungshinweise

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

Technische Daten / Parameter

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

Spinova Support Plus Classic

Zweckbestimmung / Einsatzort

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

Indikationen

- stabile Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden – Entlastung der Wirbelvorderkante
- schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz der Wirbelsäule
- mittelschwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- Facettensyndrom
- mittelschweres (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- lumbale Spinalkanalstenosen auch mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad II
- Z. n. Prolaps (konservativ / postoperativ)
- Z. n. Diskektomie
- Z. n. Spondylodese / Kyphoplastie (einetagig / mehretagig)
- Osteoporose

Bestandteile

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

Zusammenbau- und Montageanweisung

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

Reinigungshinweise

Bei Bedarf können Sie die Spinova Support Plus Classic mit einem milden Waschmittel per Handwäsche reinigen. Kletten Sie vor dem Waschen beide Pelotten ab **F / G**. Kletten Sie nach dem Trocknen beide Pelotten wieder ein. Legen Sie dazu die Orthese mit der Innenseite nach oben vor sich. Die Pfeile auf den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen nach oben. Kletten Sie die Rückenpelotte mit der Spitze nach unten zeigend in der Bandagenmitte fest. Bringen Sie nun die Bauchpelotte auf dem rechten Bauchverschluss an.

Technische Daten / Parameter

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

Spinova Immo Plus Classic

Zweckbestimmung / Einsatzort

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

Ihre spezielle Konstruktion erlaubt eine gesteuerte Therapie gemäß eines individuell anzupassenden Stufenschemas.

Stufe 1 (Stabilisierungsphase):

Zur Sicherung der Wirbelsäule nach einer Operation oder zu Beginn einer nichtoperativen Behandlung wird die Orthese zusammen mit Schale verwendet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stufe 2 (Mobilisierungsphase):

Bei beginnender Mobilisierung mit fortschreitendem Heilungsprozess wird die Schale entfernt. Die Grundbandage ist im zu versorgenden Lenden- / Kreuzbein-Bereich durch die Aluminium- und Korsettstäbe verstärkt.

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

Indikationen

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

Bestandteile

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

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Immo Plus Classic wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Schale, die Stäbe, der Bauchverschluss sowie die Zuggurte sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden. Die Bauchpelotte sollte in die Grundbandage eingeklettet werden.

Zum Abnehmen des textilen Bezuges streifen Sie die beiden Gummibänder an der Grundbandage über die vorderen Ränder der Schale (V). Entfernen Sie danach den textilen Bezug. Zum Abnehmen der Schale von der Orthese lösen Sie die mittlere Schraube im Rückenbereich. Nehmen Sie die Schale von der Grundbandage. Danach können Sie die Grundbandage ohne Schale verwenden.

Reinigungshinweise

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

Technische Daten / Parameter

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

Fachpersonal[1]

Nachfolgende Hinweise betreffen die Produkte:

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

Bitte beachten Sie auch die speziellen Anweisungen zum jeweiligen Produkt.

Allgemeine Hinweise

Passen Sie die Orthese entsprechend den Anwendungsgebieten (Indikationen) und dem Körperbau (Anatomie) an. Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der Orthese. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten ❶ – ❺. Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird. Die Spinova Wirbelsäulenorthese ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

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

Anpassen / Montage

Anpassen der Stäbe (dorsale Aluminiumstäbe und Korsettstäbe)

Um einen optimalen Sitz der Orthese ohne Druckstellen zu gewährleisten, können die Stäbe an die Anatomie des Patienten angepasst werden **D**.

Entnehmen Sie dazu die Stäbe aus den Stabtaschen der Grundbandage und formen Sie diese an die individuelle Körperform des Patienten an. Stecken Sie die Stäbe wieder in die Stabtaschen ein.

Kürzen der Zuggurte (I)

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

Anpassen der Bauchverschlüsse an die Körperform des Patienten

Sie haben die Möglichkeit, die Bauchverschlüsse individuell in Winkel und Breite zu verstellen. Lösen Sie hierzu die Bauchverschlüsse und kletten diese in neuer Position an. Überstehender Velours an der Grundbandage kann nach der Anpassung mit einer Stoffschere abgeschnitten werden. Überstehender Klett muss mit einem Velourstreifen abgedeckt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, den äußeren Klettstreifen komplett abzuschneiden, sollte er nicht benötigt werden. (II)

Spinova Stabi Classic

Anpassen / Montage

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

Spinova Unload Classic

Anpassen / Montage

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

Anpassung des Überbrückungsrahmens

(III) Zur Anpassung des Überbrückungsrahmens lösen Sie diesen von der Grundbandage. Entfernen Sie dazu die zwei Klettstreifen vom Überbrückungsrahmen und öffnen die zwei Klettlaschen an der Grundbandage. Sie können die Aluminiumstreben des Überbrückungsrahmens individuell anformen. Kletten Sie den Überbrückungsrahmen anschließend wieder ein. Positionieren Sie ihn so, dass er entsprechend der Körperform des Patienten seine entlordosierende Funktion optimal entfaltet. Die Pfeile auf den Bügeln des Rahmens und den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen dabei nach oben. Beachten Sie, dass die Spinova Unload Classic in zwei Höhen erhältlich ist.

Spinova Support Plus Classic

Anpassen / Montage

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

Positionieren der Pelotten

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Anpassen / Montage

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

Benötigte Werkzeuge

Inbusschlüssel 2,5 mm (als Zubehör erhältlich)

Abnehmen der Schale von der Orthese

Lösen Sie die mittlere Schraube an der Rückseite. Streifen Sie die beiden Gummibänder an der Grundbandage über die vorderen Ränder der Schale (V). Nehmen Sie die Grundbandage von der Rückenschale. Entfernen Sie ggf. den textilen Bezug von der Schale.

Höhen-Breiten- und Winkeleinstellung der Schale

Nach dem Abnehmen der Schale von der Grundbandage lockern Sie per Hand die Mutter in der Schalenmitte sowie die obere und untere Schraube mit einem Inbusschlüssel, sodass die Schalenhälften leichtgängig gegeneinander verschiebbar sind. Positionieren Sie die Schale so am Rumpf, dass die Mulden der Beckenfassung direkt oberhalb der Beckenkämme des Patienten sitzen. Verschieben und neigen Sie die beiden Hälften der Schale, bis diese so flächig wie möglich am Rumpf des Patienten anliegen. Anschließend fixieren Sie die drei Verschraubungen wieder. Achten Sie dabei auf eine möglichst symmetrische Ausrichtung (VI). Der obere Rand sollte ca. 3 cm unterhalb der Schulterblätter enden. Bei Bedarf kann zur Änderung der Schalenhöhe der obere Rand gekürzt werden. Beachten Sie, dass die Spinova Immo Plus Classic in zwei Höhen erhältlich ist. Zum Anbringen der Schale an die Grundbandage gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge wie im Punkt **Abnehmen der Schale** beschrieben vor.

Hinweis: Der Kunststoff lässt sich mit einer handelsüblichen Lederschere zuschneiden. Um Verletzungen zu vermeiden, entgraten Sie den Schnitt (z. B. mit Sandpapier).

Positionieren der Bauchpelotte

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

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

The following information relates to these products:

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

Please also read the specific instructions relating to your product on the following pages.

Risks of using this product

⚠ **Caution***

Your Spinova spine orthosis must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application listed (parts of the body this product is used for). It is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. To ensure the best possible fit, the orthosis must be individually adjusted by a trained specialist[1]. Please refer to the care instructions on the sewn-in label. The sewn-in label contains information on the size, manufacturer, care instructions, and CE marking and is located on the inside of the base support.

Use in combination with other products, e. g. as part of compression treatment (compression body support, lymph compression stockings), must be discussed beforehand with your physician. Should you notice any unusual changes or increased symptoms, please contact your physician without delay. No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids. No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Do not put the orthosis on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. After surgery, make sure that the wound is regularly checked by a physician.

Note: Never expose the product to direct heat (e. g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the orthosis.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Application instructions

Putting on the orthosis

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

❶ Position the orthosis centrally, at waist height, so that the lower back is covered. The stamped arrows on the inside of the abdominal fastening should be pointing upward. ❷ Slide your fingers from the side into the finger pockets provided on the fastening and pull the pockets evenly to the side. Now pull the fastenings forward. ❸ Lift the abdomen slightly from below with the left half of the fastening and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it. Now take hold of the tensioning straps with both hands. ❹ Pull these simultaneously and evenly, to the side at first, until the desired degree of stabilization is achieved. ❺ Fasten the tensioning straps to the abdominal fastening.

Taking off the orthosis

To take off the orthosis, start by undoing the tensioning straps. Then reach into the pockets of the abdominal fastening and unfasten the closure. After removing the orthosis, refasten the abdominal fastening to avoid damage.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Notes on reuse

The Spinova spine orthosis is intended for your treatment only. It has been adjusted specifically for you. For this reason, do not pass the product on to other people.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the product have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2020-02

Spinova Stabi Classic

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

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

Indications

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

Components

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

Assembly and fitting instructions

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

Cleaning instructions

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

Technical specifications / parameters

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

Spinova Unload Classic

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

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

Indications

- Stable vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage, relieving the rear edges of vertebrae
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades I – II
- Moderate lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Lumbar spinal canal stenosis, also with paresis (non-surgical, post-operative)
- Moderate (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Facet syndrome
- Condition after Discectomy

Components

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

Assembly and fitting instructions

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

Cleaning instructions

If necessary, you can wash the Spinova Unload Classic by hand with a mild cleaning agent. Unfasten the bridging frame **E** before washing. Refasten the bridging frame after drying. To do this, place the orthosis in front of you with the inside facing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. Fasten the bridging frame firmly around the struts of the frame using the Velcro tabs (the arrows on the bars should be pointing upward). Secure both bars on the bridging frame. Push one Velcro strip through the eye of the bar from the front (III).

Technical specifications / parameters

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

Spinova Support Plus Classic

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

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

Indications

- Stable vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage – relieving the anterior edges of vertebrae
- Severe degeneration / muscular insufficiency of the spine
- Moderate lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Facet syndrome
- Moderate (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Lumbar spinal canal stenosis, also with paresis (non-surgical, post-operative)
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grade II
- Condition after herniated disks (non-surgical / post-operative)
- Condition after discectomy
- Condition after spondylodesis / kyphoplasty (one or more levels)
- Osteoporosis

Components

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

Assembly and fitting instructions

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

Cleaning instructions

If necessary, you can wash the Spinova Support Plus Classic by hand with a mild cleaning agent. Unfasten both pads **F / G** before washing. Refasten both pads after drying. To do this, place the orthosis in front of you with the inside facing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. Fasten the back pad firmly onto the center of the support with the tapered end pointing downward. Now attach the abdominal pad to the right abdominal fastening.

Technical specifications / parameters

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Immo Plus Classic

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

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

Its special design permits controlled treatment according to an individually adaptable multi-stage regimen.

Stage 1 (Stabilization phase):

To secure the spine after surgery or at the start of non-surgical treatment, use the orthosis in combination with the shell.

Stage 2 (Mobilization phase):

During the initial stages of mobilization with a progressive recovery process, the shell is removed and the base support is reinforced with the aluminum and corset stays in the affected lumbar / sacral area.

Please ask your physician when you can remove the shell.

Indications

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

Components

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

Assembly and fitting instructions

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

(V) To detach the fabric top cover, slip both the rubber bands on the base support over the front edges of the shell. Then remove the fabric top cover. To detach the shell from the orthosis, undo the middle screw in the back area. Remove the shell from the base support, then you can use the base support without it.

Cleaning instructions

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

Technical specifications / parameters

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

Specialists[1]

The following information relates to these products:

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

Please also read the specific instructions relating to each product.

General instructions

(1) – (5) Adapt the orthosis according to the areas of application (indications) and the anatomy of the patient. Check the optimal and individual fit of the orthosis after the first fitting. Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient. No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby canceling any product liability. The Spinova spine orthosis is intended for the treatment of one patient only.

Position the orthosis centrally, at waist height, so that the lower back is covered. The stamped arrows on the inside of the abdominal fastening should be pointing upward. To ensure optimal effectiveness, the orthosis should be positioned as low as possible without pressing against the groin area while the patient is sitting upright.

Fitting / assembly

Fitting the stays (dorsal aluminum stays and corset stays)

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

Shortening the tensioning straps (I)

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

Adapting the abdominal fastenings to the patient's body shape

You can adjust the angle and width of the abdominal fastenings to suit individual requirements. To do so, loosen the abdominal fastenings and fasten them in a new position. Any protruding velor fabric on the base support can be cut off with fabric scissors once the product has been fitted. Protruding Velcro must be covered with a velor strip to avoid damage. In principle, you can also cut off the outer Velcro strip completely if it is not required. (II)

Spinova Stabi Classic

Fitting / assembly

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

Spinova Unload Classic

Fitting / assembly

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

Adjusting the bridging frame

To adjust the bridging frame, unfasten it from the base support. Remove the two Velcro strips from the bridging frame and open the two Velcro tabs on the base support. The aluminum stays on the bridging frame can be individually shaped. Then reattach the bridging frame, positioning it according to the patient's body shape so that its delordosing function works to optimum effect. The arrows on the bars of the frame and the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. Please note that the Spinova Unload Classic is available in two heights (III).

Spinova Support Plus Classic

Fitting / assembly

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

Positioning the pads

Place the orthosis in front of you with the inside facing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward (V).

Fasten the large back pad firmly onto the center of the support with the tapered end pointing downward. Now attach the abdominal pad

to the right abdominal fastening. The upper edge of the back pad should sit approximately 3 cm below the shoulder blades. Please note that the Spinova Support Plus Classic is available in two heights.

Spinova Immo Plus Classic

Fitting / assembly

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

Tools required

2.5 mm Allen key (available as an accessory)

Removing the shell from the orthosis

Ⓥ Undo the middle screw on the back. Slip both the rubber bands on the base support over the front edges of the shell. Remove the base support from the back shell. If necessary, remove the fabric top cover from the shell.

Setting the height, width, and angle of the shell

After removing the shell from the base support, loosen the nut in the center of the shell by hand and undo the upper and lower screws with an Allen key so that both halves of the shell can be moved easily toward or away from each other. Position the shell on the patient's torso so that the recesses of the pelvic frame sit directly above the iliac crests. Shift and bend the two halves of the shell until it is as flat as possible against the patient's torso. Then tighten the three screw connections up again, making sure that they are aligned as symmetrically as possible Ⓥ. The upper edge should end approximately 3 cm below the shoulder blades. If necessary, the upper edge can be shortened to change the height of the shell. Please note that the Spinova Immo Plus Classic is available in two heights. To attach the shell to the base support, carry out the steps listed in the **Removing the shell** section in reverse.

Note: The plastic can be cut with standard leather shears. Smooth the cut edge (e.g. with sandpaper) to avoid causing injuries.

Positioning the abdominal pads

Place the orthosis in front of you with the inside facing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward.
Attach the abdominal pad to the right-hand abdominal fastening.

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product).

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.
Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Les remarques suivantes concernent les produits :

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

Veuillez également respecter les consignes spécifiques liées à votre produit et mentionnées sur les pages suivantes.

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

Votre orthèse pour colonne vertébrale Spinova doit impérativement être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement). Il s'agit d'un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. Pour garantir un positionnement optimal de l'orthèse, la taille doit être exactement déterminée par un professionnel formé[1]. Veuillez tenir compte des conseils d'entretien sur l'étiquette cousue. L'étiquette cousue comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes d'entretien et le sigle CE se trouve à l'intérieur du bandage de base.

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (body de compression, bas de compression lymphatique), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant. Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. L'orthèse ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Suite à une opération, faites contrôler régulièrement la cicatrice par un médecin.

Remarque : N'exposez jamais le produit à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de l'orthèse.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Conseils d'utilisation

Mise en place

L'orthèse pour colonne vertébrale Spinova doit être réglée individuellement par un professionnel formé[1] avant la première mise en place.

❶ Positionnez l'orthèse au milieu, au niveau de la taille, de sorte à couvrir le bas du dos. Les flèches imprimées sur les faces intérieures de la fermeture abdominale doivent pointer vers le haut. ❷ Passez les doigts dans les passants prévus à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers le côté. Ce n'est qu'après que vous pouvez tirer les fermetures vers l'avant. ❸ Soulevez le côté gauche de la fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de la fermeture par-dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le « velcro ». Prenez maintenant les sangles du système de traction dans les deux mains. ❹ Tirez-les ensemble et de manière régulière tout d'abord vers le côté jusqu'à obtenir la stabilisation souhaitée.
❺ Attachez les sangles de traction sur la fermeture abdominale.

Retrait

Pour retirer l'orthèse, ouvrez d'abord la sangle de traction. Ensuite, placez les mains au niveau des poches à rabat de la fermeture ventrale et desserrez la fermeture « velcro ». Attachez la fermeture ventrale à l'aide du « velcro » après le retrait de l'orthèse pour éviter tout dommage.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise)

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conseils pour une réutilisation

L'orthèse pour colonne vertébrale Spinova vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre morphologie propre. C'est pourquoi vous ne devez céder le produit à aucune tierce personne.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de le dispositif, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2020-03

Spinova Stabi Classic

Utilisation / Position d'utilisation

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

Indications

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

Composants

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse à la main avec un détergent doux. Laissez sécher l'orthèse à l'air.

Caractéristiques techniques / Paramètres

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

Spinova Unload Classic

Utilisation / Position d'utilisation

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

Indications

- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) stables avec dommage du corps vertébral – soulagement du bord postérieur des vertèbres
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré I – II
- Lombosciatique modérée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Sténoses lombaires du canal rachidien également avec parèses (traitement conservateur, post-opératoire)
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire modéré
- Syndrome facettaire
- État apr. Discectomie

Composants

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer Spinova Unload Classic à la main avec un détergent doux. Décrochez le cadre de transfert de force **E** avant le lavage. Une fois secs, attachez de nouveau le cadre de transfert de force et la pelote ventrale. Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Attachez le cadre de transfert de force autour des barres du cadre à l'aide des languettes auto-agrippantes (les flèches sur les étriers pointant vers le haut). Fixez les deux étriers du cadre de transfert de force. Pour cela, insérez par le devant une bande auto-agrippante dans l'œillet de l'étrier Ⓘ.

Caractéristiques techniques / Paramètres

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

Spinova Support Plus Classic

Utilisation / Position d'utilisation

Spinova Support Plus Classic est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à la stabilisation modérée des vertèbres lombaires avec pelote dorsale de forme anatomique.

Indications

- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) stables avec dommage du corps vertébral – soulagement du bord antérieur des vertèbres
- Dégénérescence grave / insuffisance musculaire de la colonne
- Lombosciatique modérée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus
- Syndrome facettaire
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire modéré
- Sténoses lombaires du canal rachidien également avec parèses (traitement conservateur, post-opératoire)
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré II
- État apr. prolapsus (traitement conservateur, post-opératoire)
- État apr. discectomie
- État apr. dpondylodèse / cyphoplastie (une journée / plusieurs journées)
- Ostéoporose

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangles de traction
D – Renforts en aluminium
F – Grande pelote dorsale
G – Pelote ventrale

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Support Plus Classic est fournie montée dans les tailles standard. Les renforts en aluminium, les baleines du corset, la fermeture abdominale ainsi que les sangles de traction doivent être ajustés individuellement par un professionnel qualifié. La pelote de transfert de force et la pelote ventrale doivent être attachées par bande « velcro » dans le bandage de base.

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer Spinova Support Plus Classic à la main avec un détergent doux. Décrochez les deux pelotes avant le lavage **F / G**. Une fois sèches, attachez de nouveau les deux pelotes. Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Attachez la pelote dorsale avec la pointe dirigée vers le bas au milieu du bandage. Placez maintenant la pelote ventrale sur la fermeture abdominale droite.

Caractéristiques techniques / Paramètres

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

Spinova Immo Plus Classic

Utilisation / Position d'utilisation

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

Sa construction spéciale permet une thérapie contrôlée selon un schéma à plusieurs niveaux adaptables individuellement.

Niveau 1 (phase de stabilisation) :

L'orthèse est employée avec la coque pour sécuriser la colonne vertébrale après une opération ou au commencement d'un traitement non chirurgical.

Niveau 2 (phase de mobilisation) :

La coque est retirée au début de la mobilisation accompagnée d'un processus de guérison progressif. Le bandage de base est renforcé par des baleines de corset et des renforts en aluminium dans la région lombaire / sacrum à soigner.

Veuillez demander à votre médecin à quel moment la coque pourra être retirée.

Indications

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

Composants

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Immo Plus Classic est fournie montée dans les tailles standard. La coque, les baleines, la fermeture abdominale ainsi que les sangles de traction doivent être ajustées individuellement par un professionnel qualifié. La pelote ventrale doit être attachée par bande « velcro » dans le bandage de base.

Ⓥ Pour retirer le revêtement textile, faites glisser les deux bandes de caoutchouc du bandage de base par-dessus les bords avant de la coque. Ensuite, retirez le revêtement textile. Pour retirer la coque de l'orthèse, desserrez la vis du milieu au niveau du dos. Retirez la coque du bandage de base. Ensuite, vous pouvez utiliser le bandage de base sans la coque.

Conseils de nettoyage

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

Caractéristiques techniques / Paramètres

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

Personnel formé[1]

Les remarques suivantes concernent les produits :

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

Veuillez également respecter les consignes spécifiques liées à chaque produit.

Généralités

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

Positionnez l'orthèse au milieu, au niveau de la taille, de sorte à couvrir le bas du dos. Les flèches imprimées sur les faces intérieures de la fermeture abdominale doivent pointer vers le haut. Pour un effet optimal, il convient de mettre en place l'orthèse le plus bas possible, sans que cela soit désagréable en position assise au niveau de l'aine.

Adaptation / Assemblage

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

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

Raccourcissement des sangles de traction Ⓘ

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

Ajustement des fermetures abdominales au corps du patient

Vous avez la possibilité de régler individuellement l'angle et la largeur des fermetures abdominales. Desserrez pour ce faire les fermetures abdominales et attachez ces dernières sur leur nouvelle position. La partie velours du velcro qui dépasse sur le bandage de base peut être coupée à la bonne longueur à l'aide de ciseaux pour tissus. La partie auto-agrippante du velcro qui dépasse doit être recouverte par une bande de velours pour éviter toute détérioration. En principe, il est possible de découper entièrement la partie auto-agrippante extérieure si elle est totalement inutile Ⓘ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Stabi Classic

Adaptation / Assemblage

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

Spinova Unload Classic

Adaptation / Assemblage

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

Ajustement du cadre de transfert de force

Pour ajuster le cadre de transfert, desserrez celui-ci du bandage de base. Pour cela, retirez les deux bandes « velcro » du cadre de transfert et ouvrez les deux languettes « velcro » situées sur le bandage de base. Vous pouvez modeler individuellement les tiges en aluminium du cadre de transfert. Ensuite, attachez de nouveau le cadre de transfert. Positionnez-le de telle sorte qu'il puisse déployer optimalement sa fonction de délordosation en fonction de la morphologie du patient. Les flèches sur les étriers du cadre de transfert et les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Notez que l'orthèse Spinova Unload Classic est disponible en deux hauteurs Ⓘ.

Spinova Support Plus Classic

Adaptation / Assemblage

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

Positionnement des pelotes

Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut Ⓥ.

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

Spinova Immo Plus Classic

Adaptation / Assemblage

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

Outils nécessaires

Clé Allen 2,5 mm (disponible en accessoire)

Retirer la coque de l'orthèse

Ⓥ Desserrez la vis du milieu au niveau du dos. Faites glisser les deux bandes de caoutchouc du bandage de base par-dessus les bords avant de la coque. Retirez le bandage de base de la coque dorsale. Le cas échéant, retirez le revêtement textile de la coque.

Réglage en hauteur, largeur et angle de la coque

Après avoir retiré la coque du bandage de base, desserrez à la main l'écrou situé au milieu de la coque ainsi que la vis supérieure et inférieure à l'aide d'une clé Allen, de sorte que les deux moitiés de coque puissent se déplacer aisément l'une par rapport à l'autre. Positionnez l'orthèse sur le tronc de manière à ce que les creux formant le soutien du bassin se situent directement au-dessus des os iliaques du patient. Déplacez et inclinez les deux parties de la coque pour qu'elles se mettent à fleur au maximum au niveau du tronc du patient. Refixez ensuite les trois raccords à vis. Veillez à un ajustement le plus symétrique possible Ⓥ. L'extrémité du bord supérieur doit se trouver à env. 3 cm sous les omoplates. Si nécessaire, le bord supérieur peut être raccourci pour modifier la hauteur de coque. Notez que l'orthèse Spinova Immo Plus Classic est disponible en deux hauteurs. Pour placer la coque sur le bandage de base, procédez en sens inverse, comme décrit dans le point **Retrait de la coque**.

Remarque : Le plastique peut se découper à l'aide de ciseaux pour cuir du commerce. Ébavurez les bords de la coupe (par ex. au papier de verre) pour prévenir toute blessure.

Positionnement de la pelote ventrale

Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Attachez la pelote ventrale sur la fermeture abdominale droite via le « velcro ».

* Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

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

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten:

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

Let op de specifieke aanwijzingen over uw product op de volgende pagina's.

Gebruiksrisico's

⚠ **Let op***

U mag de Spinova orthese voor de wervelkolom alleen dragen volgens deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogde plaats). Deze orthese wordt door een arts voorgeschreven en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. Om een optimale pasvorm van de orthese te kunnen garanderen, moet het product door geschoold personeel[1] bij de patiënt worden aangemeten. Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket. Het ingenaaide etiket met informatie over maat, fabrikant, richtlijnen voor verzorging en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van de basisbandage.

Bespreek een combinatie met andere producten, bijv. in het kader van een compressietherapie (compressiebody, compressiekousen voor lymfoedeem), vooraf met de behandelende arts. Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Doe de orthese niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Laat na een operatie, de operatiewond regelmatig door een arts controleren.

Opmerkingen: Stel het product nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bijvoorbeeld verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de orthese.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Gebruiksinstructies

Aantrekken

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

❶ Leg de orthese om het midden van de romp ter hoogte van de taille zodat de onderrug bedekt is. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. ❷ Schuif uw hand aan de zijkant in de daarvoor bedoelde vingeropeningen op de sluiting en trek de sluiting gelijkmatig opzij. Pas daarna trekt u de sluitingen naar voren. ❸ Til uw buik met de linker sluitinghelft van onderen iets omhoog en leg de rechter sluitinghelft zo ver over de linker heen tot u deze kunt vastklitten. Neem nu de klittenbanden in beide handen. ❹ Trek ze eerst tegelijkertijd en gelijkmatig opzij tot de gewenste stabilisatie is opgebouwd. ❺ Zet de klittenbanden op de buiksluiting vast.

Uittrekken

Om de orthese af te doen, opent u eerst de klittenbanden. Grijp vervolgens in de vingeropeningen van de buiksluiting en maak de klittenband los. Klit de buiksluiting na het uittrekken van de orthese weer dicht om beschadigingen te voorkomen

Contra-indicaties

Over betekenis van overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Verhoogde beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor stijging van de bloeddruk bij intensieve lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)

Onderhoudsinstructies

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

Aanwijzingen voor hergebruik

De Spinova orthese voor de wervelkolom is alleen voor uw verzorging bestemd. Deze orthese is u persoonlijk aangemeten. Geef het product daarom niet aan derden.

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften verwijderen.

Datum: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

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

Indicaties

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

Onderdelen

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

Montage instructies

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

Wasvoorschrift

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

Technische gegevens / parameters

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

Spinova Unload Classic

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

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

Indicaties

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

Onderdelen

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

Montage instructies

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

Wasvoorschrift

Indien gewenst kan de Spinova Unload Classic met een mild wasmiddel met de hand worden gereinigd. Verwijder het overbruggingsframe **E** vóór het wassen. Maak het overbruggingsframe na het drogen met de klittenband weer vast. Leg de orthese daartoe voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. Maak het overbruggingsframe met behulp van de klittenbanden om de baleinen van het frame vast (de pijlen op de beugels wijzen naar boven). Bevestig de twee beugels van het overbruggingsframe. Schuif hiervoor één strook klittenband van voren door het oog van de beugel (III).

Technische gegevens / parameters

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

Spinova Support Plus Classic

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Support Plus Classic is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de gematigde stabilisatie van de lendenwervelkolom met een anatomisch gevormde ruggelotte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicaties

- Stabiele wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel, ontlasting van de voorkant van de wervelkolom
- Ernstige degeneratie / spierinsufficiëntie van de wervelkolom
- Middelzware lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Facetsyndroom
- Matig (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Lumbale spinale kanaalstenosen ook met paresen (conservatief, postoperatief)
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad II
- Na een prolaps (conservatief / postoperatief)
- Na een discectomie
- Na een spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Osteoporose

Onderdelen

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

Instructies voor samenstelling en montage

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

Wasvoorschrift

Indien gewenst kan de Spinova Support Plus Classic met een mild wasmiddel op de hand worden gereinigd. Verwijder de twee pelotten vóór het wassen **F / G**. Maak de twee pelotten na het drogen weer met klittenband vast. Leg de orthese daartoe voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. Zet de rugpelotte met de punt naar beneden met het klittenband vast in het midden van de bandage. Breng nu de buikpelotte aan op de rechter buiksluiting.

Technische gegevens / parameters

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

Spinova Immo Plus Classic

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

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

De speciale constructie maakt een gefaseerde behandeling mogelijk waarbij de stappen aan de patiënt worden aangepast.

Stap 1 (stabilisatiefase):

De orthese wordt samen met de schaal gebruikt om de wervelkolom te stabiliseren na een operatie of bij aanvang van een niet-operatieve behandeling.

Stap 2 (mobilisatiefase):

Bij beginnende mobilisatie en een voortschrijdend genezingsproces wordt de schaal verwijderd. De basisbandage is in het te behandelen lenden- / heiligbeengebied versterkt met aluminium staven en korsetbaleinen.

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

Indicaties

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

Onderdelen

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

Instructies voor samenstelling en montage

De Spinova Immo Plus Classic wordt in standaardmaten gemonteerd geleverd. De schaal, de baleinen, de buiksluiting en de klittenbanden moeten door geschoold personeel individueel worden aangemeten. De buikpelotte moet met klittenband aan de basisbandage worden bevestigd.

(V) Om de stoffen bekleding te verwijderen, moeten de twee elastische banden aan de basisbandage over de randen aan de voorkant van de schaal worden geschoven. Verwijder vervolgens de stoffen bekleding. Om de schaal van de orthese te verwijderen, moet de middelste schroef van de rugcassette worden losgedraaid. Maak de schaal los van de basisbandage. Daarna kunt u de basisbandage zonder schaal gebruiken.

Wasvoorschrift

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

Technische gegevens / parameters

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

Geschoold personeel[1]

De hierna volgende aanwijzingen hebben betrekking op de producten:

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

Let ook op de speciale aanwijzingen over het betreffende product.

Algemene instructies

❶–❺ Meet de orthese al naar gelang de toepassingsgebieden (indicaties) en de lichaamsbouw (anatomie) aan. Controleer na de eerste verzorging of de orthese optimaal zit en goed is aangepast. Oefen het correct aanleggen met de patiënt. Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten. De Spinova orthese voor de wervelkolom is uitsluitend bestemd voor de behandeling van één patiënt.

Leg de orthese om het midden van de romp ter hoogte van de taille zodat de onderrug bedekt is. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen hierbij naar boven. Om een optimale werking te garanderen moet de orthese zo laag mogelijk worden aangelegd zonder dat deze bij een rechte zithouding in de liesstreek drukt.

Aanpassen / Montage

Aanpassen van de staven (dorsale aluminium staven en korsetbaleinen)

Om een optimale pasvorm van de orthese zonder drukplekken te garanderen, moeten de staven en baleinen aan de anatomie van

de patiënt worden aangepast **D**. Verwijder hiervoor de staven uit de staafpockets van de basisbandage en pas deze aan de individuele lichaamsvorm van de patiënt aan. Steek de staven weer in de staafpockets.

Inkorten van de klittenbanden (I)

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

Aanpassen van de buiksluitingen aan de anatomie van de patiënt

U hebt de mogelijkheid, de hoek en breedte van de buiksluitingen individueel te verstellen. Hiervoor moet u de buiksluitingen losmaken en ze in een nieuwe positie vastklitten. Uitstekende velours bij de basisbandage kan na de aanpassing met een stofschaar worden afgeknipt. Om beschadigingen te voorkomen, moet uitstekende klittenband worden afgedekt met een strook velours. In principe bestaat de mogelijkheid de buitenste strook klittenband geheel af te knippen, indien deze niet meer nodig is. (II)

Spinova Stabi Classic

Aanpassen / Montage

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

Spinova Unload Classic

Aanpassen / Montage

Pas staven, klittenbanden en buiksluiting aan zoals voorheen beschreven.

Aanpassen van het overbruggingsframe

Maak de basisbandage los van het overbruggingsframe om deze aan te passen. Verwijder hiervoor de twee stroken klittenband van het overbruggingsframe en open de twee klittenbandlussen van de basisbandage. Zo kunnen de aluminiumbaleinen van het overbruggingsframe individueel worden aangepast. Maak het overbruggingsframe vervolgens weer vast met de klittenband. Plaats het frame zo, dat overeenkomstig de vorm van het lichaam van de patiënt, de delordoserende werking van het frame optimaal is. De pijlen op de beugels van het frame en de binnenzijden van de buiksluiting wijzen daarbij naar boven. Let op dat de Spinova Unload Classic in twee hoogten verkrijgbaar is (III).

Spinova Support Plus Classic

Aanpassen / Montage

Pas staven, klittenbanden en buiksluiting aan zoals voorheen beschreven.

Positioneren van de pelotten

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Aanpassen / Montage

Pas staven, klittenbanden en buiksluiting aan zoals voorheen beschreven.

Benodigd gereedschap

Inbussleutel 2,5 mm (als accessoire verkrijgbaar)

Verwijderen van de schaal van de orthese

(V) Draai de middelste schroef van de rugcassette los. Schuif de twee elastische banden aan de basisbandage over de voorste randen van de schaal. Maak de rugschaal los van de basisbandage. Verwijder evt. de stoffen bekleding van de schaal.

Hoogte-, breedte- en hoekinstelling van de schaal

Nadat de schaal is losgemaakt van de basisbandage, maakt u handmatig de moeren in het midden van de schaal en de bovenste en onderste schroef met een inbussleutel los, zodat de helften van de schaal gemakkelijk tegen elkaar kunnen worden verschoven. Plaats de schaal zodanig op de romp dat de uithollingen van het bekkenframe direct boven de bekkenrand van de patiënt zitten. Verschuif en kantel de twee helften van de schaal tot deze zo plat mogelijk tegen de romp van de patiënt aanliggen. Daarna draait u de drie schroefverbindingen weer vast. Zorg ervoor dat u ze zo symmetrisch mogelijk uitlijnt (V). De bovenste rand moet ca. 3 cm onder de schouderbladen eindigen. Indien nodig kan voor de aanpassing van de schaalhoogte de bovenste rand worden ingekort. Let op dat de Spinova Immo Plus Classic in twee hoogten verkrijgbaar is. Om de schaal vast te maken aan de basisbandage, gaat u in omgekeerde volgorde te werk zoals is beschreven in punt **Verwijderen van de schaal**.

Opmerkingen: Het kunststof kan worden aangepast met een in de handel verkrijgbare leerschaar. Om blessures te voorkomen, moet u de afgeknipte rand afbramen (bijv. met schuurpapier).

Plaats de buikpelotte

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

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

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

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Le indicazioni illustrate di seguito si applicano ai prodotti:

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

Prestare inoltre attenzione alle istruzioni specifiche per il proprio prodotto nelle pagine seguenti.

Rischi di impiego

⚠ **Cautela***

L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova deve essere indossata esclusivamente secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni e nell'ambito dei campi applicativi indicati (zona di applicazione). È un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. Per garantire il posizionamento ottimale dell'ortesi, essa deve essere adattata individualmente sul paziente da personale specializzato[1]. Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta. L'etichetta con le informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, indicazioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del bendaggio base.

Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione (body compressivo, calze compressive medicali per patologie linfatiche), con il proprio medico curante. Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante. L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare l'ortesi troppo stretta, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In seguito a un intervento chirurgico, far controllare regolarmente la ferita a un medico.

Nota: non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari), non lasciarlo in automobile! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendone l'efficacia.

(LATEX) Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Avvertenze d'impiego

Come indossare l'ortesi

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

(1) Posizionare l'ortesi centralmente all'altezza della vita, in modo che la parte inferiore del dorso sia coperta. Le frecce incise sul lato interno della chiusura addominale sono rivolte verso l'alto. (2) Infilare ora le dita lateralmente negli appositi taschini delle due metà della chiusura e tirare uniformemente sui due lati la chiusura. Solo a questo punto tirare le due metà della chiusura davanti a sé. (3) Sollevare leggermente l'addome dal basso con la metà sinistra della chiusura e sovrapporre la metà destra alla sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro. Ora afferrare i cinturini di trazione con entrambe le mani. (4) Tirarli contemporaneamente e in modo uniforme in senso laterale fino a raggiungere la stabilizzazione desiderata. (5) Fissare i cinturini di trazione sulla chiusura addominale.

Come togliere l'ortesi

Per togliere l'ortesi, aprire innanzitutto i cinturini di trazione. Afferrare i taschini della chiusura addominale e aprire la chiusura in velcro. Dopo aver tolto l'ortesi, chiudere nuovamente con il velcro la chiusura addominale per evitare danni.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo)

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Avvertenze per il riutilizzo

L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova è prevista esclusivamente per il trattamento personale. È stata adattata a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare il prodotto a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di prodotto, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate al: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Destinazione d'uso / zona di applicazione

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

Indicazioni

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

Componenti

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Avvertenze per la pulizia

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

Dati / parametri tecnici

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

Spinova Unload Classic

Destinazione d'uso / zona di applicazione

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

Indicazioni

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

Componenti

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avvertenze per la pulizia

Se necessario Spinova Unload Classic può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio rimuovere il telaio di collegamento **E**. Una volta asciutta, fissare nuovamente con il velcro il telaio di collegamento. Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Fissare il telaio di collegamento attorno ai montanti del telaio con l'ausilio delle linguette in velcro (le frecce sulle staffe sono rivolte verso l'alto). Fissare le due staffe del telaio di collegamento. A tale scopo, infilare dal davanti una striscia in velcro nell'occhiello della staffa (III).

Dati / parametri tecnici

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

Spinova Support Plus Classic

Destinazione d'uso / zona di applicazione

Spinova Support Plus Classic è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per la stabilizzazione moderata del rachide lombare mediante una pelotta dorsale anatomica.

Indicazioni

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

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione
D – Stecche in alluminio
F – Grande pelotta dorsale
G – Pelotta addominale

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Avvertenze per la pulizia

Se necessario Spinova Support Plus Classic può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio rimuovere entrambe le pelotte **F / G**. Una volta asciutta, fissare nuovamente con il velcro le due pelotte. Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Fissare con il velcro la pelotta dorsale al centro del bendaggio con la punta rivolta verso il basso. Quindi fissare la pelotta addominale sulla chiusura addominale destra.

Dati / parametri tecnici

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

Spinova Immo Plus Classic

Destinazione d'uso / zona di applicazione

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

La sua speciale struttura consente una terapia mirata sulla base di un protocollo terapeutico a stadi adattabile.

Stadio 1 (fase di stabilizzazione):

Per il bloccaggio della colonna vertebrale in seguito a un intervento chirurgico o all'inizio di un trattamento non operatorio, l'ortesi viene utilizzata con il guscio.

Stadio 2 (fase di mobilizzazione):

All'inizio della mobilizzazione e con il progressivo processo di guarigione il guscio viene rimosso. Il bendaggio base è irrigidito nella zona lombo-sacrale da trattare mediante stecche in alluminio e le stecche del corsetto.

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

Indicazioni

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

Componenti

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Immo Plus Classic è fornita montata in taglie standard. Il guscio, le stecche, la chiusura addominale e i cinturini di trazione devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato. La pelotta addominale deve essere fissata con il velcro sul bendaggio base.

(V) Per rimuovere il rivestimento in tessuto infilare entrambe le fasce in gomma del bendaggio base lungo i bordi anteriori del guscio. Dopodiché rimuovere il rivestimento in tessuto. Per rimuovere il guscio dall'ortesi allentare la vite centrale nell'area dorsale. Rimuovere il guscio dal bendaggio base. Ora è possibile utilizzare il bendaggio base senza il guscio.

Avvertenze per la pulizia

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

Dati / parametri tecnici

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Personale specializzato[1]

Le indicazioni illustrate di seguito si applicano ai prodotti:

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

Prestare inoltre attenzione alle istruzioni specifiche per il relativo prodotto.

Avvertenze generali

(I)–(V) Adattare l'ortesi in base ai campi di applicazione (indicazioni) e alla corporatura (anatomia) del paziente. Dopo il primo trattamento, tenuto conto della situazione individuale del paziente, verificare che l'ortesi sia posizionata correttamente. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto. Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale indicazione può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia. L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova è prevista esclusivamente per il trattamento personale di un paziente.

Posizionare l'ortesi centralmente all'altezza della vita, in modo che la parte inferiore del dorso sia coperta. Le frecce incise sul lato interno della chiusura addominale sono rivolte verso l'alto. Per garantire l'efficacia ottimale, l'ortesi dovrebbe essere indossata il più in basso possibile evitando tuttavia che, sedendo con la schiena eretta, essa comprima la regione inguinale.

Adattamento / montaggio

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

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

Accorciamento dei cinturini di trazione (I)

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

Adattamento delle chiusure addominali alla corporatura del paziente

È possibile regolare individualmente l'angolo e la larghezza delle chiusure addominali. A tal fine aprire le chiusure addominali e fissarle con il velcro nella nuova posizione. Una volta completato l'adattamento è possibile tagliare la parte sporgente in velluto sul bendaggio base utilizzando delle forbici per stoffa. Il velcro sporgente può essere coperto con strisce di velluto per evitarne il danneggiamento. In linea di principio esiste la possibilità di tagliare e rimuovere completamente la striscia in velcro esterna, qualora non dovesse più essere necessaria. (II)

Spinova Stabi Classic

Adattamento / montaggio

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

Spinova Unload Classic

Adattamento / montaggio

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

Adattamento del telaio di collegamento

Per adattare il telaio di collegamento staccarlo dal bendaggio base. A tal fine rimuovere le due strisce di velcro dal telaio di collegamento e aprire le due linguette in velcro sul bendaggio base. È possibile adattare individualmente la forma dei montanti in alluminio del telaio di collegamento. Infine bloccare nuovamente il telaio di collegamento utilizzando le chiusure in velcro. Posizionarlo in modo tale da garantire la massima efficacia dell'azione di riduzione della lordosi, in considerazione della corporatura del paziente. Le frecce sulle staffe del telaio e all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Attenzione: Spinova Unload Classic è disponibile in due diverse altezze (III).

Spinova Support Plus Classic

Adattamento / montaggio

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

Posizionamento delle pelotte

Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto (IV).

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

Spinova Immo Plus Classic

Adattamento / montaggio

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

Attrezzatura necessaria

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

Rimozione del guscio dall'ortesi

(V) Allentare la vite centrale sul lato dorsale. Infilare entrambe le fasce in gomma del bendaggio base lungo i bordi anteriori del guscio . Rimuovere il bendaggio base dal guscio dorsale. Eventualmente rimuovere il rivestimento in tessuto dal guscio.

Regolazione in altezza, larghezza e angolazione del guscio

Una volta rimosso il guscio dal bendaggio base, allentare a mano il dado al centro del guscio nonché le viti inferiore e superiore utilizzando una chiave a brugola, in modo da poter fare scorrere le due metà del guscio allontanandole o avvicinandole. Posizionare il guscio sul tronco in modo che gli avvallamenti del sostegno per il bacino si trovino direttamente al di sopra delle creste iliache del paziente. Far scorrere e inclinare le due metà del guscio fino a farle aderire al tronco del paziente in posizione più piana possibile. Dopodiché serrare nuovamente i tre collegamenti a vite. Accertarsi che l'ortesi sia il più possibile simmetrica (V). Il bordo superiore deve terminare circa 3 cm al di sotto delle scapole. In caso di necessità è possibile modificare l'altezza del guscio accorciando il bordo superiore. Attenzione: Spinova Immo Plus Classic è disponibile in due diverse altezze. Per inserire il guscio nel bendaggio base eseguire le operazioni descritte nel paragrafo **Rimozione del guscio** in ordine inverso.

Nota: il materiale plastico può essere tagliato utilizzando delle comuni forbici per cuoio. Per evitare lesioni, levigare il bordo del taglio (per es. con carta vetrata).

Posizionamento della pelotta addominale

Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Fissare con il velcro la pelotta addominale sulla chiusura addominale destra.

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.
Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Las siguientes indicaciones son aplicables a los productos:

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

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

Riesgos derivados de su uso

⚠ **Precaución***

La ortesis para la columna vertebral Spinova debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para los ámbitos de aplicación descritos (lugar de aplicación). Se trata de un producto de prescripción que se debe usar bajo supervisión médica. Para garantizar la óptima colocación de la ortesis, el producto debe adaptarse individualmente por personal competente[1] con la debida formación. Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. La etiqueta cosida, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones para el cuidado y símbolo CE, se encuentra en la parte interior del vendaje base.

El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (body de compresión, medias de compresión linfática), solo puede realizarse previo consejo médico. Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico. En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. No se ajuste la ortesis demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. Tras una operación, acuda regularmente a un médico para que controle la herida.

Recomendación: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Es posible que se dañe el material. Puede mermarse la efectividad de la ortesis.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Indicaciones de uso

Colocación

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

❶ Coloque la ortesis centrada a la altura de la cintura, de manera que cubra la parte inferior de la espalda. Las flechas impresas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. ❷ Ahora, meta los dedos desde el lateral en las aberturas para los dedos previstas para ellos en el cierre y tire uniformemente hacia el lado. Después, tire de los cierres hacia delante. ❸ Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen para elevarlo y cubra la mitad izquierda del cierre con la mitad derecha hasta que pueda cerrar el velcro. Ahora sujete los cinturones de tracción con ambas manos. ❹ Tire de ellos de manera uniforme y simultánea, primero hacia un lado hasta conseguir la estabilización deseada. ❺ Cierre los cinturones de tracción con el velcro en el cierre abdominal.

Retirada

Para quitarse la ortesis, primero abra los cinturones de tracción. A continuación, agarre las aberturas de inserción del cierre abdominal y suelte el velcro. Para evitar daños, vuelva a adherir el cierre abdominal con el velcro después de quitarse la ortesis.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Información sobre su reutilización

La ortesis para la columna vertebral Spinova está prevista únicamente para uso personal. Ha sido adaptada individualmente para usted. Por tanto, no entregue el producto a terceras personas.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado del producto puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Puede desechar el producto conforme a la legislación vigente correspondiente.

Información actualizada: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

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

Indicaciones

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

Componentes

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicaciones para su colocación y montaje

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

Indicaciones para la limpieza

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

Datos técnicos / parámetros

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

Spinova Unload Classic

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

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

Indicaciones

- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) estables con lesiones del cuerpo vertebral, descarga de la cara posterior de las vértebras
- Espondilólisis / espondilolistesis, grados I – II
- Lumboisquialgia moderada con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Destenosis lumbares del canal espinal incluso con paresis (conservador, postoperatoria)
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular moderado
- Síndrome facetario
- Estados tras discectomía

Componentes

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

Indicaciones para su colocación y montaje

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

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, la Spinova Unload Classic se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes del lavado, retire el marco de transición **E**. Tras el secado, vuelva a colocar el marco de transición. Para ello, coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Cierre el marco de transición usando las lengüetas de velcro en torno a los nervios del marco (las flechas de la parte inferior de los nervios apuntan hacia arriba). Fije los dos arcos del marco de transición. Para ello, pase una lengüeta de velcro desde delante a través de la presilla del arco Ⓘ.

Datos técnicos / parámetros

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

Spinova Support Plus Classic

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

Spinova Support Plus Classic es un producto médico. Se trata de una ortesis para la estabilización moderada de la columna lumbar con almohadilla lumbar de forma anatómica.

Indicaciones

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

Componentes

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

Indicaciones para su colocación y montaje

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

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, la Spinova Support Plus Classic se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes del lavado, retire las dos almohadillas **F / G**. Tras el secado, vuelva a insertar ambas almohadillas. Para ello, coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Fije la almohadilla lumbar con la punta señalando hacia abajo en el centro del vendaje. Ahora, coloque la almohadilla abdominal sobre el cierre abdominal derecho.

Datos técnicos / parámetros

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

Spinova Immo Plus Classic

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

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

Su estructura especial permite una terapia controlada según un esquema gradual adaptable individualmente.

Etapa 1 (fase de estabilización):

Para estabilizar la columna vertebral tras una operación al comienzo de un tratamiento no quirúrgico, la ortesis se utiliza junto con su cubierta.

Etapa 2 (fase de movilización):

Cuando empieza la movilización, con el proceso de curación avanzado, se retira la cubierta. Se refuerza el vendaje base en la zona lumbar / sacra correspondiente con las varillas de aluminio o de corsé.

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

Indicaciones

- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) estables con lesiones del cuerpo vertebral, descarga de la cara anterior o posterior de las vértebras
- Lumboisquialgia de grado muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones en los discos intervertebrales

- Destenosis lumbares del canal espinal incluso con paresis (conservador, postoperatoria)
- Tumores (metástasis)
- Degeneración grave / insuficiencia muscular de la columna vertebral
- Espondilólisis / espondilolistesis de grados II – III
- Síndrome facetario / espondilitis
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
- Estenosis foraminal
- Estados tras prolapso (conservador, postoperatorio)
- Estados tras discectomía
- Estados tras espondilodesis / cifoplastia (de una / varias fases)
- Osteocondrosis

Componentes

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

Indicaciones para su colocación y montaje

La Spinova Immo Plus Classic se suministra en talla estándar ya montada. La cubierta, las varillas, el cierre abdominal, así como los cinturones de tracción, deben ajustarse individualmente por personal competente. La almohadilla abdominal deberá fijarse con velcro en el vendaje base.

Ⓥ Para retirar el revestimiento textil, pase las dos bandas de goma del vendaje base por encima de los bordes delanteros de la cubierta. A continuación, retire el revestimiento textil. Para retirar la cubierta de la ortesis, suelte el tornillo central en la zona de la espalda. Retire la cubierta del vendaje base. A continuación puede utilizar el vendaje base sin cubierta.

Indicaciones de limpieza

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

Datos técnicos / parámetros

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

Personal competente[1]

Las siguientes indicaciones son aplicables a los productos:

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

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

Indicaciones generales

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

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

Adaptación / montaje

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

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

Acortar los cinturones de tracción Ⓘ

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

Adaptación de los cierres abdominales a la forma del cuerpo del paciente

Tiene la posibilidad de ajustar los cierres abdominales individualmente en cuanto a la inclinación y el ancho. Para ello, afloje los cierres abdominales y vuelva a pegar éstos a la nueva posición. El terciopelo sobrante del vendaje base puede recortarse después de la adaptación con unas tijeras para tela. El velcro que sobresalga tiene que cubrirse con una tira de terciopelo para evitar daños. En general, existe la posibilidad de recortar completamente la tira de velcro exterior, en caso de no necesitarse. Ⓘⓘ

Spinova Stabi Classic

Adaptación / montaje

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

Spinova Unload Classic

Adaptación / montaje

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

Adaptación del marco de transición

Para adaptar el marco de transición, suéltelo del vendaje base. Para ello, retire dos tiras de velcro del marco de transición y abra las dos lengüetas de velcro del vendaje base. Puede adaptar los nervios de aluminio del marco de transición individualmente. A continuación, vuelva a colocar con el velcro el marco de transición. Posiciónelo de tal modo, que realice su función de apoyo y descarga de manera óptima, conforme a la forma del cuerpo del paciente. Las flechas en los arcos del marco y en el interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Tenga en cuenta que la Spinova Unload Classic está disponible en dos alturas Ⓘⓘ.

Spinova Support Plus Classic

Adaptación / montaje

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

Colocación de las almohadillas

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Adaptación / montaje

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

Herramientas necesarias

Llave Allen 2,5 mm (disponible como accesorio)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Retirada de la cubierta de la ortesis

Ⓥ Suelte el tornillo central en la zona de la férula de espalda. Pase las dos bandas de goma del vendaje base por encima de los bordes delanteros de la cubierta. Retire el vendaje base de la cubierta lumbar. En caso necesario, retire el revestimiento textil de la cubierta.

Ajuste de altura, anchura e inclinación de la cubierta

Una vez retirada la cubierta del vendaje base, suelte a mano la tuerca del centro de la cubierta, así como el tornillo superior e inferior, de manera que las mitades de la cubierta se puedan mover fácilmente entre sí. Coloque la cubierta en el tronco de tal modo, que las hendiduras de la valva para la pelvis queden directamente encima de la cresta ilíaca del paciente. Desplace e incline las dos mitades de la cubierta hasta que queden tan a ras del tronco del paciente como sea posible. A continuación, vuelva a apretar los tres tornillos. Al hacerlo, asegúrese de alinearlos con la mayor simetría posible Ⓥ.

El borde superior debería terminar a unos 3 cm por debajo de los omóplatos. En caso necesario se puede acortar el borde superior para modificar la altura de la cubierta. Tenga en cuenta que la Spinova Immo Plus Classic está disponible en dos alturas. Para colocar la cubierta en el vendaje base, proceda en orden inverso al descrito en el punto **Retirada de la cubierta**.

Recomendación: El plástico se puede cortar con unas tijeras convencionales para cuero. Para evitar lesiones, alise el borde cortado (p. ej. con papel de lija).

Colocación de la almohadilla abdominal

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

* Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, para la salud y accidentes) o daños materiales (daños al producto).

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

As instruções seguintes aplicam-se aos produtos:

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

Observe também as instruções sobre o seu produto apresentadas nas páginas seguintes.

Riscos inerentes à utilização

⚠ **Cuidado***

A sua ortótese Spinova para coluna vertebral só pode ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas. Trata-se de um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. Para garantir uma colocação perfeita da ortótese, o produto tem de ser ajustado individualmente por pessoal técnico qualificado[1]. Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. A etiqueta com informações relativas ao tamanho, fabricante, indicações de lavagem e marcação CE do produto encontra-se no lado interior da ligadura de base.

Se pretender combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (body de compressão, meias de compressão), consulte previamente o seu médico. Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico. Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo.

Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Não aperte demasiado a ortótese, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Após uma operação, a ferida deve ser regularmente controlada por um médico.

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

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Indicações de utilização

Colocação

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

❶ Posicione a ortótese ao centro, à altura da cintura, de modo que a parte inferior das costas fique coberta. As setas gravadas nos lados interiores do fecho abdominal estão direcionadas para cima. ❷ Mova agora os dedos, a partir do lado, até às aberturas para os dedos existentes no fecho, e puxe-as uniformemente para o lado até atingir a estabilização pretendida. Só depois puxe os fechos para a frente. ❸ Levante o abdómen com a metade esquerda do fecho e coloque a metade direita do fecho por cima da parte esquerda, até a conseguir fechar com o fecho de velcro. Segure agora as cintas de aperto em ambas as mãos. ❹ Puxe-os em simultâneo e uniformemente para o lado apenas até obter a estabilização pretendida. ❺ Engate as cintas de aperto no fecho abdominal.

Remoção

Para retirar a ortótese, abra primeiro as cintas de aperto. Em seguida, agarre nas bolsas de inserção do fecho abdominal e solte a fixação. Aperte novamente o fecho abdominal após a remoção da ortótese, para evitar danos.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Limitação acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com meios auxiliares colocados)

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Indicações sobre a reutilização

A ortótese para coluna vertebral Spinova foi concebida apenas para o seu tratamento. Foi ajustada às suas condições físicas. Como tal, não entregue o produto a terceiros.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com o produto não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão atualizada em: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Finalidade / Local de aplicação

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

Indicações

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

Componentes

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

Instruções de montagem

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

Indicações de limpeza

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

Dados técnicos / Parâmetros

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

Spinova Unload Classic

Finalidade / Local de aplicação

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

Indicações

- Fraturas vertebrais estáveis (coluna lombar) com danos no corpo vertebral, alívio da parte traseira das vértebras
- Espondilólise / espondilolistese, grau I – II
- Lombociática moderada com falhas musculares em caso de elevada protusão dos discos intervertebrais / prolapso
- Estenoses lombares do canal espinal também com paresia (conservadoras, pós-operatórias)
- Síndrome lombar moderada (pseudo) radicular
- Síndroma das facetas
- Em condições de discectomia

Componentes

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

Instruções de montagem

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

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão o Spinova Unload Classic com um detergente suave. Antes da lavagem, desengate a armação de transição **E**. Depois de secar, fixe novamente a armação de transição. Para isso, coloque a ortótese à sua frente com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Engate a armação de transição à volta dos suportes da armação com a ajuda das fitas de velcro (as setas nos estribos estão viradas para cima). Fixe os dois estribos da armação de transição. Para isso, desloque uma fita de velcro da frente através do olhal do estribo (III).

Dados técnicos / Parâmetros

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

Spinova Support Plus Classic

Finalidade / Local de aplicação

A Spinova Support Plus Classic é um produto médico. É uma ortótese para a estabilização moderada da coluna lombar com almofada lombar anatomicamente moldada.

Indicações

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

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto
D – Varetas de alumínio
F – Almofada lombar grande
G – Almofada abdominal

Instruções de montagem

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

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão o Spinova Support Plus Classic com um detergente suave. Desengate ambas as almofadas antes da lavagem **F / G**. Depois de estarem secas, fixe novamente as duas almofadas. Para isso, coloque a ortótese à sua frente com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Prenda a almofada lombar com a ponta virada para baixo, no centro da ligadura. Coloque, em seguida, a almofada abdominal sobre o fecho abdominal direito.

Dados técnicos / Parâmetros

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Immo Plus Classic

Finalidade / Local de aplicação

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

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

Nível 1 (fase de estabilização):

A ortótese é utilizada juntamente com a barra de estabilização para proteger a coluna vertebral após uma operação ou para iniciar um tratamento não operatório.

Nível 2 (fase de mobilização):

Quando se inicia a mobilização com um processo de cura mais avançado remove-se a cápsula. A ligadura de base é reforçada pelas varetas dorsais, na área lombar e do sacro.

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

Indicações

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

Componentes

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

Instruções de montagem

O Spinova Immo Plus Classic é fornecido montado em tamanho padrão. A cápsula, as varetas, o fecho abdominal, assim como as cintas de aperto, têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado. A almofada abdominal deve ser engatada na ligadura de base.

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

Indicações de limpeza

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

Dados técnicos / Parâmetros

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

Pessoal técnico[1]

As instruções seguintes aplicam-se aos produtos:

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

Observe também as instruções sobre o respetivo produto.

Indicações gerais

(I) – (V) Ajuste a ortótese às áreas de aplicação (indicações) e à estrutura corporal (anatomia). Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que a ortótese está colocada de forma ideal de acordo com o caso em questão. Pratique a colocação correta com o paciente. Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto. A ortótese para coluna vertebral Spinova foi concebida para o tratamento de apenas um paciente.

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

Ajuste / montagem

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

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

Redução das cintas de aperto (I)

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

Ajuste dos fechos abdominais à forma do corpo do paciente

Tem a possibilidade de ajustar individualmente os fechos abdominais em ângulo e largura. Para isso, desaperte os fechos abdominais e prenda-os numa nova posição. Pode cortar o veludo excedente na ligadura de base com uma tesoura após o ajuste. O velcro excedente tem de ser coberto com uma fita de veludo para evitar danos. Em geral existe a possibilidade de cortar totalmente a fita de velcro exterior se não for necessária. (II)

Spinova Stabi Classic

Ajuste / montagem

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

Spinova Unload Classic

Ajuste / montagem

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

Ajuste da armação de transição

Para ajustar a armação de transição, solte-a da ligadura de base. Para isso, remova as duas fitas de velcro da armação de transição e abra as duas fitas de velcro na ligadura de base. Pode moldar individualmente as hastes de alumínio da armação de transição. Prenda novamente a armação de transição. Posicione-a de forma a que a sua função de deslordose atue de forma adequada à forma do corpo do paciente. As setas nos suportes da armação e nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Lembre-se de que o Spinova Unload Classic está disponível em duas alturas (III).

Spinova Support Plus Classic

Ajuste / montagem

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

Posicionamento das almofadas

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Ajuste / montagem

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

Ferramentas necessárias

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

Remover a cápsula da ortótese

(V) Solte o parafuso intermédio no lado posterior. Passe as duas faixas de borracha na ligadura de base por cima dos rebordos dianteiros da cápsula. Retire a ligadura de base da cápsula lombar. Se necessário, retire o revestimento têxtil da cápsula.

Ajuste de altura, largura e ângulo da cápsula

Após remoção da cápsula da ligadura de base, solte manualmente a porca no meio da cápsula assim como o parafuso superior e inferior usando uma chave sextavada, para que as metades da cápsula possam ser deslocadas facilmente uma contra a outra. Posicione a cápsula no tronco de forma a que os apoios da cinta de apoio fiquem posicionados diretamente por cima da crista ilíaca do paciente. Deslize e incline ambas as metades da cápsula até estas assentarem de forma mais plana possível no tronco do paciente. De seguida fixe novamente as três uniões roscadas. Tenha em atenção o alinhamento o mais simétrico possível (V). O rebordo superior deve terminar cerca de 3 cm abaixo das omoplatas. Se necessário, o rebordo superior pode ser encurtado para se alterar a altura da cápsula. Lembre-se de que o Spinova Immo Plus Classic está disponível em duas alturas. Para colocar a cápsula na ligadura de base, proceda pela ordem inversa, conforme descrito no ponto **Remover a cápsula**.

Indicação: O plástico pode ser recortado com uma tesoura de couro disponível no mercado. Para evitar ferimentos, rebarbe o corte (p. ex. com lixa de papel).

Posicionamento da almofada abdominal

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

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

[1] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Följande anvisningar avser produkterna:

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

Beakta även de specifika anvisningarna för den enskilda produkten på följande sidor.

Användningsrisker

⚠ **Observera***

Din Spinova ryggradsortos ska användas endast enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och de här angivna användningsområdena (se rubriken Ändamålsbestämning / användningsområde). Ortosen är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. För att säkerställa att ortosen sitter optimalt bör produkten provas ut individuellt av utbildad fackpersonal[1]. Beakta skötselanvisningarna på den isydda etiketten. Den isydda etiketten med information om storlek, tillverkare, skötselanvisningar och CE-märkning sitter på insidan av det inre stödförbandet.

Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar olika produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsbody, lymfkompressionsstrumpor). Om besvären tilltar eller du noterar ovanliga förändringar, kontakta omgående din läkare. Produktgarantin gäller inte vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning. Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner. Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast ortosen för hårt eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Låt en läkare kontrollera såret regelbundet efter en operation.

Observera: Utsätt aldrig produkten för direkt hetta (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka ortosens funktion negativt.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av bandaget om du känner av allergiska reaktioner.

Användningsinformation

Påtagning

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

❶ Placera ortosen centrerad i höjd med midjan så att ortosen täcker nedre ryggen. Då pekar de inpräglade pilarna på insidan av magknäppningen uppåt. ❷ För nu in fingrarna från sidan i de för detta ändamål avsedda fingerfickorna på knäppningen och dra fickorna med jämn kraft åt sidorna. Dra först därefter knäppningarna framåt. ❸ Lyft upp magen lätt underifrån med den vänstra halvan av knäppningen och placera den högra halvan av knäppningen så långt över den vänstra att den går att trycka fast. Ta nu tag med båda händerna i dragremmarna. ❹ Dra remmarna samtidigt och med jämn kraft först åt sidorna tills önskad stabilisering har uppnåtts. ❺ Tryck nu fast dragremmarna på magknäppningen.

Avtagning

Öppna först dragremmarna för att kunna ta av ortosen. Ta därefter tag i magknäppningens inskjutningsfickor och lossa kardborreknäppningen. Stäng magknäppningen igen när du har tagit av ortosen – detta för att undvika skador.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande kliniska symtom ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Kraftigare begränsning av hjärtats och lungornas kapacitet (risk för ökat blodtryck vid användning av hjälpmedlet och kraftigare fysisk ansträngning)

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Information om återanvändning

Din Spinova ryggradsortos är avsedd att användas endast av dig personligen. Ortosen har justerats individuellt för dig. Överlåt därför inte produkten till någon annan.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av produkt inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Ändamålsbestämning / användningsområde

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

Indikationer

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

Delar

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

Hopsättnings- och monteringsanvisning

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

Rengöringsanvisningar

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

Tekniska data / parametrar

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

Spinova Unload Classic

Ändamålsbestämning / användningsområde

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

Indikationer

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

Delar

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

Hopsättnings- och monteringsanvisning

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

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan din Spinova Unload Classic tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Ta loss överbryggningsramen **E** före tvätt. Sätt åter fast överbryggningsramen efter att ortosen har torkat. Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt. Sätt fast överbryggningsramen genom att trä kardborreflikarna runt ramens stag (pilarna på byglarna pekar uppåt). Sätt fast överbryggningsramens båda byglar. För ett kardborreband framifrån igenom bygelns ögla (III).

Tekniska data / parametrar

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

Spinova Support Plus Classic

Ändamålsbestämning / användningsområde

Spinova Support Plus Classic är en medicinsk produkt. Det är en ortos för måttlig stabilisering av ländryggraden med anatomiskt formad ryggpelott.

Indikationer

- Stabila kotfrakturer (i ländryggen) med skador på kotkroppen – avlastning av kotans framkant
- Svår degeneration / muskulär insufficiens i ryggraden
- Medelsvår lumboischialgi med muskelbortfall vid diskprotrusion / prolaps
- Facettsyndrom
- Medelsvårt (pseudo)radikulärt lumbalsyndrom
- Lumbala spinalkanalstenoser, även med pares (konservativt, postoperativt)
- Spondylolys / spondylolistes grad II
- Tillstånd efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tillstånd efter diskektomi
- Tillstånd efter spondylodes / kyfoplastik (två sammanväxta kotor / fler sammanväxta kotor)
- Osteoporos

Delar

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

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

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

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan din Spinova Support Plus Classic tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Ta loss de båda pelotterna **F / G** före tvätt. Sätt åter fast de båda pelotterna efter att ortosen har torkat. Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt. Tryck fast ryggpelotten mitt på det inre stödförbandet så att pelottens spets pekar nedåt. Sätt nu fast magpelotten på den högra magknäppningen.

Tekniska data / parametrar

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

Spinova Immo Plus Classic

Ändamålsbestämning / användningsområde

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

Ortosens speciella konstruktion möjliggör en riktad behandling enligt ett individuellt anpassat nivåschema.

Nivå 1 (stabiliseringsfas):

För fixering av ryggraden efter en operation eller för att påbörja en icke operativ behandling används ortosen ihop med ett skal.

Nivå 2 (mobiliseringsfas):

Vid påbörjad mobilisering med framskriden läkningsprocess avlägsnas skalet. Det inre stödförbandet är förstärkt med aluminium- och korsettstavarna i länd- / korsbensområdet som ska behandlas.

Rådfråga läkaren i vilket skede som skalet ska läggas bort.

Indikationer

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

Delar

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

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

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

Ⓥ För att ta loss det textila överdraget, stryk de båda gummibanden på det inre stödförbandet över de främre kanterna på skalet. Dra därefter bort det textila överdraget. För att ta bort skalet från ortosen ska den mellanliggande skruven lossas i ryggsektionen. Lyft av skalet från det inre stödförbandet. Därefter kan du använda det inre stödförbandet utan skal.

Rengöringsanvisningar

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

Tekniska data / parametrar

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

Fackpersonal[1]

Följande anvisningar avser produkterna:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Beakta även de specifika anvisningarna för den enskilda produkten.

Allmänna anvisningar

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

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

Anpassning / montering

Inställning av stavarna (dorsala aluminiumstavar och korsettstavar)

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

Avkortning av dragremmarna ❶

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

Anpassning av magknäppningarna till patientens kroppsform

Möjlighet finns att justera magknäppningarna i individuella vinklar och bredder. Lossa då magknäppningarna och tryck fast dem på ett annat ställe. Överskjutande veloumaterial på det inre stödförbandet kan efter justeringen klippas bort med en textilsax. Överskjutande kardborreband måste täckas med en velourremsa för att undvika skador. I princip kan den yttre kardborreremsan klippas bort i sin helhet om den inte behövs. ❶

Spinova Stabi Classic

Anpassning / montering

Ställ in stavarna, dragremmarna och magknäppningen enligt beskrivningen ovan.

Spinova Unload Classic

Anpassning / montering

Ställ in stavarna, dragremmarna och magknäppningen enligt beskrivningen ovan.

Anpassning av överbryggningsramen

För att kunna ställa in överbryggningsramen ska den lossas från det inre stödförbandet. Dra loss de båda kardborreremsorna från överbryggningsramen och öppna de båda kardborreflikarna på det inre stödförbandet. Det går att forma överbryggningsramens aluminiumstavar individuellt. Sätt därefter tillbaka överbryggningsramen. Positionera överbryggningsramen efter patientens kroppsform på sådant sätt att funktionen som motverkar lordosering verkar optimalt. Pilarna på ramens byglar och på insidan av magknäppningarna pekar då uppåt. Observera att Spinova Unload Classic finns i två höjder ❶❶.

Spinova Support Plus Classic

Anpassning / montering

Ställ in stavarna, dragremmarna och magknäppningen enligt beskrivningen ovan.

Positionering av pelotterna

Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt Ⓘⓥ.

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

Spinova Immo Plus Classic

Anpassning / montering

Ställ in stavarna, dragremmarna och magknäppningen enligt beskrivningen ovan.

Nödvändiga verktyg

Sexkantnyckel 2,5 mm (finns som tillbehör)

Avtagning av skalet från ortosen

Ⓥ Lossa den mellanliggande skruven på ryggsidan. Stryk de båda gummibanden på det inre stödförbandet över de främre kanterna på skalet. Lyft av det inre stödförbandet från ryggskalet. Dra i förekommande fall av överdraget från skalet.

Höjd-, bredd- och vinkelinställning av skalet

Efter att skalet har lyfts bort från det inre stödförbandet, lossa för hand muttern i skalets mitt liksom den övre och undre skruven med en sexkantnyckel så att skalhalvorna löper lätt och kan förskjutas mot varandra. Positionera skalet på bålen på sådant sätt att bäckenselens fördjupningar hamnar direkt ovanför patientens höftkammar. Förskjut och vinkla de båda skalhalvorna tills de ligger an så dikt som möjligt mot patientens bål. Därefter ska de tre förskruvningarna dras åt igen. Se till att få en så symmetrisk riktning som möjligt Ⓥ. Den övre kanten bör sluta ca 3 cm under skulderbladen. Vid behov kan den övre kanten kapas för att ändra skalets höjd. Observera att Spinova Immo Plus Classic finns i två höjder. För fastsättning av skalet på det inre stödförbandet: gå tillväga i omvänd ordningsföljd jämfört med beskrivningen under punkt **Avtagning av skalet**.

Observera: Det går att klippa i plasten med en vanlig lädersax. För att förhindra skador, avgrada snittkanten (t ex med sandpapper).

Positionering av magpelotten

Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt.
Tryck fast magpelotten på den högra magknäppningen.

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) resp. sakskador (skador på produkten).

[1] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Følgende merknader gjelder for produktene:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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

Risiko ved anvendelse

⚠ **OBS***

Spinova ryggsøyleortose skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene (plassering). Det er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. For å garantere optimal plassering av ortosen, må produktet tilpasses individuelt av opplært fagpersonale[1]. Vær oppmerksom på vaskeanvisningen på merkelappen. Etiketten som er sydd på, med informasjon om størrelse, produsent, anvisning om stell og CE-merke, befinner seg på basisstøttens innside.

I kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved kompresjonsbehandling (kompresjonsdrakt, lymfekompresjonsstrømpe), rådfører du deg først med en lege. Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege. Ved feilaktig bruk eller bruk til et formål annet enn det som er angitt, ugyldiggjøres produktgarantien. Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Bivirkninger som kan påvirke hele kroppen, er hittil ikke kjent. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. Ikke fest ortosen for stramt. Dette kan føre til lokale trykkmerker. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver innsnevres. Etter en operasjon skal såret regelmessig sjekkes av lege.

Merk: Ikke utsett produktet for direkte varme (f. eks. ovn, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Dette kan skade materialet. Det kan redusere ortosens effektivitet.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Anvisninger for bruk

Påføring

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

❶ Plasser ortosen sentrert på midjen, slik at nedre del av ryggen dekkes. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. ❷ Skyv fingrene fra siden og inn i fingerlommene på festet, og trekk dem jevnt til siden. Etter dette trekker du festene forover. ❸ Løft magen litt opp nedenfra med den venstre festehalvdelen og legg den høyre festehalvdelen så langt over den venstre at du kan feste den på borrelåsen. Ta nå tak i strammebeltene med begge hendene. ❹ Trekk til disse samtidig og jevnt først til side, helt til ønsket stabilisering er oppnådd. ❺ Fest strammebeltene på midjebeltet med borrelåsen.

Fjerning

Åpne først strammebeltet for å ta av ortosen. Deretter griper du tak i lommene til midjefestet og løsner borrelåsen. Lukk midjefestet igjen etter du har tatt av ortosen, for å unngå eventuelle skader.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting
- Økt begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for forhøyet blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og økt fysisk prestasjon)

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig bruk og pleie er produktet så å si vedlikeholdsfritt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anvisninger for gjenbruk

Spinova ryggsøyleortose er kun beregnet for din behandling. Den ble personlig tilpasset deg. Derfor må produktet ikke gis videre til en annen.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av utstyr ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallshåndtering

Du kan avhende produktet i samsvar med lokale lover og regler.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Produktets hensikt / bruksområde

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

Indikasjoner

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

Består av

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

Monteringsinstrukser

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

Anvisninger for rengjøring

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

Tekniske data / parametre

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

Spinova Unload Classic

Produktets hensikt / bruksområde

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

Indikasjoner

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

Består av

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

Monteringsinstrukser

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

Anvisninger for rengjøring

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

Tekniske data / parametre

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

Spinova Support Plus Classic

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Support Plus Classic er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for moderat stabilisering av lendevirvelsøylen med anatomisk formet rygg-pelotte.

Indikasjoner

- Stabile virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel – avlastning av virvelens forkant
- Alvorlig degenerasjon / muskulær insuffisiens i ryggsøylen
- Middels alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt ved skiveprotrusjon / prolaps
- Fasettsyndrom
- Middels alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Lumbale spinalkanalstenoser med pareser (konservativ, postoperativ)
- Spondylolyse / spondylolistese grad II
- Tilstand ved prolaps (konservativ / postoperativ)
- Tilstand ved diskektomi
- Tilstand ved spondylodese / kyfoplastikk (én / flere dagers)
- Osteoporose

Består av

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

Sammensettings- og monteringsanvisning

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

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du vaske Spinova Support Plus Classic for hånd med et mildt vaskemiddel. Før vask åpnes borrelåsene og begge pelottene fjernes **F / G**. Når de er tørre, settes begge pelottene inn igjen og festes med borrelåsene. For å gjøre dette, legger du ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. Ryggpelotten settes inn i midten av støtten med spissen pekende nedover, og festes med borrelåsen. Nå plasseres mage-pelotten på det høyre midjefestet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tekniske data / parametre

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

Spinova Immo Plus Classic

Produktets hensikt / bruksområde

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

Den spesielle konstruksjonen tillater en styrt terapi i henhold til et individuelt tilpasset skjema med ulike trinn.

1. trinn (stabiliseringsfase):

For å sikre ryggsøylen etter en operasjon, eller ved begynnelsen av en ikke operativ behandling, brukes ortosen sammen med et skall.

2. trinn (mobiliseringsfase):

Ved begynnende mobilisering med fremskredet tilheling blir skallet fjernet. Basisstøtten er avstivet med aluminiums- og korsettspiler i det lende- / korsben-området som skal behandles.

Spør legen din om tidspunktet for når skallet skal fjernes.

Indikasjoner

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

Består av

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

Sammensettings- og monteringsanvisning

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

(V) For å ta av tekstilbelegget trekker du begge gummistrikkene på basisstøtten over skallets fremre kanter. Deretter fjerner du tekstilbelegget. For å ta skallet av ortosen løsner du den midterste skruen ved ryggområdet. Ta skallet bort fra basisstøtten. Så kan du bruke basisstøtten uten skall.

Anvisninger for rengjøring

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

Tekniske data / parametre

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

Fagpersonale[1]

Følgende merknader gjelder for produktene:

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

Vær også oppmerksom på spesielle instrukser til hver av produktene.

Generelle anvisninger

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

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

Tilpasning / festing

Tilpasning av spilene (dorsale aluminiumsspiler og korsettspiler)

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

Avkorte strammebeltene (I)

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

Tilpasning av midjefestene etter pasientens kroppsfasong

Du kan vinkle midjefestene individuelt til pasienten, i tillegg til å justere bredden. For å gjøre dette må du løsne midjefestene og feste dem i ny posisjon. Overflødig velur på basisstøtten kan klippes av med en saks etter tilpasning. Overflødig borrelås må dekkes med velurbiter, for å unngå skader. I utgangspunktet skal det være mulig å skjære bort hele den ytterste borrelåsen hvis man ikke trenger den (II).

Spinova Stabi Classic

Tilpasning / festing

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

Spinova Unload Classic

Tilpasning / festing

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

Tilpasning av brorammen

For å tilpasse brorammen løsner du den fra basisstøtten. For å gjøre dette fjerner du de to borrelåsene fra brorammen og åpner de to borrelåsfikene på basisstøtten. Du kan forme aluminiumsstenderne til brorammen enkeltvis. Fest deretter brorammen igjen. Plasser den slik i henhold til pasientens kroppsform, slik at man kan dra full nytte av dens delordoserende funksjon. Pilene på bøylene til rammen og innsiden av midjefestene peker oppover. Vær oppmerksom på at Spinova Unload Classic finnes i to forskjellige høyder (III).

Spinova Support Plus Classic

Tilpasning / festing

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

Posisjonering av pelotten

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Tilpasning / festing

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

Nødvendig verktøy

Unbrakonøkkel 2,5 mm (tilgjengelig som tilbehør)

Ta av skallet fra ortosen

Ⓥ Løsne den midterste skruen på baksiden. Trekk begge gummistrikkene på basisstøtten over skallets fremre kanter. Ta basisstøtten av ryggskallet. Fjern eventuelt tekstilbelegget fra skallet.

Justering av skallets høyde, bredde og vinkel

Etter du har tatt av skallet fra basisstøtten, bruker du en unbrakonøkkel til å løsne mutteren i midten av skallet for hånd, i tillegg til den øvre og nedre skruen, slik at skallets halvdeler lett kan beveges mot hverandre. Posisjoner skallet rundt torsoen slik at de formstøpte delene på bekkenrammen sitter i plastskallet rett over hoftekammene på pasienten. Skyv begge halvdelene av skallet og legg dem på skrå, slik at disse ligger så flatt som mulig mot pasientens torso. Til slutt skrur du på de tre skruene igjen. Sørg da for en mest mulig symmetrisk innretting Ⓥ. Den øvre kanten skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Ved behov kan den øvre kanten gjøres kortere. Dette endrer høyden på skallet. Vær oppmerksom på at Spinova Immo Plus Classic finnes i to forskjellige høyder. For å feste skallet til basisstøtten går du fram i omvendt rekkefølge som beskrevet i delen **Ta av skallet**.

Merk: Plasten kan kuttes med en vanlig skinnsaks. Fjern ujevnheter fra snittet (f. eks. med sandpapir) for å unngå skader.

Plassering av magepelotten

Legg ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover.
Fest magepelotten på det høyre midjefestet med borrelåsen.

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

[1] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Seuraavat ohjeet koskevat tuotteita

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

Noudata myös seuraavilla sivuilla olevia tuotekohtaisia ohjeita.

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Huomio***

Spinova-selkärankaortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin (käyttökohteeseen). Se on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön[1] on sovitettava tuote yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Perusosan sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten vartalo-ortoosien tai imunestekiertoa parantavien lääkinnällisten hoitosukkien) kanssa. Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Tuotetakuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa. Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Älä käytä ortoosia liian kireällä, sillä se saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Tarkistuta leikkaushaava säännöllisesti lääkärillä käyttäessäsi ortoosia leikkauksen jälkeen.

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

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttöohjeet

Pukeminen

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

❶ Aseta ortoosi vyötärön keskiosaan siten, että alaselkä on peitossa. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevien nuolten on osoitettava ylöspäin. ❷ Työnnä nyt sormet sivultapäin kiinnitysosan sormitaskuihin ja vedä kiinnitysosia tasaisesti sivullepäin. Vedä kiinnitysosat eteen vasta tämän jälkeen. ❸ Nosta vatsaa kevyesti vasemmanpuoleisen kiinnitysosan avulla ja aseta oikeanpuoleinen kiinnitysosa vasemmanpuoleisen kiinnitysosan päälle siten, että voit kiinnittää osat tarralla toisiinsa. Ota nyt molemmilla käsillä kiinni kiristyshihnoista. ❹ Vedä molempia hihnoja samanaikaisesti ja tasaisesti sivullepäin, kunnes saat aikaan haluamasi tuen. ❺ Kiinnitä kiristyshihnat tarralla vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan.

Riisuminen

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

Käyttörajoitukset

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Sydämen ja keuhkojen huomattava vajaatoiminta (verenpaineen nousun riski käytettäessä apuvälinettä voimakkaan ruumiillisen rasituksen aikana)

Puhdistusohjeet

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

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Tuotteen uudelleenkäyttöä koskevia ohjeita

Spinova-selkärankaortoosi on tarkoitettu ainoastaan henkilökohtaiseen hoitoon. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä anna tuotetta kenenkään muun käytettäväksi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos tuote hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuita voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Tiedot päivitetty: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Käyttötarkoitus / käyttöalue

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

Käyttöaiheet

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

Osat

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

Kokoamis- ja asennusohje

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

Puhdistusohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Spinova Unload Classic

Käyttötarkoitus / käyttöalue

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

Käyttöaiheet

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

Osat

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

Kokoamis- ja asennusohje

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

Puhdistusohjeet

Spinova Unload Classic -ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä. Irrota sauvasiltakehikko **E** ennen pesua. Kun ortoosi on kuivunut, kiinnitä sauvasiltakehikko takaisin siihen. Aseta ortoosi eteesi siten, että sisäpuoli osoittaa ylöspäin. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Kiinnitä sauvasiltakehikko tarranauhojen avulla kehikon tukien ympäri (kaarten nuolet osoittavat ylöspäin). Kiinnitä sauvasiltakehikon molemmat kaaret paikalleen Työntämällä yksi tarranauha edestäpäin kaaressa Ⓘ olevan lenkin läpi.

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Spinova Support Plus Classic

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Support Plus Classic on terveydenhuollon tarvike. Se on lannerankaa kohtalaisesti vakauttava ortoosi, jossa on anatomisesti muotoiltu selkäpelotti.

Käyttöaiheet

- Stabiilit (lannerangan) nikamamurtumat, joihin liittyy nikamasolmujen vaurioita; nikaman etureunaan kohdistuvan kuormituksen vähentäminen
- Selkärangan lihasten vaikea rappeuma / toiminnanvajaus
- Keskivaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimintahäiriöt välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Fasettioireyhtymä
- Keskivaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Lannerangan spinaalistenoosi myös pareesin yhteydessä (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, II aste
- Prolapsin jälkihoito (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkihoito
- Spondylodeesin / kyfoplastian jälkihoito (yhden / usean päivän ajan)
- Osteoporoosi

Osat

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

Kokoamis- ja asennusohje

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

Puhdistusohjeet

Spinova Support Plus Classic -ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä. Irrota molemmat pelotit ennen pesua **F / G**. Kun pelotit ovat kuivuneet, kiinnitä ne tarrakiinnityksellä takaisin ortoosiin. Aseta ortoosi eteesi siten, että sisäpuoli osoittaa ylöspäin. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien

sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Kiinnitä selkäpelotti tuen keskiosaan siten, että kapea kärki osoittaa alaspäin. Kiinnitä nyt vatsapelotti oikeanpuoleiseen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan.

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Spinova Immo Plus Classic

Käyttötarkoitus / käyttöalue

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

Ortoosin erityinen rakenne mahdollistaa hoidon yksilöllisesti sovitettavan vaiheittaisen suunnitelman mukaisesti.

Vaihe 1 (stabilointivaihe):

Leikkauksen jälkeen tai ei-operatiivisen hoidon alussa ortoosissa käytetään tukiosaa selkärangan tukemiseksi.

Vaihe 2 (mobilisointivaihe):

Tukiosa poistetaan mobilisoinnin alkuvaiheessa, kun parantumisprosessi on edennyt. Hoidettavaa lanneranka-ristiluun aluetta tukevat tällöin perusosan alumiinikiskot ja korsettituet.

Kysy lääkäriltä, milloin tukiosa voidaan poistaa.

Käyttöaiheet

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

Osat

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

Kokoamis- ja asennusohje

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

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

Puhdistusohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Ammattihenkilöstö[1]

Seuraavat ohjeet koskevat tuotteita

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

Noudata myös erityisiä tuotekohtaisia ohjeita.

Yleisiä ohjeita

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

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

Sovittaminen / kokoonpano

Kiskojen ja tukien sovittaminen (dorsaaliset alumiinikiskot ja korsettituet)

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

Kiristyshihnojen lyhentäminen ❶

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

Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sovittaminen potilaan kehon mukaan

Vatsan päälle tulevien kiinnikkeiden kulmaa ja leveyttä voidaan säätää. Löysää kiinnikkeitä ja kiinnitä ne uuteen kohtaan. Tuen perusosan yli menevä velvuri voidaan sovittamisen jälkeen leikata kangassaksilla pois. Ylimenevä tarrakiinnitys on peitettävä velvurilla, jotta se ei pääse vahingoittamaan tuotetta. Ulompi tarranauha voidaan periaatteessa myös leikata pois, jos sitä ei tarvita ❷.

Spinova Stabi Classic

Sovittaminen / kokoonpano

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

Spinova Unload Classic

Sovittaminen / kokoonpano

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

Sauvasiltakehikon sovittaminen

Sauvasiltakehikon sovittamista varten se on irrotettava tuen perusosasta. Sitä varten irrota sauvasiltakehikon kaksi tarranauhaa ja irrota tuen perusosan kaksi tarraläppää. Sauvasiltakehikon alumiinitukitankoja voi muokata potilaalle sopiviksi. Sen jälkeen kiinnitä sauvasiltakehikko takaisin. Aseta se siten, että sen selkää suoristava vaikutus tulee optimaalisesti esille potilaan kehon muodon mukaan. Kehikon kaaren ja vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Huomaa, että Spinova Unload Classicia on saatavana kahta korkeutta ❸.

Spinova Support Plus Classic

Sovittaminen / kokoonpano

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

Pelottien asettaminen

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Sovittaminen / kokoonpano

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

Tarvittavat työkalut

Kuusiokoloavain 2,5 mm (saatavana lisätarvikkeena)

Tukiosan irrottaminen ortoosista

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

Tukiosan korkeuden, leveyden ja kulman säätäminen

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

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

Vatsapelotin asettaminen

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

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

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

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

De efterfølgende oplysninger gælder for produkterne:

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

Vær også opmærksom på de særlige instruktioner til dit produkt på de efterfølgende sider.

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig***

Spinova ortose til rygsøjlen bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted). Den er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. For at opnå en optimal pasform, bør ortosen tilpasses individuelt af faguddannet personale[1]. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket. Tøjmærket med informationer såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på indersiden af basisbandagen.

En evt. kombination med andre produkter, f. eks. i forbindelse med kompressionsbehandling (kompressionsbody, lymfe-kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge. Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Du må ikke stramme ortosen for meget, da der ellers lokalt kan forekomme trykksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Få såret kontrolleret regelmæssigt af en læge efter en operation.

Bemærk: Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke ortosens funktion.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Brugsanvisning

Påtagning

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

❶ Placer ortosen midt på i samme højde som taljen, så den nederste del af ryggen er dækket. Pilene på indersiderne af mavelukningen skal pege opad. ❷ Skub nu fingrene fra siden ind i fingerlommerne på lukningen og træk dem lige meget ud til siden. Først derefter skal du trække lukningerne fremad.
❸ Løft maven en smule nedefra med venstre side af lukningen og læg højre side af lukningen så langt hen over den venstre, til du kan sætte den fast på den. Tag nu fat i stropperne med begge hænder.
❹ Træk dem først til siden på samme tid og lige meget, indtil den ønskede stabilisering er bygget op.
❺ Sæt stropperne fast på mavelukningen.

Aftagning

Åbn stropperne, før du tager ortosen af. Grib så ind i fingerlommerne på mavelukningen og løsn velcroluknin gen. For at undgå skader, skal du lukke mavelukningen igen, når du har taget ortosen af.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Forøget nedsættelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på og der udføres øget fysisk aktivitet)

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oplysninger vedrørende brugen

Spinova ortosen til rygsøjlen er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give produktet videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af udstyr ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

Informationens udgivelsesdato: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Anvendelsesområde

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

Indikationer

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

Komponenter

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

Samle- og monteringsvejledning

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

Rengøring

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

Tekniske data / parametre

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

Spinova Unload Classic

Anvendelsesområde

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

Indikationer

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

Komponenter

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

Samle- og monteringsvejledning

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

Rengøring

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

Tekniske data / parametre

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

Spinova Support Plus Classic

Anvendelsesområde

Spinova Support Plus Classic er medicinsk udstyr. Den er en ortose til moderat stabilisering af lændehvirvelsøjlen med anatomisk formet rygpelotte.

Indikationer

- Stabile ryghvirvel frakturer (lændehvirvelsøjle) med skader på lænderygsøjlen – aflastning af forreste hvirvelkant
- Svær degeneration / muskulær insufficiens af lændehvirvelsøjlen
- Middelsvær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Facetsyndrom
- Middelsvært (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Lumbal spinalstenose, også med pareser (konservativ, postoperativ)
- Spondylolyse / spondylolistese grad II
- Tid efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tid efter diskektomi
- Tid efter spondylodese / kyphoplasti (en etage / flere etager)
- Osteoporose

Komponenter

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

Samle- og monteringsvejledning

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

Rengøring

Ved behov kan Spinova Support Plus Classic håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Tag begge pelotter af før vask **F / G**. Sæt begge pelotter fast igen efter tørringen. Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad. Sæt den store rygpelotte fast midt på bandagen med spidsen nedad. Sæt nu mavepelotten fast på høje mavelukning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tekniske data / parametre

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

Spinova Immo Plus Classic

Anvendelsesområde

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

Dens specielle konstruktion tillader en styret behandling iht. et trinopbygget skema, der skal tilpasses individuelt.

Trin 1 (stabiliseringsfase):

Til sikring af hvirvelsøjlen efter en operation eller i starten af en ikke operativ behandling anvendes ortosen sammen med skålen.

Trin 2 (mobiliseringsfase):

Ved begyndende mobilisering med fremskreden helingsproces fjernes skålen. Basisbandagen er forstærket ved lænden / korsbenet med aluminiums- og korsetstivere.

Spørg lægen om tidspunktet for aftagning af skålen.

Indikationer

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

Komponenter

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

Samle- og monteringsvejledning

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

(V) Træk de to gummibånd på basisbandagen hen over skålens kanter foran, for at tage tekstilbetrækket af. Tag så tekstilbetrækket af. Løsn skruen i midten af ryggen for at tage skålen af ortosen. Tag skålen af basisbandagen. Herefter kan basisbandagen anvendes uden skål.

Rengøring

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

Tekniske data / parametre

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

Faguddannet personale[1]

De efterfølgende oplysninger gælder for produkterne:

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

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

Generelle oplysninger

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

Placer ortosen midt på i samme højde som taljen, så den nederste del af ryggen er dækket. Pilene på indersiderne af mavelukningen skal pege opad. For at opnå en optimal virkning, bør ortosen placeres så lavt som muligt, uden at den trykker mod lysken, når man sidder ret op.

Tilpasning / montering

Tilpasning af stiverne (dorsale aluminiumsstivere og korsetstivere)

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

Afkortning af stropperne (I)

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

Tilpasning af mavelukningerne til patientens kropsform

Mavelukningerne kan justeres individuelt mht. vinkel og bredde. Løsn til dette formål mavelukningerne, og sæt dem fast i en ny position. Overskydende velour på basisbandagen kan efter tilpasningen klippes af med en stofsaks. Overskydende velcro skal dækkes med en velourstrimmel for at undgå beskadigelser. Det er generelt muligt at klippe den udvendige velcrostrimmel helt af, hvis der ikke er brug for den (II).

Spinova Stabi Classic

Tilpasning / montering

Tilpas stivere, stropper og mavelukning som beskrevet ovenfor.

Spinova Unload Classic

Tilpasning / montering

Tilpas stivere, stropper og mavelukning som beskrevet ovenfor.

Tilpasning af støttestativet

Løsn støttestativet fra basisbandagen for at tilpasse det. Fjern de to velcrobånd fra støttestativet og åbn de to velcrobånd på basisbandagen. Aluminiumsstiverne på støttestativet kan justeres individuelt. Sæt støttestativet på igen. Placer stativet således, at det tilpasses patientens anatomiske kropsform og udfolder sin aflordoserende funktion optimalt. Pilene på stativets bøjler og indersiden af mavelukningerne peger opad. Vær opmærksom på, at Spinova Unload Classic fås i to forskellige højder (II).

Spinova Support Plus Classic

Tilpasning / montering

Tilpas stivere, stropper og mavelukning som beskrevet ovenfor.

Placering af pelotterne

Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad Ⓘⓥ.

Sæt den store rygpelotte fast midt på bandagen med spidsen nedad. Sæt nu mavepelotten fast på højre mavelukning. Rygpelottens øverste kant skal sidde ca. 3 cm under skulderbladene. Vær opmærksom på, at Spinova Support Plus Classic fås i to forskellige højder.

Spinova Immo Plus Classic

Tilpasning / montering

Tilpas stivere, stropper og mavelukning som beskrevet ovenfor.

Nødvendigt værktøj

Unbraconøgle 2,5 mm (fås som tilbehør)

Aftagning af skålen fra ortosen

Ⓥ Løsn den midterste skrue på bagsiden. Træk de to gummibånd på basisbandagen hen over skålens forreste kanter. Tag basisbandagen af rygskålen. Tag så evt. tekstilbetrækket af skålen.

Højde-, bredde- og vinkeljustering af skålen

Tag skålen af basisbandagen og løsn så møtrikken i midten af skålen med hånden samt øverste og nederste skrue med en unbraconøgle, således at skålens halvdele let kan forskydes i forhold til hinanden. Placer skålen på kroppen, så fordybningerne i bækkenstøtten sidder direkte over patientens bækkenkamme. Forskyd og bøj de to halve skåle, indtil de ligger så tæt som muligt ind til patientens krop. Fikser derpå de tre skruer igen. Sørg for at skålen er så symmetrisk som mulig Ⓥ. Den øverste kant skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Den øverste kant kan evt. afkortes for at ændre skålens højde. Vær opmærksom på, at Spinova Immo Plus Classic fås i to forskellige højder. Følg til anbringning af skålen den i punktet **Aftagning af skålen** beskrevne fremgangsmåde i omvendt rækkefølge.

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

Placering af mavepelotten

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

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Poniższe informacje dotyczą produktów:

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

Należy również przestrzegać specjalnych wskazówek dla danego produktu zamieszczonych na kolejnych stronach.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***

Ortezę kręgosłupa Spinova wolno stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsce zastosowania). Jest to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Aby zapewnić optymalne ułożenie ortezy, powinien ją indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista[1]. Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywce. Wszywka z informacjami na temat rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji i oznakowaniem CE znajduje się na wewnętrznej stronie aktywnej ortezy podstawowej.

Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (body uciskowe, wyroby uciskowe wspomagające odpływ limfy), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym. W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami. Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Nie zakładać ortezy zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. Ranę pooperacyjną musi regularnie kontrolować lekarz.

Wskazówka: Produktu nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie

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

❶ Ustawić ortezę na środku na wysokości talii, tak aby część dolna pleców była zakryta. Strzałki wytłoczone na wewnętrznych stronach zapięcia na brzuchu powinny być skierowane w górę. ❷ Następnie należy wsunąć z boku palce w specjalne kieszonki znajdujące się na zapięciu i rozciągnąć je równomiernie na boki. Dopiero potem należy naciągnąć zapięcia do przodu. ❸ Lewą połową zapięcia unieść lekko brzuch od dołu i naciągnąć prawe zapięcie na lewe, tak aby zapiąć rzep. Następnie należy w obie ręce chwycić pasy naciągające. ❹ Jednocześnie i równomiernie rozciągnąć je na boki, aż do osiągnięcia wymaganej stabilizacji. ❺ Zapiąć na rzep pasy naciągające na zapięciu na brzuchu.

Zdejmowanie

W celu zdjęcia ortezy najpierw rozpiąć pasy naciągające. Następnie włożyć ręce do kieszeni zapięcia na brzuchu i rozpiąć rzep. Po zdjęciu ortezy spiąć ponownie zapięcie na rzepy na brzuchu, aby zapobiec jej uszkodzeniu.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Znaczne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia podczas noszenia produktu oraz w przypadku podjęcia intensywnego wysiłku)

Wskazówki dotyczące konserwacji

Wyrób praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę kręgosłupa Spinova może stosować tylko jedna osoba, dla której została ona indywidualnie dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać produktu osobom trzecim.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia produkt może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Wyrób można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

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

Wskazania

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

Elementy

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

Instrukcja składania i montażu

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

Czyszczenie

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

Dane techniczne / parametry

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

Spinova Unload Classic

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

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

Wskazania

- Stabilne złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego, odciążenie tylnych krawędzi trzonów kręgowych
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia I – II
- Rwa kulszowa o umiarkowanym przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym z niedowładem (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy średniego stopnia
- Zespół bólowy stawów międzykręgowych
- Stan po discektomii

Elementy

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

Instrukcja składania i montażu

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

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Unload Classic można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Przed przystąpieniem do prania należy odczepić stelaż mostowy **E**. Po wyschnięciu ponownie przypiąć stelaż mostowy. W tym celu ortezę ułożyć przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Stelaż mostowy przypiąć zapięciami na rzep do podpór stelaża (strzałki znajdujące się na pałąkach powinny być skierowane w górę). Przymocować oba pałąki stelaża mostowego. W tym celu pasek na rzep przełożyć od przodu przez zaczep pałąka Ⓘⓘⓘ.

Dane techniczne / parametry

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

Spinova Support Plus Classic

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

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

Wskazania

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

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa
B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce
C – Pasy naciągające
D – Wzmocnienia aluminiowe
F – Duża tylna wkładka uciskowa
G – Przednia wkładka uciskowa

Instrukcja składania i montażu

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

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Support Plus Classic można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Przed przystąpieniem do prania należy odczepić obie wkładki uciskowe **F / G**. Po wyschnięciu przypiąć obie wkładki uciskowe. W tym celu ortezę ułożyć przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Przypiąć tylną wkładkę uciskową skierowaną wąskim końcem do dołu na środku aktywnej ortezy. Następnie umieścić przednią wkładkę uciskową na prawym zapięciu na brzuchu.

Dane techniczne / parametry

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

Spinova Immo Plus Classic

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

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

Jej specjalna konstrukcja pozwala na prowadzenie terapii według dostosowanego do indywidualnych potrzeb kilkuetapowego schematu.

Etap 1 (faza stabilizacji):

Do zabezpieczenia kręgosłupa po operacji lub na początku leczenia nieoperacyjnego orteza stosowana jest razem z łupiną.

Etap 2 (faza mobilizacji):

Podczas rozpoczynającej się mobilizacji wraz postępującym procesem leczenia łupinę się usuwa. Przy użyciu wzmocnień aluminiowych i gorsetowych wzmacnia się aktywną ortezę podstawową w obszarze zaopatrywanego odcinka lędźwiowo-krzyżowego.

Termin usunięcia łupiny należy uzgodnić z lekarzem.

Wskazania

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

Elementy

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

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Immo Plus Classic dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Łupinę, wzmocnienia, zapięcie na brzuchu oraz pasy naciągające powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista. Przednią wkładkę uciskową należy przypiąć na rzepy do aktywnej ortezy podstawowej.

Ⓥ Aby zdjąć powleczenie tekstylne, nałożyć obie taśmy gumowe aktywnej ortezy podstawowej na przednie krawędzie łupiny. Następnie zdjąć powleczenie tekstylne. Aby usunąć łupinę z ortezy, odkręcić środkową śrubę w obszarze pleców. Usunąć łupinę z aktywnej ortezy podstawowej. Następnie można używać aktywnej ortezy podstawowej bez łupiny.

Czyszczenie

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

Dane techniczne / parametry

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

Specjaliści[1]

Poniższe informacje dotyczą produktów:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Należy również przestrzegać specjalnych wskazówek dla danego produktu.

Wskazówki ogólne

❶ – ❺ Dopasować ortezę zgodnie z zakresem zastosowania (wskazaniami) oraz do anatomicznej budowy ciała. Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie ortezy. Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania. Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności. Orteza kręgosłupa Spinova jest przeznaczona do zaopatrzenia tylko jednego pacjenta.

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

Dopasowanie / montaż

Dopasowanie wzmocnień (tylnych wzmocnień aluminiowych i wzmocnień gorsetowych)

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

Skracanie pasów naciągających ❶

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

Dopasowanie zapięć na brzuchu do sylwetki pacjenta

Istnieje możliwość indywidualnego dopasowania kąta i szerokości zapięć na brzuchu. W tym celu poluzować zapięcia na brzuchu i zapiąć je na nowo. Po dopasowaniu wystający welur przy aktywnej ortezie podstawowej można przyciąć nożyczkami do tkanin. Wystający rzep musi być przykryty paskiem weluru, aby uniknąć uszkodzeń. Jeżeli zewnętrzny pasek rzepa nie jest potrzebny, można go odciąć w całości Ⅱ.

Spinova Stabi Classic

Dopasowanie / montaż

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Unload Classic

Dopasowanie / montaż

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

Dopasowanie stelaża mostowego

Aby dopasować stelaż mostowy, odpiąć go od aktywnej ortezy podstawowej. W tym celu odpiąć dwa paski na rzep od stelaża mostowego i otworzyć dwa zapięcia na rzep przy aktywnej ortezie podstawowej. Aluminiowe pręty stelaża mostowego można formować indywidualnie. Ponownie przypiąć stelaż mostowy. Ustawić stelaż w ten sposób, aby odpowiednio do sylwetki pacjenta optymalnie spełniał funkcję znoszenia lordozy. Strzałki na pałąkach stelaża i wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Orteza Spinova Unload Classic jest dostępna w dwóch wysokościach Ⅲ.

Spinova Support Plus Classic

Dopasowanie / montaż

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

Zakładanie wkładek uciskowych

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Dopasowanie / montaż

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

Niezbędne narzędzia

Klucz imbusowy 2,5 mm (dostępny opcjonalnie)

Usuwanie łupiny z ortezy

Ⓥ Odkręcić środkową śrubę z tyłu. Nałożyć obie taśmy gumowe aktywnej ortezy podstawowej na przednie krawędzie łupiny. Usunąć aktywną ortezę podstawową z tylnej łupiny. Następnie w razie potrzeby zdjąć powleczenie tekstylne.

Regulacja wysokości, szerokości i kąta łupiny

Po usunięciu łupiny z aktywnej ortezy podstawowej poluzować ręcznie nakrętki na środku łupiny oraz śrubę górną i dolną kluczem imbusowym, tak aby można było łatwo przesuwać obie części łupiny względem siebie. Ułożyć łupinę na tułowiu w taki sposób, aby zagłębienia elementu stabilizującego miednicę leżały bezpośrednio nad kolcami biodrowymi pacjenta. Przesunąć i dogiąć obie połowy łupiny, tak aby możliwie płasko przylegała do tułowia pacjenta. Następnie ponownie dokręcić trzy połączenia śrubowe. Zwrócić uwagę na jak najbardziej symetryczne rozłożenie Ⓥ. Górna krawędź powinna się kończyć ok. 3 cm pod łopatkami. W razie potrzeby można zmienić wysokość łupiny poprzez skrócenie górnej krawędzi. Orteza Spinova Immo Plus Classic jest dostępna w dwóch wysokościach. W celu umieszczenia łupiny w aktywnej ortezie podstawowej postępować w odwrotnej kolejności niż opisano w punkcie **Usuwanie łupiny**.

Wskazówka: Tworzywo sztuczne można przyciąć nożyczkami do skóry. Aby uniknąć obrażeń, należy wygładzić miejsce cięcia (np. papierem ściernym).

Zakładanie przedniej wkładki uciskowej

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

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

[1] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Následující pokyny se vztahují k výrobku:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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

Rizika používání

⚠ **Pozor***

Vaši ortézu páteře Spinova je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení). Jde o produkt podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. K zajištění optimálního nasazení ortézy musí být výrobek dobře a individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem[1]. Respektujte pokyny k péči uvedené na nášivce. Nášivku s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k péči a CE označením naleznete na vnitřní straně základní bandáže.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresní body, lymfo kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem. Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře. Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena. Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky. Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Ortézu nepřikládejte příliš pevně, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. Po operaci nechejte ránu pravidelně kontrolovat lékařem.

Upozornění: Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Pokyny k používání

Přikládání

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

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

Odložení

Chcete-li ortézu odložit, nejprve uvolněte pásy na utahování. Poté sáhněte do zásuvných kapes uzávěru na břiše a povolte přidržující suchý zip. Po odložení ortézy opět sepněte suchý zip uzávěru na břiše, aby nedošlo k jeho poškození.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku u přiložené pomůcky a větší tělesné námahy)

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza Spinova je určena pouze k Vašemu ošetření. Byla přizpůsobena pro Vás osobně. Proto tento výrobek nedávejte nikomu jinému.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem produkt a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Výrobek lze likvidovat dle platných státních předpisů.

Stav informací: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Účel / místo nasazení

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

Indikace

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

Součásti

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

Návod k sestavení a montáži

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

Pokyny k čištění

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

Technické údaje / parametry

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

Spinova Unload Classic

Účel / místo nasazení

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

Indikace

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

Součásti

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

Návod k sestavení a montáži

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

Pokyny k čištění

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

Technické údaje / parametry

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

Spinova Support Plus Classic

Účel / místo nasazení

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

Indikace

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

Součásti

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

Návod k sestavení a montáži

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

Pokyny k čištění

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

Technické údaje / parametry

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

Spinova Immo Plus Classic

Účel / místo nasazení

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

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

Stupeň 1 (stabilizační fáze):

K zajištění stabilizace páteře po operaci nebo na počátku konzervativní léčby se ortéza používá spolu s miskou.

Stupeň 2 (mobilizační fáze):

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

Zeptejte se u svého lékaře na správný okamžik vyjmutí misky.

Indikace

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

Součásti

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

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Immo Plus Classic se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. Miska, tyče uzávěru na břiše a pásy na utahování je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem. Břišní pelota musí být upevněna suchými zipy do základní bandáže.

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

Pokyny k čištění

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

Technické údaje / parametry

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

Odborný personál[1]

Následující pokyny se vztahují k výrobku:

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

Respektujte prosím také speciální povely k vašemu výrobku.

Všeobecná upozornění

(I) – (V) Ortézu přizpůsobte vhodné oblasti použití (indikaci) a stavbě těla (anatomii). Po prvním použití ortézy zkontrolujte optimální a individuální polohu. Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání. Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek. Páteřní ortéza Spinova je určena k používání pouze jedním pacientem.

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

Přizpůsobení / montáž

Úprava tyčí (dorzální hliníkové tyče a korzetové tyče)

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

Zkrácení pásů na utahování (I)

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

Přizpůsobení uzávěrů na břiše dle tělesné stavby pacienta

Máte možnost uzávěry na břiše upravit individuálně co do úhlu a šířky. Uvolněte uzávěry na břiše a suché zipy zapněte v nové poloze. Přečnívající velur na základní bandáži lze po přizpůsobení odstřihnout nůžkami na látku. Přečnívající suchý zip zakryjte proužkem veluru, aby nedocházelo k poškození. Zásadně vzniká možnost vnější proužky suchého zipu zcela odstřihnout, jestliže nejsou potřeba. (II)

Spinova Stabi Classic

Přizpůsobení / montáž

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

Spinova Unload Classic

Přizpůsobení / montáž

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Přizpůsobení odlehčovacího rámu

K přizpůsobení odlehčovacího rámu povolte tento rám ze základní bandáže. Sejměte dva pásky suchého zipu z odlehčovacího rámu a otevřete dvě smyčky suchého zipu na základní bandáži. Hliníkové vzpěry odlehčovacího rámu lze formovat individuálně. Odlehčovací rám poté opět upevněte suchým zipem. Jeho polohu nastavte tak, aby odpovídala stavbě těla pacienta a mohla optimálně využít své schopnosti snižování lordózy. Šipky na třmenech rámu a na vnitřní straně uzávěrů na břiše ukazují nahoru. Věnujte pozornost tomu, že bandáž Spinova Unload Classic je dostupná ve dvou výškách III.

Spinova Support Plus Classic

Přizpůsobení / montáž

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

Nastavení polohy ortopedické stélky

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Přizpůsobení / montáž

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

Potřebné nástroje

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

Sejmutí misky z ortézy

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

Nastavení výšky, šířky a úhlu misky

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

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

Umístění břišní peloty

Položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřní straně uzávěrů na břiše přitom ukazují nahoru.
Břišní pelotu nalepte na pravou část zipu na břiše.

* Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortéz.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

A termékekre az alábbi utasítások vonatkoznak:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Kérjük, vegye figyelembe az Ön termékére vonatkozó, a következő oldalakon részletezett speciális utasításokat.

Használati kockázatok

⚠ **Vigyázat***

A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (használati hely) viselhető. A termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. Az ortézis optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a terméket képzett szakszemélyzetnek kell egyedileg[1] beállítani. Vegye figyelembe a termék bevarrt címkéjén olvasható gondozási utasításokat. A bevarrt címke, amely információt tartalmaz a termék méretéről, gyártójáról, az ápolási útmutatóról és a CE-jelzésről, az alapbandázs belső oldalán található.

Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós body, limfológiai rendszert gyógyító kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét. Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. Ügyeljen arra, hogy az ortézis ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Operáció után a sebeket rendszeresen vizsgáltassa meg egy orvossal.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a terméket soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt), mert az az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja az ortézis hatékonyságát.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Használati útmutató

Felvétel

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

1 Helyezze az ortézist a derék magasságában középre úgy, hogy a hát alsó részét befedje. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. 2 Most csúsztassa az ujjait oldalról a haspánton az erre a célra kialakított ujjzsebekbe, majd a rögzítést egyenletesen húzza oldalra. A rögzítéseket csak ezután húzza előre. 3 Emelje fel kissé lentről a hasat a bal oldali rögzítőpánttal, majd a jobb oldali részt húzza át annyira balra, hogy ezzel a résszel összetapadjon. Most fogja meg mindkét kezével a húzópántot.
4 Húzza ezt egyidejűleg és egyenletesen először oldalra, amíg a kívánt stabilitást el nem éri. 5 Rögzítse a húzópántot a haspántra.

Levétel

Az ortézis levételéhez először nyissa ki a húzópántot. Nyúljon bele a haspánt zsebébe, és oldja ki a kapcsot. A károsodás elkerülése érdekében az ortézis levétele után a haspántot ismét össze kell hajtani.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén
- A szív és a tüdő működésének erős csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőkifejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor)

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Utasítások újbóli használathoz

A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag az Ön kezelésére készült. Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a terméket.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a termék használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Ártalmatlanítás

A termék az adott ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Rendeltetés / használati hely

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

Javallatok

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

Alkotórészek

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

Összeállítási és szerelési útmutató

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

Tisztítási utasítások

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

Műszaki adatok / paraméterek

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

Spinova Unload Classic

Rendeltetés / használati hely

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

Javallatok

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

Alkotórészek

A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt
D – Alumíniumrudak
E – Áthidalási keret

Összeállítási és szerelési útmutató

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

Tisztítási utasítások

Szükség esetén a Spinova Unload Classic segédeszközt kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítsa le. Mosás előtt vegye le az áthidalási keretet **E**.
Száradás után az áthidalási keretet ismét rögzítse az eszközre. Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Rögzítse az áthidalási kereteket a tépőzáras cipőnyelvek segítségével a keretek támasztéka köré (a fülön lévő nyilak felfelé mutatnak). Rögzítse az áthidalási keretek két fülét. Ehhez csúsztasson egy tépőzárcsíkot előről a fül fűzőszemén keresztül III.

Műszaki adatok / paraméterek

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

Spinova Support Plus Classic

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Support Plus Classic egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának mérsékelt stabilizálására szolgáló ortézis anatómiai kialakítású hátpárnával.

Javallatok

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• A következő esetekben: gerincfúzió / kifoplasztika (egynapos / többnapos)
• Csontritkulás

Alkotórészek

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

Összeállítási és szerelési útmutató

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

Tisztítási utasítások

Szükség esetén a Spinova Support Plus Classic segédeszközt kímélő tisztítószerrel, kézzel moshatja le. Mosás előtt vegye le mindkét pelottát **F / G**. Megszáradás után mindkét pelottát rögzítse újra. Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Rögzítse a hátpárnát csúcsával lefelé a bandázs közepére. Vigye a haspelottát a jobb oldali haspánthoz.

Műszaki adatok / paraméterek

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

Spinova Immo Plus Classic

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Immo Plus Classic egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának rögzítésére szolgáló ortézis mobilizálási funkcióval.

A speciális felépítés irányított terápiát tesz lehetővé az egyéni igényeknek megfelelő szintrendszer szerint.

1. szint (stabilizációs fázis):

Az ortézis a kötéssel együtt a gerincoszlop operációt követő biztosítására vagy nem műtéti kezelés elkezdésére szolgál.

2. szint (mobilizálási fázis):

A mobilizálás kezdetén, ha a gyógyulási folyamat már jól halad, a kötést el kell távolítani, Az alapbandázst az ellátandó ágyéki vagy keresztcsonti területen alumíniumrudakkal és fűzőrudakkal kell megerősíteni.

A kötés eltávolításának időpontját az orvosával egyeztesse.

Javallatok

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

Alkotórészek

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Immo Plus Classic eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A kötést, a rudakat, a haspántot és a húzópántot egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie. A haspelottát az alapbandázsba kell behelyezni.

Ⓥ A textilbevonat levételéhez húzza fel mindkét gumiszalagot az alapbandázsra a kötés elülső szélén át. Ezután távolítsa el a textilbevonatot. A kötés ortézisről való levételéhez oldja ki a középső csavart a hát területén. Vegye le a kötést az alapbandázsról. Ezután használhatja az alapbandázst a kötés nélkül.

Tisztítási utasítások

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

Műszaki adatok / paraméterek

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

Szakszemélyzet[1]

A termékekre az alábbi utasítások vonatkoznak:

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

Kérjük, vegye figyelembe az adott termékre vonatkozó speciális utasításokat.

Általános utasítások

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

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

Illesztés / Szerelés

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

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

A húzópánt megrövidítése ❶

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

A haspánt beteg alakjához történő illesztése

Lehetősége van arra, hogy a haspánt szögét és szélességét személyre szabottan állítsa be. Ehhez oldja meg a haspántot, és rögzítse az új pozícióban. Az alapbandázsból kiálló velúrokat az illesztés után le lehet vágni egy varróollóval. A károsodás elkerülése érdekében a kiálló tépőzárat egy velúrcsíkkal le kell fedni. Elvileg a külső tépőzárcsíkot teljesen le lehet vágni, ha nincs rá szükség. ⓫

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Stabi Classic

Illesztés / Szerelés

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

Spinova Unload Classic

Illesztés / Szerelés

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

Az áthidalási keret illesztése

Az áthidalási keret illesztéséhez oldja ki azokat az alapbandázsból. Ehhez távolítsa el a két tépőzárcsíkot az áthidalási keretből, és nyissa fel az alapbandázs két tépőzáras nyelvét. Az áthidalási keret alumíniumrúdjainak illesztését egyedileg végezze el. Ezután az áthidalási keretet ismét rögzítse az eszközre. Úgy pozícionálja, hogy lordóziscsökkentő hatását optimális módon, a beteg testalkatának megfelelően fejtse ki. A keret fülén és a haspánt belső oldalán berajzolt nyilak ekkor felfelé mutatnak. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Unload Classic kétféle méretben kapható ⓫.

Spinova Support Plus Classic

Illesztés / Szerelés

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

A pelotta elhelyezése

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Illesztés / Szerelés

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

Szükséges eszközök

Imbuszkulcs 2,5 mm (tartozékként kapható)

A kötés ortézisről való levétele

Ⓥ Oldja ki a középső csavart a hátoldalon. Húzza fel mindkét gumiszalagot az alapbandázsra a kötés elülső szélén át. Vegye le az alapbandázst a hátkötésről. Adott esetben távolítsa el a textilbevonatot a kötésről.

A kötés magasságának, szélességének és szögének beállítása

A kötés alapbandázsról való levétele után kézzel lazítsa ki a kötés közepén lévő anyát, majd imbuszkulccsal csavarja ki a felső és az alsó csavart, hogy a kötés két felét könnyedén el lehessen csúsztatni egymáson. Helyezze a kötést a törzsre oly módon, hogy a medencefoglalat mélyedése közvetlenül a beteg csípőtaréja felett helyezkedjen el. Csúsztassa el és hajtsa le a kötés két felét, amíg ezek a lehető leglaposabban helyezkednek el a beteg törzsén. Végül ismét rögzítse a három csavart. Ügyeljen arra, hogy az eszköz lehetőleg szimmetrikusan álljon Ⓥ. A felső szélnek kb. 3 cm-rel a lapocka alatt kell végződnie. A felső szél a kötésmagasság módosításához szükség szerint lerövidíthető. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Immo Plus Classic kétféle méretben kapható. A kötés alapbandázshoz való illesztéséhez **A kötés levétele** pontban leírtakkal ellentétes sorrendben dolgozzon.

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

A haspelotta elhelyezése

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

* Személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), esetleg anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére történő figyelmeztetés.

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Sljedeće napomene odnose se na proizvode:

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

Pridržavajte se i specijalnih uputa za svoj proizvod na sljedećim stranicama.

Rizici primjene

⚠ **Oprez***

Vaša ortoza za kralježnicu Spinova smije se nositi samo u skladu s podatcima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedenim područjima primjene (mjesto primjene). To je proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječnikovim uputama. Da bi se osiguralo optimalno nalijeganje ortoze, educirano stručno osoblje[1] mora individualno prilagoditi proizvod. Obratite pažnju na napomene za njegu na ušivnoj etiketi. Ušivna etiketa s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za njegu i oznakom CE nalazi se s unutarnje strane osnovne bandaže.

Kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivni bodi, kompresivne čarape kod limfnih edema) prethodno dogovorite sa svojim liječnikom. Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, odmah se obratite svojem liječniku. U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod. Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, mastima i losionima. Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Ortozu nemojte postavljati prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim je slučajevima moguće priklještenje krvnih žila i živaca. Neka vam liječnik nakon operacije redovito kontrolira ranu.

Napomena: Proizvod nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguće su štete na materijalu. To može ugroziti učinkovitost ortoze.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Upute za primjenu

Postavljanje

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

❶ Ortozu postavite po sredini u visini struka tako da je pokriven donji dio leđa. Strelice utisnute na unutarnjoj strani trbušnog zatvarača pokazuju prema gore. ❷ Sada prste gurnite sa strane u za to predviđene džepiće za prste na zatvaraču pa ga ravnomjerno povucite u stranu. Tek zatim zatvarače povucite prema naprijed. ❸ Lagano podignite trbuh pomoću lijeve polovice zatvarača odozdo i stavite desnu polovicu zatvarača preko lijeve polovice sve dok je ne možete zalijepiti na lijevu polovicu. Sada objema rukama uhvatite pojaseve za pritezanje. ❹ Povlačite ih sada istovremeno i ravnomjerno najprije u stranu, sve dok ne postignete željenu stabilizaciju. ❺ Pričvrstite pojaseve na trbušnom zatvaraču.

Skidanje

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

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje

takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)

Napomene za održavanje

U slučaju ispravnog rukovanja i njege proizvod gotovo da i ne zahtijeva održavanje.

Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza za kralježnicu Spinova namijenjena je samo vama. Prilagođena je vama osobno. Stoga proizvod ne prosljeđujte trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže proizvod jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:
- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Određena primjena / mjesto primjene

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

Indikacije

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

Elementi

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

Upute za sastavljanje i montažu

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

Upute za čišćenje

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

Tehnički podaci / parametri

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

Spinova Unload Classic

Određena primjena / mjesto primjene

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

Indikacije

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

Elementi

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

Upute za sastavljanje i montažu

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

Upute za čišćenje

Po potrebi ortozu Spinova Unload Classic možete očistiti rukom blagim sredstvom za pranje. Prije pranja skinite nosivi okvir **E**. Nakon sušenja nosivi okvir ponovno pričvrstite na ortozu. Ortozu s unutarnjom stranom usmjerenom prema gore položite ispred sebe. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Nosivi okvir pomoću čičak kopči pričvrstite oko šipki okvira (strelice na držačima usmjerene su prema gore). Pričvrstite oba držača nosivog okvira. Pritom čičak traku s prednje strane ugurajte kroz ušicu držača (III).

Tehnički podaci / parametri

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

Spinova Support Plus Classic

Određena primjena / mjesto primjene

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

Indikacije

- Stabilne frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kralježaka – rasterećenje prednjeg ruba kralježaka
- Teška degeneracija / mišićna insuficijencija kralježnice
- Srednje teška lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod protruzija diska / prolapsa
- Fasetni sindrom
- (Pseudo) radikularni lumbalni sindrom srednjeg stupnja
- Lumbalne stenoze spinalnog kanala, također s parezama (konzervativno, postoperativno)
- Spondiloliza / spondilolisteza II. stupnja
- Stanje nakon prolapsa (konzervativno / postoperativno)
- Stanje nakon diskektomije
- Stanje nakon spondiloliza / kifoplastika (jednoslojna / višeslojna)
- Osteoporoza

Elementi

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

Upute za sastavljanje i montažu

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

Upute za čišćenje

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

Tehnički podaci / parametri

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

Spinova Immo Plus Classic

Određena primjena / mjesto primjene

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

Njena posebna konstrukcija omogućuje ciljanu terapiju prema individualno prilagođenim koracima.

1. korak (faza stabilizacije):

Ortoza se primjenjuje zajedno s kalupom za učvršćivanje kralježnice nakon operacije ili na početku neoperativnog liječenja.

2. korak (faza mobilizacije):

U fazi početne mobilizacije s napretkom u liječenju kalup se uklanja. Osnovna bandaža pojačava se aluminijskim i korzetnim šipkama u lumbosakralnom području koje je potrebno liječiti.

Od svojeg liječnika saznajte trenutak uklanjanja kalupa.

Indikacije

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

Elementi

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

Upute za sastavljanje i montažu

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

(V) Za uklanjanje tekstilne navlake obje gumene vrpce na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih rubova kalupa. Zatim uklonite tekstilnu navlaku. Za uklanjanje kalupa s ortoze otpustite središnji vijak u području leđa. Kalup uklonite s osnovne bandaže. Zatim osnovnu bandažu možete upotrebljavati bez kalupa.

Upute za čišćenje

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

Tehnički podaci / parametri

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

Stručno osoblje[1]

Sljedeće napomene odnose se na proizvode:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Pridržavajte se i specijalnih uputa za dotični proizvod.

Opće napomene

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

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

Prilagodba / montaža

Prilagodba šipki (dorzalne aluminijske šipke i korzetne šipke)

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

Skraćivanje pojaseva za pritezanje (I)

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

Prilagodba trbušnih zatvarača pacijentovu obliku tijela

Možete individualno namjestiti kut i širinu trbušnih zatvarača. U tu svrhu otpustite trbušne zatvarače na čičak i ponovno ih pričvrstite u novom položaju. Višak velura na osnovnoj bandaži može se nakon prilagodbe odrezati škarama za tkaninu. Višak čička valja pokriti velurnom vrpcom kako bi se izbjegla oštećenja. Načelno postoji mogućnost da se vanjska čičak traka potpuno odreže ako nije potrebna (II).

Spinova Stabi Classic

Prilagodba / montaža

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

Spinova Unload Classic

Prilagodba / montaža

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prilagodba nosivog okvira

Za prilagodbu nosivog okvira otpustite ga s osnovne bandaže. Za to uklonite dvije čičak trake s nosivog okvira te otvorite dvije čičak spojnice na osnovnoj bandaži. Aluminijske šipke nosivog okvira možete individualno oblikovati. Zatim ponovno čičcima pričvrstite nosivi okvir. Pozicionirajte ga tako da se njegova funkcija delordoziranja optimalno razvija u skladu s pacijentovim oblikom tijela. Pritom su strelice na držačima okvira i unutarnjim stranama trbušnih zatvarača okrenute prema gore. Imajte na umu da je Spinova Unload Classic dostupna u dvjema visinama Ⅲ.

Spinova Support Plus Classic

Prilagodba / montaža

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

Postavljanje pelota

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Prilagodba / montaža

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

Potreban alat

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

Uklanjanje kalupa s ortoze

Ⅴ Otpustite središnji vijak na leđnoj kaseti. Obje gumene vrpce na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih rubova kalupa. Osnovnu bandažu uklonite s leđnog kalupa. Po potrebi s kalupa uklonite tekstilnu navlaku.

Namještanje visine, širine i kuta kalupa

Nakon uklanjanja kalupa s osnovne bandaže rukom pomoću imbus-ključa olabavite maticu u sredini kalupa kao i gornji i donji vijak, tako da se polovice kalupa mogu lagano pomicati jedna prema drugoj. Kalup pozicionirajte na trupu tako da se žlijebovi kalupa za zdjelicu nalaze neposredno iznad pacijentovih bočnih grebena. Pomaknite i nagnite obje polovice kalupa sve dok nisu što pripijenije uz trup pacijenta. Nakon toga ponovno fiksirajte tri vijčana spoja. Pritom pazite na što simetričniji položaj Ⅴ. Gornji rub mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornji rub može skratiti radi promjene visine kalupa. Imajte na umu da je Spinova Immo Plus Classic dostupna u dvjema visinama. Za postavljanje kalupa na osnovnu bandažu postupite obrnutim redoslijedom od onoga opisanog u točki **Uklanjanje kalupa**.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim škarama za kožu. Kako biste izbjegli ozljede, pobrusite rez (npr. brusnim papirom).

Postavljanje abdominalne pelote

Ortozu položite pred sebe s unutarnjom stranom prema gore. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore.
Abdominalnu pelotu čičcima učvrstite na desnom trbušnom zatvaraču.

* Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća) odnosno materijalne štete (šteta na proizvodu).

[1] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Sledeće napomene odnose se na proizvode:

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

Pridržavajte se i specijalnih uputstava za vaš proizvod na sledećim stranama.

Rizici primene

⚠ **Mere opreza***

Spinova ortoza za kičmu treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (mesto primene). Ona je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ortoze, proizvod mora da bude individualno prilagođen od strane kvalifikovanog stručnog osoblja[1]. Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi. Ušivena etiketa koja sadrži informacije o veličini i proizvođaču, uputstva o održavanju i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje osnovnog steznika.

O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije (kompresioni bodi, limfno-kompresivne čarape), prethodno razgovarajte sa svojim lekarom. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara. U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima. Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte prekomerno zatezati ortozu, jer u tom slučaju lokalno može doći do pojave pritiska. U retkim slučajevima može da prikleši krvne sudove i nerve. Nakon operacije, ranu redovno treba da kontroliše lekar.

Napomena: Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ortoze.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortoze.

Uputstva o primeni

Postavljanje

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

❶ Pozicionirajte ortozu na sredini, u visini struka, tako da donji deo leđa bude pokriven. Strelice utisnute sa unutrašnjih strana kopče za stomak pokazuju prema gore. ❷ Bočno uvucite prste u za to predviđene džepove za prste na zatvaraču i ravnomerno povucite kopču u stranu sve dok se ne postigne željena stabilizacija. Tek nakon toga povucite kopče napred. ❸ Blago podignite stomak prema gore pomoću leve polovine kopče i stavite desnu polovinu kopče preko leve sve dok je ne budete mogli zalepiti. Nakon toga, uzmite stezne kaiševe u obe ruke. ❹ Povucite ih istovremeno i ravnomerno prvo u stranu sve dok se ne ostvari željena stabilizacija. ❺ Pričvrstite krajeve stezne trake na zatvarač za stomak.

Skidanje

Kod skidanja ortoze, prvo otvorite kopču steznih kaiša. Zatim pristupite u džepiće trbušnog zatvarača pa otpustite čičke. Zatvarač za stomak zalepite je ponovo nakon skidanja ortoze kako biste izbegli oštećenja.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Znatno ograničenje funkcije srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska kod stavljenog pomagala i povećanog fizičkog napora)

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za ponovnu primenu

Spinova ortoza za kičmu je predviđen samo za Vaše zbrinjavanje. Prilagođena je prema Vama lično. Zato ovaj proizvod ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje proizvod , garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Određivanje namene / područje primene

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

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

Elementi

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

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

Uputstvo za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

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

Spinova Unload Classic

Određivanje namene / područje primene

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

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

Elementi

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

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

Uputstvo za održavanje

Spinova Unload Classic, po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za čišćenje. Odlepite pre pranja okvir za premošćavanje **E**. Nakon sušenja nosivi okvir ponovno pričvrstite na ortozu. U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore. Pomoću džepova za čičak lepljenje čvrsto zalepite ram za premošćavanje oko šipki rama (strelice na šipki pokazuju prema gore). Pričvrstite oba nosača rama za premošćavanje. U tu svrhu, gurnite spreda jednu traku za lepljenje kroz ušicu nosača Ⅲ.

Tehnički podaci / parametri

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

Spinova Support Plus Classic

Određivanje namene / područje primene

Spinova Support Plus Classic je medicinski proizvod. To je ortoza za umerenu stabilizaciju lumbalnog dela kičme sa anatomski formiranim leđnim pelotama.

Indikacije
- Stabilne frakture pršljenova (LWS) sa oštećenjem tela pršljena – rasterećenje zadnje ivice pršljena
- Teške degeneracije / mišićna insuficijencija kičme
- Umereno teška lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod protruzije pršljena / prolapsa
- Fasetni sindrom
- Umereno težak oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala takođe sa parezama (konzervativno, postoperativno)
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen II
- Stanje nakon prolapsa (konzervativno / postoperativno)
- Stanje nakon discektomije
- Stanje nakon spondilodeze / kifoplastike (jednoslojne / višeslojne)
- Osteoporoza

Elementi

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

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

Uputstvo za održavanje

Spinova Support Plus Classic, po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za čišćenje. Odlepite obe pelote pre pranja **F / G**. Nakon sušenja obe pelote ponovo zalepite. U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore. Leđnu pelotu pričvrstite za sredinu bandaže sa vrhom okrenutim prema dole. Zatim namestite abdominalnu pelotu na desnu kopču na stomaku.

Tehnički podaci / parametri

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

Spinova Immo Plus Classic

Određivanje namene / područje primene

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

Njena specijalna građa omogućava usmerenu terapiju u skladu sa stepenastom šemom koja se može individualno prilagoditi.

Prvi stepen (faza stabilizacije):

Za učvršćivanje kičme nakon operacije ili na početku tretmana bez operativnog zahvata, ortoza se koristi zajedno sa školjkom.

Drugi stepen (faza mobilizacije):

Na početku mobilizacije uz progresivan tok lečenja školjka se uklanja. Osnovni steznik se pojačava uz pomoć šipki steznika u predelu tretiranog slabinskog / sakralnog dela kičme.

Molimo vas da proverite sa svojim lekarom vreme uklanjanja školjke

Indikacije

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

Elementi

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Immo Plus Classic se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Školjka, šipke kopče za stomak, te stezni kaiševi trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja. Abdominalna pelota treba biti zalepljena za osnovni steznik.

Ⓥ Za uklanjanje tekstilne navlake obe gumene trake na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih ivica školjke. Zatim uklonite tekstilnu navlaku. Za uklanjanje školjke sa ortoze otpustite središnji vijak u području leđa. Uklonite školjku sa osnovne bandaže. Zatim osnovnu bandažu možete upotrebljavati bez školjke.

Uputstvo za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

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

Stručno osoblje[1]

Sledeće napomene odnose se na proizvode:

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

Pridržavajte se i specijalnih uputstava za vaš proizvod.

Opšte napomene

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

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

Prilagođavanje / montaža

Prilagođavanje šine (dorzalna aluminijska šina i šina steznika)

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

Skraćivanje steznih kaiševa ❶

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

Prilagođavanje kopči za stomak prema obliku tela pacijenta

Možete individualno podesiti ugao i širinu trbušnih zatvarača. Da biste to učinili, otpustite učvršćivače za trbuh i pričvrstite ih na novo mesto. Višak velura na osnovnoj bandaži može se nakon prilagođavanja odrezati makazama za tekstil. Višak čička treba pokriti velurnom trakom dao bi se izbegla oštećenja. Načelno postoji mogućnost da se spoljašnja čičak traka potpuno odreže ako nije potrebna. ⓫

Spinova Stabi Classic

Prilagođavanje / montaža

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

Spinova Unload Classic

Prilagođavanje / montaža

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

Prilagođavanje okvira za premošćavanje

Za prilagođavanje okvira za premošćavanje otpustite ga sa osnovne bandaže. Da bi to učinili uklonite dve čičak trake sa nosivog okvira i otvorite dve čičak spojnice na osnovnoj bandaži. Aluminijumske šipke nosivog okvira možete individualno oblikovati. Zatim ponovo čičcima pričvrstite nosivi okvir. Pozicionirajte ga tako da se njegova funkcija delordoziranja optimalno razvija u skladu sa pacijentovim oblikom tela. Pri tome su strelice na držačima okvira i unutrašnjim stranama zatvarača na stomaku okrenute prema gore. Imajte na umu da je Spinova Unload Classic dostupna u dve visine ⓫.

Spinova Support Plus Classic

Prilagođavanje / montaža

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

Pozicioniranje pelota

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Prilagođavanje / montaža

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

Potrebni alati

Imbus ključ 2,5 mm (dostupan kao pribor)

Uklanjanje školjke sa ortoze

Ⓥ Otpustite središnji vijak na stražnjoj strani. Obe gumene trake na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih ivica školjke. Osnovnu bandažu uklonite sa leđnog kalupa. Po potrebi sa kalupa uklonite tekstilnu navlaku.

Podešavanje visine, širine i ugla školjke

Nakon uklanjanja školjke sa osnovne bandaže rukom otpustite maticu u sredini školjke kao i gornji i donji vijak pomoću imbus ključa, tako da se polovine školjke mogu lagano pomerati jedna prema drugoj. Pozicionirajte školjku na trup tako da korita na okviru za karlicu plastične školjke leže direktno iznad karličnog grebena pacijenta. Pomerajte i naginjite obe polovine školjke, sve dok se ona što je moguće ravnije na prilagodi na telo pacijenta. Na kraju ponovo učvrstite tri šrafa. Pri tome vodite računa da poravnanje bude što simetričnije Ⓥ. Gornja ivica mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornja ivica može skratiti zbog promene visine školjke. Imajte na umu da je Spinova Immo Plus Classic dostupna u dve visine. Za postavljanje školjke na osnovnu bandažu postupite obrnutim redosledom od onoga opisanog u tački **Uklanjanje školjke**.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim makazama za kožu. Da biste izbegli povrede, oblikujte rez (npr. pomoću šmirgl-papira).

Pozicioniranje abdominalne pelote

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

* Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

[1] Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Naslednja navodila se nanašajo na izdelke:

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

Upoštevajte tudi posebna navodila za svoj izdelek na naslednjih straneh.

Tveganja pri uporabi

⚠ **Previdno***

Ortozo za hrbtenico Spinova smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe (mesto uporabe). Gre za izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Da lahko zagotovimo optimalno prileganje ortoze, mora strokovno usposobljeno osebje[1] bolniku izdelek individualno prilagoditi. Upoštevajte navodila za nego na všiti etiketi. Etiketa s podrobnostmi o velikosti izdelka, proizvajalcu, navodilih za nego in oznako CE je nameščena na notranji strani osnovne opornice.

O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (kompresijsko oblačilo, limfne kompresijske nogavice), se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom. Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika. Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka. Ortoze ne smete namestiti preveč na tesno, saj se lahko lokalno pojavijo mesta, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do stiskanja krvnih žil in živcev. Po operaciji naj vam zdravnik rano redno pregleduje.

Opomba: izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Pri tem se lahko namreč material poškoduje, kar lahko vpliva na učinkovitost ortoze.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Navodila za uporabo

Nameščanje

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

❶ Ortozo namestite na sredino, v višino pasu, tako da je spodnji del hrbta pokrit. Vtisnjene puščice na notranji strani trebušnega zapenjala kažejo navzgor. ❷ Prste s strani potisnite v za to predvidene žepe na zapenjalu in zapenjalo enakomerno povlecite vstran. Šele zatem zapenjalo povlecite naprej. ❸ Trebuh narahlo privzdignite z levo polovico zapenjala, desno polovico zapenjala pa položite tako daleč čez levega, da jo lahko zapnete. Zdaj primite vlečna trakova v roke. ❹ Najprej ju istočasno in enakomerno potegnite vstran, dokler ne dosežete želene stabilizacije. ❺ Nato zapnite vlečna trakova na trebušnem zapenjalu.

Odstranjevanje

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

Kontraindikacije

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost povišanega krvnega tlaka pri nameščenem pripomočku in večji telesni obremenitvi)

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila glede ponovne uporabe

Ortoza za hrbtenico Spinova je namenjena izključno lastni uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato opornice ne posredujte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico izdelki in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite skladno z državnimi predpisi.

Stanje informacij: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Namen uporabe / mesto namestitve

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

Indikacije

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

Sestavni deli

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

Navodila za sestavljanje in namestitev

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

Navodila za čiščenje

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

Tehnični podatki / parametri

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

Spinova Unload Classic

Namen uporabe / mesto namestitve

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

Indikacije

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

Sestavni deli

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

Navodila za sestavljanje in namestitev

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

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Unload Classic ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Pred pranjem odstranite premostitveni okvir **E**. Po sušenju premostitveni okvir znova pritrdite na ortozo. Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor. Puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. S prilagodljivim trakom pritrdite premostitveni okvir okrog opornikov okvirja (puščice na ročajih kažejo navzgor). Pritrdite oba ročaja premostitvenega okvirja. Nato s sprednje strani skozi ušesce ročaja povlecite oprijemni trak (III).

Tehnični podatki / parametri

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

Spinova Support Plus Classic

Namen uporabe / mesto namestitve

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

Indikacije

- Stabilni zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) s poškodbami vretenc – razbremenitev sprednjega robu hrbtenice
- Težka degeneracija / muskularna insuficienca hrbtenice
- Srednje težka lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Fasetni sindrom
- Srednje težki (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Lumbalna spinalna stenoza, tudi s parezami (konservativno, postoperativno)
- Spondiloliza / spondilolisteza II. stopnje
- Stanje po prolapsu (konservativno / pooperativno)
- Stanje po diskektomiji
- Stanje po spondilodezi / kifoplastiki (enodnevni / večdnevni)
- Osteoporoza

Sestavni deli

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

Navodila za sestavljanje in namestitev

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

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Support Plus Classic ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Pred čiščenjem oba vložka odstranite **F / G**. Po sušenju oba vložka znova pritrdite na ortozo. Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor. Puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Hrbtni vložek pritrdite na sredino opornice s konico navzdol. Sedaj trebušni vložek namestite na desno trebušno zapenjalo.

Tehnični podatki / parametri

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

Spinova Immo Plus Classic

Namen uporabe / mesto namestitve

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

Zaradi posebne konstrukcije omogoča vodeno terapijo v skladu z individualno stopenjsko prilagoditvijo.

1. stopnja (stabilizacijska faza):

Za zaščito hrbtenice po operaciji ali ob začetku neoperativnega postopka se ortoza uporablja skupaj s školjko.

2. stopnja (mobilizacijska faza):

Na začetku mobilizacijske faze s postopnim zdravljenjem se školjka odstrani. Osnovna opornica na ledvenem / križnem predelu je ojačena z aluminijastimi in korzetnimi palicami.

Povprašajte svojega zdravnika, kdaj lahko snamete školjko.

Indikacije

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

Sestavni deli

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

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Immo Plus Classic je dobavljena in sestavljena v standardnih velikostih. Školjko, palice, trebušno zapenjalo in raztegljiva trakova mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje. Trebušni vložek je potrebno pritrditi na osnovno opornico.

(V) Za odstranitev tekstilne prevleke povlecite oba gumijasta trakova na osnovni opornici čez prednje robove školjke. Nato odstranite tekstilno prevleko. Za odstranitev školjke z ortoze odvijte sredinski vijak na predelu hrbta. Odstranite školjko z osnovne opornice. Nato lahko osnovno opornico uporabljate brez školjke.

Navodila za čiščenje

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

Tehnični podatki / parametri

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

Strokovno usposobljeno osebje[1]

Naslednja navodila se nanašajo na izdelke:

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

Upoštevajte tudi posebna navodila za posamezni izdelek.

Splošna navodila

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

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

Prilagajanje / namestitev

Prilagajanje palic (hrbtne aluminijaste palice in korzetne palice)

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

Krajšanje vlečnih trakov (I)

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

Prilagoditev trebušnega zapenjala obliki bolnikovega telesa

Kot in širino trebušnega zapenjala lahko individualno prilagodite. Da ortozo prilagodite, odlepite trebušna zapenjala in jih prilepite na nov položaj. Odvečni velur na osnovni opornici lahko po prilagoditvi odrežete s škarjami. Odvečne ježke morate prekriti s trakovi iz velurja, da bi preprečili poškodbe. Načeloma lahko zunanje oprijemne trakove v celoti odrežete, če jih ne potrebujete. (II)

Spinova Stabi Classic

Prilagajanje / namestitev

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

Spinova Unload Classic

Prilagajanje / namestitev

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

Prilagajanje premostitvenega okvirja

Za prilagoditev premostitvenega okvirja ga odstranite z osnovne opornice. Pri tem odstranite oba oprijemna trakova s

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

premostitvenega okvirja in odpnite prilagodljiva trakova na osnovni opornici. Aluminijaste palice premostitvenega okvirja lahko individualno prilagodite. Nato premostitveni okvir zopet pritrdite na ortozo. Namestite ga tako, da skladno z obliko telesa bolnika zagotavlja optimalno odpravljanje lordoze. Puščice na ročajih okvirja in notranjih straneh zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Upoštevajte, da je ortoza Spinova Unload Classic na voljo v dveh višinah (III).

Spinova Support Plus Classic

Prilagajanje / namestitev

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

Nastavljanje položaja vložkov

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

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

Spinova Immo Plus Classic

Prilagajanje / namestitev

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

Potrebna orodja

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

Odstranitev školjke z ortoze

(V) Odvijte sredinski vijak na hrbtnem predelu. Povlecite oba gumijasta trakova na osnovni opornici čez prednje robove školjke. Odstranite osnovno opornico s hrbtne školjke. Po potrebi odstranite tudi tekstilno prevleko s školjke.

Prilagoditev višine, širine in kota školjke

Ko z osnovne opornice odstranite školjko, z nasadnim ključem ročno odvijte matico na sredini školjke ter zgornji in spodnji vijak, tako da je mogoče polovici školjke preprosto potisniti eno proti drugi. Školjko na trup namestite tako, da se vbokline medeničnih jermenov prilegajo zgornjemu delu medenice bolnika. Obe polovici školjke nagnite in premaknite, da se bosta čim bolj prilegali površini bolnikovega trupa. Zatem znova pritrdite tri vijake. Pri tem pazite na to, da bo usmerjenost kar se da simetrična (V).

Zgornji rob se mora končati približno 3 cm pod lopaticama. Po potrebi je mogoče za spremembo višine školjke skrajšati zgornji rob. Upoštevajte, da je ortoza Spinova Immo Plus Classic na voljo v dveh višinah. Za namestitev školjke na osnovno opornico sledite korakom v obratnem vrstnem redu, kot je opisano pod točko **Odstranitev školjke**.

Opomba: Sintetični material lahko obrežete z običajnimi škarjami za usnje. Za preprečitev poškodb pobrusite mesto reza (npr. z brusnim papirjem).

Nastavitev položaja trebušnega vložka

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

* Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

[1] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagoditev in usposobitev ortoz za uporabo.

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Vă rugăm acordați atenție instrucțiunilor următoare, referitoare la produse:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Vă rugăm acordați atenție și instrucțiunilor speciale menționate pe paginile următoare și referitoare la produsul achiziționat de dvs.

Riscuri în utilizare

⚠ **Atenție***

Orteza Spinova pentru coloana vertebrală trebuie folosita numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (locul utilizării). Acesta este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Pentru a asigura stabilitatea optimă a ortezei produsul trebuie adaptat individualizat de către personalul de specialitate[1]. Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe etichetă. Eticheta cusută cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a suportului de bază.

Dacă de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (body compresiv, ciorapi compresivi medicinali pentru circulația limfatică), doriți să folosiți acest suport în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului dumneavoastră. Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Nu aplicați orteza prea strâns, deoarece poate cauza senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. După intervenția chirurgicală apelați la medicul dvs. în scop de controale medicale regulate.

Indicație: Evitați expunerea produsului la căldură directă (de ex. surse de căldură, razele soarelui, păstrarea în autovehicule)! În caz contrar există riscul deteriorării materialului. Deteriorarea materialului poate cauza scăderea eficienței ortezei.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Indicații de utilizare

Aplicarea

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

❶ Poziționați orteza pe mijlocul taliei, astfel încât partea inferioară a spatelui să fie acoperită. Săgețile marcate pe părțile interioare ale sistemului de închidere de pe abdomen sunt îndreptate în sus. ❷ Acum introduceți din lateral degetele în orificiile pentru degete prevăzute la sistemul de închidere și trageți treptat închizătoarea înspre lateral. Apoi trageți închizătoarele înainte. ❸ Ridicați ușor abdomenul cu ajutorul jumătății din stânga a sistemului de închidere și treceți jumătatea din dreapta peste cea din stânga, până când le puteți uni. Acum luați chingile pentru presiune în ambele mâini. ❹ Trageți de acestea simultan și uniform, mai întâi lateral, până obțineți stabilizarea dorită. ❺ Lipiți chingile pentru presiune pe sistemul de închidere de pe abdomen.

Scoaterea

Pentru scoaterea ortezei desfaceți mai întâi chingile pentru presiune. Apoi introduceți mâna în orificiul de împingere al zăvorului de la abdomen, și slăbiți legăturile. După scoaterea ortezei închideți zăvorul de pe abdomen, pentru a preveni deteriorarea acesteia.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă.
- Limitarea intensificată a capacității cardiace și pulmonare (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii tensiunii arteriale)

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Indicații de reutilizare

Orteza pentru coloana vertebrală Spinova poate fi utilizata doar pentru îngrijirea dumneavoastră. Orteza este ajustată la caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți produsul altor persoane.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea produs, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea

Eliminarea ca deșeu a acestui produs se realizează în conformitate cu prevederile legale naționale.

Data comunicării informațiilor: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Destinația de utilizare / locul de utilizare

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

Indicații

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

Componente

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

Instrucțiuni de asamblare și montare

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

Indicații de curățare

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

Date tehnice / parametri

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

Spinova Unload Classic

Destinația de utilizare / locul de utilizare

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

Indicații

- Fracturi vertebrale fără deplasare (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali, detensionarea muchiei posterioare a coloanei vertebrale
- Spondiloliză / spondilolisteză grad I – II
- Ischialgii lombare moderate cu deficite musculare în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Stenoze de canal spinal lombar și cu pareze (conservativ, postoperatoriu)
- Sindrom lombar (pseudo) radicular moderat
- Sindrom Facet
- După dscectomie

Componente

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

Instrucțiuni de asamblare și montare

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

Indicații de curățare

În caz de necesitate, Spinova Unload Classic poate fi spălat manual cu un detergent delicat. Înainte de spălare îndepărtați cele două cadre-punte de pe orteză **E**. După uscare, montați cadrele-punte la loc. În acest scop așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Fixați cadrul-punte cu ajutorul capetelor cu arici în jurul proptelelor cadrului (săgețile de pe partea inferioară a proptelelor sunt orientate în sus). Strângeți ambele etriere ale cadrului-punte. Pentru aceasta treceți o bandă cu arici prin partea din față prin ochetul etrierului (III).

Date tehnice / parametri

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

Spinova Support Plus Classic

Destinația de utilizare / locul de utilizare

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

Indicații

- Fracturi vertebrale fără deplasare (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali – detensionarea muchiei anterioare a coloanei vertebrale

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară gravă la nivelul coloanei
- Ischialgii lombare moderate cu deficite musculare în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps
- Sindrom facet
- Sindrom lombar (pseudo) radicular moderat
- Stenoze de canal spinal lombar și cu pareze (conservativ, postoperatoriu)
- Spondiloliză / spondilolisteză grad II
- După prolaps (conservativ / postoperatoriu)
- După discectomie
- După spondilodeză / kifoplastie (o zi / mai multe zile)
- Osteoporoză

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune
D – Bare de aluminiu
F – Pernă dorsală mare
G – Perniță pentru abdomen

Instrucțiuni de asamblare și de montare

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

Indicații de curățare

În caz de necesitate, Spinova Support Plus Classic poate fi spălat manual cu un detergent delicat. Înainte de spălare îndepărtați cele două inserții de pe orteză **F / G**. După uscare, montați cele două inserții la loc în Spinova Support Plus Classic. În acest scop așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Fixați cu arici inserția de spate cu vârful orientat în jos, pe mijlocul ortezei. Aplicați acum perniță de abdomen pe banda din dreapta a sistemului de închidere de pe abdomen.

Date tehnice / parametri

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

Spinova Immo Plus Classic

Destinația de utilizare / locul de utilizare

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

Structura specială a acestei orteze permite o terapie controlată conform unei scheme în trepte, adaptate la individ.

Stadiul 1 (Faza de stabilizare):

În vederea stabilizării postoperatorie a coloanei vertebrale sau la debutul unui tratament conservator, orteza se folosește împreună cu carcasa.

Stadiul 2 (Faza de mobilizare):

În faza inițială de mobilizare, odată cu evoluția pozitivă a procesului de vindecare cochilia se îndepărtează. Suportul de bază este ranforsat cu bare din aluminiu și bare de corset în zona lombară / sacrală.

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

Indicații

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

Componente

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

Instrucțiuni de asamblare și de montare

Produsul Spinova Immo Plus Classic se livrează montat, cu dimensiuni standard. Cochilia, barele, sistemul de închidere de pe abdomen precum și chingile pentru presiune trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate. Pernița abdominală trebuie fixată mai întâi cu arici pe suportul de bază.

Ⓥ Pentru îndepărtarea învelișului din textil frecați ușor cele două benzi de cauciuc de suportul de bază aflat deasupra marginilor frontale ale cochiliei. Apoi îndepărtați învelișul din material textil. Pentru îndepărtarea cochiliei ortezei slăbiți șurubul mijlociu de la caseta de spate. Îndepărtați cochilia de pe suportul de bază. Apoi suportul de bază poate fi folosit fără cochilie.

Indicații de curățare

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

Date tehnice / parametri

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

Personal de specialitate[1]

Vă rugăm acordați atenție instrucțiunilor următoare, referitoare la produse:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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

Indicații generale

❶ – ❺ Ajustați orteza conform domeniilor de aplicare (indicații) și formei corpului (anatomiei). După prima aplicare în scop terapeutic asigurați-vă că orteza este poziționată în mod optim, fiind ajustată la individ. Exersați poziționarea corectă împreună cu pacientul. Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului se anulează. Orteza Spinova pentru coloana vertebrală poate fi utilizată doar pentru îngrijirea unui singur pacient.

Poziționați orteza pe mijlocul taliei, astfel încât partea inferioară a spatelui să fie acoperită. Săgețile marcate pe părțile interioare ale sistemului de închidere de pe abdomen trebuie să fie îndreptate în sus. Pentru asigurarea eficienței maxime, orteza trebuie aplicată cât mai jos, astfel încât în cazul în care sunteți în poziție șezută cu spatele drept, ea să nu apese în zona inghinală.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajustarea / Montarea

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

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

Scurtarea chingilor pentru presiune ❶

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

Adaptarea sistemului de închidere de pe abdomen la forma corpului pacientului

Sistemul de închidere de la abdomen poate fi ajustat în unghi și în lățime. Desfaceți sistemele de închidere de pe abdomen și prindeți-le cu banda Velcro din noua poziție. Velurile suprapuse de la suportul de bază pot fi tăiate după ajustare. Scaieții de la straturile de velur pot fi acoperite, în scopul prevenirii deteriorării. Astfel, benzile de scaieți externe pot fi tăiate, dacă nu urmează a fi utilizate. ⓫

Spinova Stabi Classic

Ajustarea / Montarea

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

Spinova Unload Classic

Ajustarea / Montarea

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

Poziționarea cadrului-punte

Pentru poziționarea cadrului-punte slăbiți cadrul-punte de pe suportul de bază. Pentru efectuarea acestei operațiuni cele două benzi de scaieți de la cadrul-punte trebuie îndepărtate și trebuie deschise cele două benzi cu arici de la suportul de bază. Contrafișele de aluminiu a cadrului de punte pot fi ajustate separat la cadrul-punte. După finalizare montați cadrul-punte la loc. Poziționați cadrul-punte în așa fel, încât să se ajusteze la forma corpului pacientului și să genereze în mod optim efectul de delordozare. Săgețile de pe etrierele cadrului și din partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Unload Classic este disponibil în două mărimi ⓫.

Spinova Support Plus Classic

Ajustarea / Montarea

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

Poziționarea inserțiilor

Așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus Ⓥ.

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

Spinova Immo Plus Classic

Ajustarea / Montarea

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

Scule necesare

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

Îndepărtarea cochiliei de pe orteză

Ⓥ Slăbiți șurubul din mijloc din zona casetei de spate. Frecați ușor cele două benzi de cauciuc de suportul de bază aflat deasupra marginilor frontale ale cochiliei. Îndepărtați suportul de bază de pe cochilia din spate. Dacă este cazul. îndepărtați învelișul din material textil de pe cochilie.

Ajustarea înălțimii, lățimii și unghiului cochiliei

După îndepărtarea cochiliei de pe suportul de bază, slăbiți cu o cheie imbus și manual piulița din partea din mijloc a cochiliei, precum și șurubul inferior și superior în așa fel, încât cele două părți ale cochiliei să poată f apropiate cu ușurință. Poziționați cochilia pe trunchi astfel încât concavitățile pentru prinderea bazinului să se afle direct deasupra crestei iliace a pacientului. Deplasați și înclinați cele două jumătăți ale carcasei, până când acestea aderă cât mai bine pe trunchiul pacientului. Ulterior fixați la loc cele trei șuruburi. Când faceți acest lucru, aveți grijă la o aliniere cât mai simetrică Ⓥ . Partea superioară trebuie să se situeze aproximativ la aproximativ 3 cm sub scapulă. Dacă este cazul, modificați înălțimea cochiliei, prin scurtarea marginii superioare. Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Immo Plus Classic este disponibil în două mărimi. Pentru montarea cochiliei pe suportul de bază aplicați în ordine inversă instrucțiunile menționate în secțiunea **Demontarea cochiliei** .

Indicație: Pentru tăierea materialului din plastic folosiți o foarfecă simplă pentru tăierea pielii. Pentru a evita accidentările debavurați tăietura (de ex. cu hârtie de șlefuit).

Poziționarea perniței abdominale

Așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus.
Fixați perniță abdominală de la sistemul de fixare de abdomen din dreapta.

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[1] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Aşağıdaki bilgiler şu ürünlerle ilgilidir:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Lütfen sonraki sayfalarda bulunan ürününüzle ilgili bilgileri dikkate alın.

Kullanım riskleri

⚠ **Dikkat***

Spinova omurga orteziniz, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (kullanım yeri) kullanılmalıdır. Doktor tavsiyesiyle kullanılması gereken, reçeteli bir üründür. Ortezin mükemmel bir şekilde uyumunu sağlamak için ürünün bir uzman[1] tarafından kişiye özel olarak uyarlanması zorunludur. Lütfen dikişli etiketteki bakım talimatlarını dikkate alın. Beden, üretici, bakım talimatları ve CE işaretinin bulunduğu etiket, temel bandajın iç tarafında bulunur.

Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi kapsamında (kompresyon korsesi, lenf kompresyon çorapları gibi) başka ürünlerle birlikte kullanmayın. Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurun. Hatalı kullanımlarda sorumluluk kabul

edilmez. Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın. Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdiye kadar görülmemiştir. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Ortezi çok sıkı şekilde takmayın, aksi halde lokal basınç semptomları oluşabilir. Çok ender olarak, damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Operasyondan sonra yarayı düzenli olarak doktorunuza kontrol ettirin.

Bilgi: Ürünü asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Materyalin zarar görmesi mümkündür. Bu, ortezin etkisini azaltabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kullanım talimatları

Takma

Spinova omurga ortezi, ilk kullanımdan önce eğitimli uzman[1] tarafından ayarlanmalıdır.

❶ Ortezi, sırtın alt kısmının kapanacağı şekilde bel hizasında ortalayarak konumlandırın. Bu durumda abdominal bağlayıcı bandın iç tarafında bulunan kabartmalı oklar yukarıyı gösterir. ❷ Parmağınızı kapama bölümündeki öngörülen parmak yuvasına yandan sokun ve eşit şekilde yana doğru çekin. Ardından bantları öne doğru çekin. ❸ Sol kanadı karnınızın üzerine presleyin ve sağ kanadı soldakinin üzerine cırt bantla sabitleninceye kadar konumlandırın. Ardından germe bağlarını iki elinize alın. ❹ Kemerleri aynı anda ve eşit oranda istenilen stabilizasyon sağlanana kadar yana doğru çekin. ❺ Germe bağlarını karın bandı üzerine sabitleyin.

Çıkarma

Ortezi çıkarmak için önce germe bağlarını açın. Ardından karın bandının ceplerine elinizi sokun ve cırt bandı sökün. Herhangi bir hasarı önlemek için ortezi çıkarttıktan sonra karın bandını tekrar cırt bantlarından kapatın.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı bir medikal ürün takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Bakım talimatları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

Spinova omurga ortezi sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle ürünü üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. Ürünler kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

İmha etme

Ürünü ulusal yasal yönetmeliklere uygun şekilde imha edebilirsiniz.

Genel bilgi: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Stabi Classic tıbbi bir üründür. Bel omurgasının korse çubuklarıyla orta dereceli stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Orta şiddetli (psödo-)radiküler lumbal sendromu
- Disk protrüzyonu / prolaps durumlarında hafif semptomlarla seyreden orta şiddette lumbosiyatalji
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar prolaps (konservatif / postoperatif)
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar diskektomi
- Spondilolistezis derece I

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları
D – Alüminyum çubuklar

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Stabi Classic standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Alüminyum çubuklar, korse çubukları, karın bandı ve gergi bantları eğitimli uzman personel tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır.

Temizleme talimatları

Ortezi gerektiğinde hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Ortezi havayla kurutun.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Stabi Classic alüminyum ve korse çubuklu bir ana bandaj, bir karın bandı ve iki gergi bandından oluşur.

Spinova Unload Classic

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Unload Classic tıbbi bir üründür. Bel omurgasında orta dereceli lordoz düzeltimi ve yük hafifletme için tasarlanmış, çıkarılabilir köprüleme çerçevesine sahip bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Stabil omurga kırılmaları (LWS) ve omur gövdesi hasarı, omur arka kenarının yükünün hafifletilmesi
- Spondilolizis / spondilolistezis derece I – II
- Ciddi disk protrüzyonları / prolaps durumlarında kas yetersizlikleri ile seyreden orta şiddette lumbosiyatalji
- Parezi ile birlikte de görülebilen lumbal spinal kanal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Orta şiddetli (psödo-)radiküler lumbal sendromu
- Faset sendromu
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar diskektomi

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları
D – Alüminyum çubuklar
E – Köprüleme çerçevesi

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Unload Classic standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Alüminyum çubuklar, korse çubukları, karın bandı, köprüleme çerçevesi ve gergi bantları eğitimli teknik uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Unload Classic hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Yıkamadan önce köprüleme çerçevesini **E** çıkarın. Kuruduktan sonra köprüleme çerçevesini tekrar takın. Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Köprüleme çerçevesini velcro kanatları ile çerçevenin çubuklarına sabitleyin (askıların üzerindeki oklar yukarıyı gösterir). Köprüleme çerçevesinin her iki telini sabitleyin. Bunun için telin deliğine ön taraftan bir velcro şeridi yerleştirin Ⓘ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teknik veriler / parametreler

Spinova Unload Classic alüminyum ve korse çubuklu bir ana bandaj, bir karın bandı, iki gergi bandı ve bir köprüleme çerçevesinden oluşur.

Spinova Support Plus Classic

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Support Plus Classic tıbbi bir üründür. Bel omurgasının orta dereceli stabilizasyonu için tasarlanmış ve anatomik şekilli arka pedi olan bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Stabil omurga kırılmaları (LWS) ve omur gövdesi hasarı – Omur ön kenarının yükünün hafifletilmesi
- Omurgada ağır dejenerasyon ve kas zayıflığı
- Disk protrüzyonları / prolaps durumlarında kas yetersizlikleri ile seyreden orta şiddette lumbosiyatalji
- Faset sendromu
- Orta şiddetli (psödo-)radiküler lumbal sendromu
- Parezi ile birlikte de görülebilen lumbal spinal kanal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Spondilolizis / Spondilolistezis derece II
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar prolaps (konservatif / postoperatif)
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar diskektomi
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar spondilodez / kifoplasti (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Osteoporoz

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları
D – Alüminyum çubuklar
F – Büyük arka ped
G – Karın pedi

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Support Plus Classic standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Alüminyum çubuklar, korse çubukları, karın bandı ve germe bağları eğitimli teknik uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır. Köprüleme pedi ve karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Support Plus Classic hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Yıkamadan önce her iki pedi çıkarın **F / G**. Kuruduktan sonra her iki pedi tekrar takın. Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Arka pedi, ucu aşağıyı gösterecek şekilde bandaj ortasından cırt bandı ile sabitleyin. Karın pedini sağ karın bandı üzerine getirin.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Support Plus Classic alüminyum ve korse çubuklu bir ana bandaj, bir karın bandı, iki gergi bandı ve bir arka ped ve bir karın pedinden oluşur.

Spinova Immo Plus Classic

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Immo Plus Classic tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış ve mobilizasyon fonksiyonlu bir ortezdir.

Özel konstrüksiyonu kişiye göre ayarlanan kademeli sistemine uygun olarak denetimli terapi sağlar.

1. kademe (stabilizasyon aşaması):

Operasyondan sonra veya operatif olmayan bir tedavinin başlangıcında omurganın emniyeti için kabuk ile birlikte bu ortez kullanılır.

2. kademe (mobilizasyon aşaması):

Progresif rehabilitasyonlu mobilizasyonun ilk aşamalarında iç kabuk çıkarılır. Lomber / sakrum bölgesindeki temel bandaj alüminyum çubuklar ve korse çubukları ile güçlendirilir.

Lütfen çanağın çıkarılmasının zamanı ile ilgili olarak doktorunuza danışın.

Endikasyonlar

- Stabil omurga kırılmaları (LWS) ve omur gövdesi hasarı – Omur ön ve / veya arka kenarının yükünün hafifletilmesi
- Disk protrüzyonları / prolaps durumlarında kas yetersizlikleri ile seyreden en ağır derece lumbosiyatalji
- Parezi ile birlikte de görülebilen lumbal spinal kanal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Tümörler (metastaz)
- Omurgada ağır dejenerasyon ve kas zayıflığı
- Spondilolizis / spondilolistezis derece II – III
- Faset sendromu / spondilit
- Şiddetli (psödo) radiküler lomber sendrom
- Foraminal stenoz
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar prolaps (konservatif / postoperatif)
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar diskektomi
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar spondilodez / kifoplasti (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Osteokondrozis

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları
D – Alüminyum çubuklar
G – Karın pedi
H – Kumaş kılıflı kabuk

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Immo Plus Classic standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Kabuk, çubuklar, karın bandı ve germe bağları eğitimli uzman personel tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır. Karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir.

Ⓥ Kumaş kılıfı çıkarmak için her iki lastik bandı temel bandajda kabuğun ön kenarları üzerinden sıyırın. Ardından kumaş kılıfı çıkarın. Kabuğu ortezden çıkarmak için sırt alanındaki orta vidayı gevşetin. Kabuğu temel bandajdan çıkarın. Ardından temel bandajı kabuksuz olarak kullanın.

Temizlik talimatları

Kabuk yumuşak bir bez ve hafif bir temizleme maddesi ile temizlenebilir. Daha sonra ortezi temiz havada kurutun. Kabuk olmaksızın Spinova Immo Plus Classic kullanılması (mobilizasyon aşaması) halinde ortez, gerektiğinde elle yıkanabilir.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Immo Plus Classic alüminyum ve korse çubuklu bir ana bandaj, bir karın bandı, iki gergi bandı ve bir muhafaza ve bir karın pedinden oluşur.

Uzman personel[1]

Aşağıdaki bilgiler şu ürünlerle ilgilidir:

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

Lütfen ürününüzle ilgili talimatları dikkate alın.

Genel bilgiler

❶ – ❺ Ortezi uygulama alanına (endikasyonlar) ve vücut yapısına (anatomi) uygun olarak ayarlayın. İlk uygulamadan sonra ortezin size en uygun şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın. Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Aksi takdirde ürünün performansı, üreticinin sorumluluğunu sona erdirecek şekilde – olumsuz yönde – etkilenebilir. Omurga ortezi sadece bir hastanın tedavisi için öngörülmüştür.

Ortezi, sırtın alt kısmının kapanacağı şekilde bel hizasında ortalayarak konumlandırın. Bu durumda abdominal bağlayıcı bandın iç tarafında bulunan kabartmalı oklar yukarıyı gösterir. Mükemmel bir etki elde etmek için ortez, dik oturulduğunda kasık bölgesine bastırmaksızın mümkün olduğunca alttan takılmalıdır.

Uyarlama / montaj

Çubukları ayarlama (dorsal alüminyum çubuklar ve korse çubukları)

Ortezin iz bırakmayacak şekilde oturmasını sağlamak için çubukların hastanın anatomisine uyarlanması gerekmektedir **D**.
Bunun için çubukları temel bandajın çubuk çantasından çıkarın ve hastanın bireysel vücut yapısına göre biçimlendirin. Çubukları tekrar çubuk ceplerine sokun.

Germe bağlarını kısaltma Ⓘ

Önce germe bağlarının velcro uçlarını açın ve bunları kapama noktasının üzerine ortalayarak tutturun. Germe bağlarını her iki elinize alın ve siz veya hastanız aynı anda istenilen güç elde edilene kadar çekin. Gergi bantlarını en uygun uzunlukta kenetlenen uçlara sabitleyin ve bandı uygun şekilde kısaltın.

Karın bantlarını hastanın vücut formuna uyarlama

Karın bantlarının açısını ve genişliğini bireysel olarak ayarlayabilirsiniz. Bunun için karın bantlarını ayırın ve yeni konuma sabitleyin. Ana bandajın fazlalık kadife kısmı uyarlama yapıldıktan sonra bir kumaş makasıyla kesilebilir. Hasarları önlemek için fazlalık kenetlenen bandın bir kadife şeritle kapatılması gerekir. Temel olarak dış cırt bantlar, gerekli olmadıkları zaman komple kesilebilir Ⓘ.

Spinova Stabi Classic

Uyarlama / montaj

Çubukları, germe bağlarını ve karın bandını yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Spinova Unload Classic

Uyarlama / montaj

Çubukları, germe bağlarını ve karın bandını yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Köprüleme çerçevesini uyarlama

Köprüleme çerçevesini, uyarlanması için temel bandajdan çözün. Bunun için köprüleme çerçevesindeki iki velcro şeridini çıkarın ve temel bandajdaki iki velcro kanadını açın. Köprüleme çerçevesinin alüminyum çubuklarını bireysel olarak biçimlendirebilirsiniz. Köprüleme çerçevesini daha sonra tekrar takın. Hastanın vücut biçimine göre delordoz fonksiyonunu optimal uygulayabileceği şekilde konumlandırın. Çerçeve askısındaki ve karın bantlarının iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Spinova Unload Classic'in iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğini unutmayın Ⓘ.

Spinova Support Plus Classic

Uyarlama / montaj

Çubukları, germe bağlarını ve karın bandını yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Pedleri konumlandırma

Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir Ⓥ.

Büyük arka pedi, ucu aşağıyı gösterecek şekilde bandaj ortasından cırt bandı ile sabitleyin. Karın pedini sağ karın bandı üzerine getirin. Arka pedin üst kenarı, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanmalıdır. Spinova Support Plus Classic'in iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğini unutmayın.

Spinova Immo Plus Classic

Uyarlama / montaj

Çubukları, germe bağlarını ve karın bandını yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Gerekli el aletleri

Allen anahtarı 2,5 mm (aksesuar olarak temin edilebilir)

Kabuğu ortezden çıkarma

Ⓥ Arka taraftaki vidayı sökün. Her iki lastik bandı temel bandajda kabuğun ön kenarları üzerinden sıyırın. Temel bandajı sırt kabuğundan çıkarın. Gerekirse kabuğun kumaş kılıfını çıkarın.

Kabuğun yükseklik, genişlik ve açı ayarı

Kabuğun temel bandajdan çıkarılmasından sonra kabuğun ortasındaki somunu elinizle, üst ve alt vidayı alyan anahtarıyla gevşetin, bu sayede kabuk yarıları kolayca birbirlerine karşı kaydırılabilir. Bu arada kabuğu gövdeye, pelvis kemerinin oyukları hastanın iliak krestleri üzerine doğrudan gelecek şekilde yerleştirin. İç kabuğun iki yarısını hastanın gövde yüzeyini kaplayacak şekilde yerleştirin. Ardından üç vidayı tekrar sabitleyin. Bu arada mümkün olduğunca simetrik durmasına dikkat edin Ⓥ. Üst kenarın, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanması gerekir. Gerektiğinde kabuk yüksekliğinin değiştirilmesi için üst kenar kısaltılabilir. Spinova Immo Plus Classic'in iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğini unutmayın. Kabuğun temel bandaja takılması için **Kabuğu çıkarma** maddesinde açıklanan adımları tersinden uygulayın.

Bilgi: Plastik, piyasada bulunan bir deri makasıyla kesilebilir. Yaralanmaları önlemek için kesiği temizleyin (ör. zımpara kağıdı ile).

Karın pedini konumlandırma

Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir.
Karın pedini sağ karın bandı üzerine sabitleyin.

* Kişinin zarar görmesine (yaralanma, hastalık ve kaza riski) ve gerekirse maddi hasar (üründe hasar) tehlikesine ilişkin açıklamalar.

[1] Uzman personel, ortezlerin kullanımı hususunda uyarlama ve tanıtıma ilişkin olarak sizin için geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre yetkili kişidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Данная инструкция предназначена для следующих моделей:

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

Обратите также внимание на специальные указания к Вашему изделию на следующих страницах.

Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание***

Ортез для позвоночника Spinova следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и показаниями к применению (область применения). Это изделие может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо носить под медицинским наблюдением. Для обеспечения оптимальной посадки ортез должен быть подогнан по фигуре обученным квалифицированным специалистом[1]. Соблюдайте рекомендации по уходу, указанные на вшитой этикетке ортеза. Вшитая этикетка, на которой указаны размер, изготовитель, рекомендации по уходу и знак CE, находится на внутренней стороне основного бандажа.

Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, в рамках компрессионной терапии (компрессионный бандаж, компрессионные лимфостимулирующие колготы). Если жалобы участились или если Вы обнаружили вызывающие подозрение изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу. При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие. Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами. На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез слишком туго, иначе это может привести к чрезмерному давлению на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и защемлению нервных окончаний. Послеоперационную рану должен регулярно осматривать лечащий врач.

Указание: Никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможны повреждения материала. При этом лечебное действие изделия ортеза может быть ослаблено.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Указания по использованию

Наложение ортеза

Перед первым использованием ортез для позвоночника необходимо подогнать по фигуре с помощью обученного квалифицированного специалиста[1].

❶ Наложите ортез посередине спины на уровне талии так, чтобы он закрывал нижнюю часть спины. При этом стрелки на внутренней стороне абдоминальной застежки должны быть направлены вверх. ❷ Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты для пальцев по бокам застежки и равномерно растяните их в стороны. Только после этого натяните застежки по направлению вперед. ❸ Слегка приподнимите живот снизу при помощи левой половины застежки и наложите правую половину на левую таким образом, чтобы Вы смогли ее застегнуть. Теперь возьмите в обе руки натяжные ремни. ❹ Потяните их одновременно и равномерно сначала в стороны, чтобы добиться желаемой стабилизации. ❺ Застегните ремни на абдоминальной застежке.

Снятие ортеза

Для снятия ортеза сначала расстегните натяжные ремни. Вставьте пальцы в карманы по бокам застежки и расстегните ее. Во избежание повреждения застежки снова застегните ее после снятия ортеза.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При нижеперечисленных картинах болезни наложение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательных средств в случаях избыточной физической нагрузки)

Указания по уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

Ортез для позвоночника Spinova предназначен для Вашего личного использования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями Вашей фигуры. Поэтому не передавайте изделие третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом продукты и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Информация по состоянию на: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Назначение / область применения

Spinova Stabi Classic является продуктом медицинского назначения. Это ортез для умеренной стабилизации поясничного отдела позвоночника с помощью ребер жесткости.

Показания

- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром средней степени тяжести
- Люмбоишалгия средней тяжести с незначительными выпадениями при протрузии межпозвоночных дисков / пролапсе
- Состояние после пролапса (консервативная / послеоперационная терапия)
- Состояние после дискэктомии
- Спондилолистез I степени

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Натяжные ремни
D – Алюминиевые стержни

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Stabi Classic стандартных размеров поставляется в собранном состоянии. Обученный квалифицированный специалист должен индивидуально подогнать алюминиевые стержни, ребра жесткости корсета, абдоминальную застежку и натяжные ремни.

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости ортез можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Просушите ортез на воздухе.

Технические характеристики / параметры

Spinova Stabi Classic состоит из основного бандажа с алюминиевыми стержнями, ребер жесткости корсета, абдоминальной застежки и двух натяжных ремней.

Spinova Unload Classic

Назначение / область применения

Spinova Unload Classic является продуктом медицинского назначения. Это ортез для умеренного выпрямления лордоза и разгрузки поясничного отдела позвоночника с помощью рамного каркаса.

Показания

- Стабильные переломы позвонков (поясничного отдела) с повреждениями тел позвонков – разгрузка задней части позвоночника
- Спондилолиз / спондилолистез I – II степени
- Люмбоишиалгия средней степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне, в том числе с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром средней степени тяжести
- Фасеточный синдром
- Состояние после дискэктомии

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Натяжные ремни
D – Алюминиевые стержни
E – Углепластиковый каркас

Сборка и монтаж

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Unload Classic поставляется стандартных размеров в собранном состоянии. Обученный квалифицированный специалист должен индивидуально подогнать алюминиевые стержни, ребра жесткости корсета, абдоминальную застежку, углепластиковый каркас, а также натяжные ремни.

Указания по чистке

В случае необходимости ортез Spinova Unload Classic можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Перед стиркой необходимо снять углепластиковый каркас **E**. После просушивания снова присоедините углепластиковый каркас. Для этого положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. При помощи застежек Velcro закрепите углепластиковый каркас вокруг подпорок каркаса (стрелки на зажимах направлены вверх). Закрепите оба зажима углепластикового каркаса. Для этого протяните полоску с «липучкой» спереди через ушко зажима (III).

Технические характеристики / параметры

Spinova Unload Classic состоит из основного бандажа с алюминиевыми стержнями, ребер жесткости корсета, абдоминальной застежки, двух натяжных ремней и углепластикового каркаса.

Spinova Support Plus Classic

Назначение / область применения

Spinova Support Plus Classic является продуктом медицинского назначения. Это ортез для умеренной стабилизации поясничного отдела позвоночника с помощью задней подушки анатомической формы.

Показания

- Стабильные переломы позвонков (поясничного отдела) с повреждениями тел позвонков – разгрузка передней части позвоночника
- Дегенерация тяжелой степени / мышечная несостоятельность позвоночника
- Люмбоишиалгия средней степени с мышечной дисфункцией при протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Фасеточный синдром
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром средней степени тяжести
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне, в том числе с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- Спондилолистез / спондилолиз II степени
- Состояние после пролапса (консервативная / послеоперационная терапия)
- Состояние после дискэктомии
- Состояние после спондилодеза / кифопластики (однодневное / многодневное использование)
- Остеопороз

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Натяжные ремни
D – Алюминиевые стержни
F – большая задняя вставка для спины
G – Абдоминальная вставка

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Support Plus Classic поставляется стандартных размеров в собранном состоянии. Обученный квалифицированный специалист должен индивидуально подогнать алюминиевые стержни, ребра жесткости корсета, абдоминальную застежку, а также натяжные ремни. Съемную блокирующую вставку необходимо вставить в основной бандаж.

Указания по чистке

В случае необходимости ортез Spinova Support Plus Classic можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Перед стиркой снимите обе вставки **F / G**. После просушивания снова присоедините обе вставки к ортезу. Для этого положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Надежно закрепите заднюю вставку посредине бандажа носком вниз. Установите абдоминальную вставку на правой абдоминальной застежке.

Технические характеристики / параметры

Spinova Support Plus Classic состоит из основного бандажа с алюминиевыми стержнями, ребер жесткости корсета, абдоминальной застежки, двух натяжных ремней, а также одной вставки для спины и одной вставки для области живота.

Spinova Immo Plus Classic

Назначение / область применения

Spinova Immo Plus Classic является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации поясничного отдела позвоночника с функцией мобилизации.

Особая конструкция изделия позволяет контролировать лечение в соответствии с индивидуально подбираемой многоэтапной схемой.

Ступень 1 (фаза стабилизации):

Для фиксации позвоночника в послеоперационном периоде или в начале неоперативного лечения ортез используется вместе с оболочкой.

Ступень 2 (фаза мобилизации):

При начале мобилизации с прогрессирующим процессом излечения чаша снимается. В области пояснично-крестцового отдела основной бандаж усилен алюминиевыми стержнями и ребрами жесткости корсета.

Уточните у Вашего врача срок снятия чаши.

Показания

- Стабильные переломы позвонков (поясничного отдела) с повреждениями тел позвонков — разгрузка передней и / или задней части позвоночника
- Люмбоишиалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне, в том числе с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- Опухоли (метастазы)
- Дегенерация тяжелой степени / мышечная несостоятельность позвоночника
- Спондилолиз / спондилолистез II – III степени
- Фасеточный синдром / спондилит
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени
- Фораминальные стенозы
- Состояние после пролапса (консервативная / послеоперационная терапия)
- Состояние после дискэктомии
- Состояние после спондилодеза / кифопластики (однодневное / многодневное использование)
- Остеохондроз

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Натяжные ремни
D – Алюминиевые стержни
G – Абдоминальная вставка
H – Чаша с текстильным чехлом

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Immo Plus Classic поставляется стандартных размеров в собранном состоянии. Чашу, ребра жесткости, абдоминальную застежку, а также натяжные ремни должен индивидуально подгонять обученный квалифицированный специалист. Абдоминальную вставку живота необходимо вставить в основной бандаж.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(V) Для того, чтобы снять верхний слой, снимите две резинки с основного бандажа через передние края чаши. Снимите верхний текстильный слой. Чтобы снять чашу с ортеза, отвинтите средний винт в области спины. Отделите чашу от основного бандажа. После этого Вы можете использовать основной бандаж без чаши.

Указания по чистке

Чашу можно протирать мягкой тряпкой и мягким моющим средством. Сушка ортеза производится на воздухе. В случае необходимости, если ортез Spinova Immo Plus Classic используется без чаши (фаза мобилизации), его можно стирать вручную.

Технические характеристики / параметры

Spinova Immo Plus Classic состоит из основного бандажа с алюминиевыми стержнями, ребер жесткости корсета, абдоминальной застежки, двух натяжных ремней, чаши, а также одной вставки для области живота.

Информация для специалистов[1]

Данная инструкция предназначена для следующих моделей:

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

Обратите также внимание на специальные указания, касающиеся Вашего изделия.

Общие указания

(1) – (5) Подгоните ортез в соответствии с областью применения (показаниями) и строением тела пациента (его анатомическими особенностями). Если пациент использует ортез впервые, проверьте его оптимальную посадку и соответствие индивидуальным особенностям пациента. Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие. Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Это может негативно сказаться на лечебном эффекте изделия, в таком случае производитель не несет ответственности за изделие. Ортез для позвоночника Spinova предназначен только для индивидуального использования.

Наложите ортез посередине спины на уровне талии таким образом, чтобы он закрывал нижнюю часть спины. При этом стрелки на внутренней стороне абдоминальной застежки должны быть направлены вверх. Для обеспечения оптимального эффекта ортез необходимо накладывать как можно ниже, однако так, чтобы при сидении в выпрямленном положении он не вызывал давящих ощущений в паховой области.

Подгонка / монтаж

Подгонка стержней (дорсальные алюминиевые стержни и ребра жесткости корсета)

Чтобы обеспечить оптимальную посадку ортеза без образования мест сдавливания, стержни необходимо подогнать в соответствии с анатомическими особенностями тела пациента **D**. Для этого необходимо извлечь ребра корсета из карманов в основном бандаже и придать им индивидуальную форму тела пациента. Вновь установить ребра жесткости в карманы.

Укорачивание натяжных ремней (I)

Сначала освободите застежки-липучки ремней и наложите их посередине на застежку ортеза. Обеими руками возьмите ремни и потяните их (или попросите это сделать самого пациента) вперед, пока не почувствуете необходимую для стабилизации силу давления. Застегните ремни, установив оптимальную длину, в концах застежки-липучки и соответствующим образом укоротите ремень.

Подгонка абдоминальных застежек по форме тела пациента

У Вас есть возможность самостоятельно регулировать абдоминальные застежки по углу и ширине. Для этого ослабьте абдоминальные застежки и закрепите их в новом положении. Выступающий велюр основного бандажа после подгонки можно отрезать при помощи ножниц. Во избежание повреждений выступающая липучка должна быть прикрыта полосой велюра. Если внешняя липучка не нужна, ее можно обрезать. (II)

Spinova Stabi Classic

Подгонка / монтаж

Подгоните ребра жесткости, натяжные ремни и абдоминальную застежку, как описано выше.

Spinova Unload Classic

Подгонка / монтаж

Подгоните ребра жесткости, натяжные ремни и абдоминальную застежку, как описано выше.

Подгонка углепластикового каркаса

Для подгонки углепластикового каркаса извлеките его из основного бандажа. Для этого снимите 2 липучки с углепластикового каркаса и откройте 2 клапана на основном бандаже. Теперь можно самостоятельно придать форму алюминиевым стержням каркаса. Закрепите углепластиковый каркас на липучки. Установите его так, чтобы он оптимально осуществлял свою делордозирующую функцию на тело пациента. Стрелки на зажимах каркаса и на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Обратите внимание на то, что Spinova Unload Classic можно купить в 2-размерах по высоте (III).

Spinova Support Plus Classic

Подгонка / монтаж

Подгоните ребра жесткости, натяжные ремни и абдоминальную застежку, как описано выше.

Расположение вставок

Положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх (V).

Надежно закрепите большую заднюю вставку посредине бандажа носком вниз. Установите абдоминальную вставку на правой абдоминальной застежке. При этом верхний край задней вставки должен заканчиваться прибл. на 3 см ниже лопаток. Обратите внимание на то, что Spinova Support Plus Classic можно купить в 2-размерах по высоте.

Spinova Immo Plus Classic

Подгонка / монтаж

Подгоните ребра жесткости, натяжные ремни и абдоминальную застежку, как описано выше.

Необходимые инструменты

Шестигранный ключ 2,5 мм (поставляется дополнительно)

Снятие чаши ортеза

(V) Отвинтите средний винт с задней стороны. Снимите две резинки на основном бандаже через передние края чаши. Отделите основной бандаж от чаши. При необходимости снимите верхний текстильный слой с чаши.

Регулировка чаши по высоте, ширине и по углу

После отсоединения чаши от основного бандажа при помощи шестигранного ключа отвинтите рукой гайку посередине чаши, а также верхний и нижний винты так, чтобы половины чаши легко двигались по отношению друг к другу. При этом расположите чашу на туловище так, чтобы отверстия тазовых ремней располагались непосредственно над подвздошными гребнями пациента. Сдвиньте и наклоните обе половины чаши, чтобы они максимально плоско прилегали к туловищу пациента. Затем снова зафиксируйте три резьбовых соединения. При этом следите за максимально симметричным выравниванием (V). При этом верхний край должен заканчиваться прибл. на 3 см ниже лопаток. При необходимости для изменения высоты чаши ее верхний край можно укоротить. Обратите внимание на то, что Spinova Immo Plus Classic можно купить в 2-размерах по высоте. Для присоединения чаши к основному бандажу выполните действия в последовательности, обратной описанной в разделе **Снятие чаши**.

Указание: Пластик можно обрезать с помощью обычных ножниц для резки кожи. Во избежание травм зачистите срез (например, наждачной бумагой).

Расположение абдоминальной вставки

Положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Закрепите вставку для области живота на абдоминальной застежке справа.

*Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

[1] Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания по их надлежащему применению.

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hoolega läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Järgnevad juhised puudutavad tooteid:

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

Järgige ka vastava toote erijuhiseid järgmistel lehekülgedel.

Kasutusriskid

⚠ **Ettevaatust***

Spinova lülisamba ortoosi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (kasutuskoht). Tagamaks, et ortoos hästi istuks, peab väljaõppinud spetsialist[1] seda individuaalselt kohandama. Järgige tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Tekstiiletikett teabega suuruse, tootja, hooldusjuhiste ja CE-märgise kohta on põhitugisideme siseküljel.

Leppige enne oma spetsialistiga kokku teiste toodetega, nt kompressiooniraviga (rõhkpesu, lümfirõhksukad), kombineerimine. Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Toodet mitteotstarbekohaselt või valel eesmärgil kasutades on tootevastutus välistatud. Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega. Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Ärge paigaldage ortoosi liiga tugevalt, sest see võib põhjustada paikseid pigistusnähte. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide pitsumine. Laske pärast operatsiooni arstil haava regulaarselt kontrollida.

Tähelepanu! Toodet ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada ortoosi efektiivsust.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Kasutusjuhised

Paigaldamine

Spinova lülisamba ortoosi peab enne esimest kasutuskorda kohandama väljaõppinud spetsialist[1].

❶ Sättige ortoos keskele talje kõrgusele nii, et alaselg on kaetud. Sissepressitud nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole. ❷ Lükake nüüd näpud küljelt selleks ettenähtud näputaskutesse kinnises ja tõmmake kinnis ühtlaselt küljele. Alles siis tõmmake kinnised ette. ❸ Tõstke kõhtu vasaku kinnisepoolega alt kergelt üles ja pange parem kinnisepool nii palju üle vasaku, et neid on võimalik kinni panna. Võtke nüüd pingutusvöö mõlemasse kätte. ❹ Tõmmake seda korraga ja samal määral kõigepealt küljele, kuni saavutatud on soovitud stabiliseerimine. ❺ Kinnitage pingutusvöö kõhukinnisele.

Eemaldamine

Ortoosi äravõtmiseks tehke kõigepealt pingutusvöö lahti. Seejärel vabastage kõhukinnise sisestustaskust kinnitus. Kahjustuste vältimiseks kinnitage kõhukinnis pärast ortoosi äravõtmist.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguste puhul on niisuguse abivahendi kehale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist:

- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Südame ja kopsude vastupidavuse tugev vähenemine (vererõhu tõusu risk paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse korral)

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Korduskasutus

Spinova lülisamba ortoos on ette nähtud kasutamiseks üksnes teile. See on kohandatud teile isiklikult. Seetõttu ärge andke toodet edasi teistele.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui toode kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.
Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Toode kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Teave seisuga: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Stabi Classic on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna mõõdukaks stabiliseerimiseks korsetivarraste abil.

Näidustused

- Keskmise raskusastmega (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Keskmise tugevusega ishias kergete töövõime kadudega lülivaheketta protrusiooni / prolapsi korral
- Seisund pärast prolapsi (konservatiivne / operatsioonijärgne)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Spondülolistees, aste I

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö
D – Alumiiniumpulgad

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

Spinova Stabi Classic tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Spetsialist peab individuaalselt kohandama nii alumiinium- ja korsetivardaid, kõhukinnist kui ka pingutusvööd.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate ortoosi õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Stabi Classic koosneb alumiinium- ja korsetivarrastega põhitugisidemest, kõhukinnisest ning kahest pingutusvööst.

Spinova Unload Classic

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Unload Classic on meditsiinitoode. Ortoos nimmelülide mõõdukaks delordoseerimiseks ja koormuse vähendamiseks

Näidustused

- Stabiilsed selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli tagumise serva koormuse vähendamine
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste I kuni II
- Keskmise raskusega ishias lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Keskmise raskusastmega (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Tahksündroom
- Seisund pärast diskektoomiat

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö
D – Alumiiniumpulgad
E – Ühendusraam

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhised

Spinova Unload Classic tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Väljaõppinud spetsialist peab nii alumiinium- ja korsetivardaid, kõhukinnist, ühendusraami kui ka pingutusvööd individuaalselt kohandama.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate Spinova Unload Classic õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Eemaldage enne pesemist ühendusraam **E**. Pärast kuivatamist kinnitage jälle ühendusraam. Selleks asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole. Pange ühendusraam takjaribade abil raami tugipulkade ümber kinni (nooled tugipulkade alumisel küljel näitavad ülespoole). Kinnitage ühendusraami mõlemad kaared. Selleks lükake kinnitusriba eestpoolt läbi kaare silmuse Ⓘⅱ.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Unload Classic koosneb alumiinium- ja korsetivarrastega põhitugisidemest, kõhukinnisest, kahest pingutusvööst ning ühendusraamist.

Spinova Support Plus Classic

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Support Plus Classic on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna mõõdukaks stabiliseerimiseks anatoomilise vormi järgi kohanduva seljapolstri abil.

Näidustused

- Stabiilsed selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli eesmise serva koormuse vähendamine
- Raskekujuline lülisamba tugilihaste nõrkus / degenereerumine
- Keskmise raskusega ishias lihaste töövõime kadumisega lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Tahksündroom
- Keskmise raskusastmega (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste II
- Seisund pärast prolapsi (konservatiivne / operatsioonijärgne)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Seisund pärast spondülodeesi / küfoplastikat (ühepäevane / kahepäevane)
- Osteoporoos

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö
D – Alumiiniumpulgad
F – Suur seljatoestuspolster
G – Kõhupolster

Kokkupanemisjuhised

Spinova Support Plus Classic tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii alumiinium- ja korsetipulgad, kõhukinnise kui ka pingutusvöö peab koolitatud spetsialist individuaalselt kohandama. Ühendus- ja kõhupolster peaksid olema kinnitatud põhisideme sisse.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate Spinova Support Plus Classic õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Eemaldage enne pesemist mõlemad polstrid **F / G**. Pärast kuivatamist kinnitage mõlemad polstrid jälle tagasi. Selleks asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole. Kinnitage seljapolster sideme keskele nii, et ots on suunatud allapoole. Kinnitage nüüd kõhupolster paremale kõhukinnisele.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Support Plus Classic koosneb alumiinium- ja korsetivarrastega põhitugisidemest, kõhukinnisest, kahest pingutusvööst ning selja- ja kõhutugipolstrist.

Spinova Immo Plus Classic

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Immo Plus Classic on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna immobiliseerimiseks mobiliseerimisfunktsiooni abil.

Selle spetsiaalne konstruktsioon võimaldab rakendada juhitud teraapiat individuaalse kohandatud faasiskeemi järgi.

Faas 1 (stabiliseerimisfaas).

Selgroo kaitsmiseks pärast operatsiooni või mitteoperatiivse ravi alguses (ortoos koos raamistikuga).

Faas 2 (mobiliseerimisfaas).

Edeneva paranemisprotsessiga algava mobiliseerimise korral eemaldatakse raamistik. Ravitavas nimme- / ristluupiirkonnas tugevdatakse põhitugisidet korsetipulkadega.

Konsulteerige oma arstiga, millal võiks raamistiku eemaldada.

Näidustused

- Stabiilsed selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli eesmise ja / või tagumise serva koormuse vähendamine
- Raskeim ishias lihaste töövõime kadumisega lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Kasvajad (metastaasid)
- Raskekujuline lülisamba tugilihaste nõrkus / degenereerumine
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste II kuni III
- Fassettsündroom / spondüliit
- Raskekujulisim (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Mulkude ahenemine
- Seisund pärast prolapsi (konservatiivne / operatsioonijärgne)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Seisund pärast spondülodeesi / küfoplastikat (ühepäevane / kahepäevane)
- Osteokondroos

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö
D – Alumiiniumpulgad
G – Kõhupolster
H – Tekstiilkattega raamistik

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kokkupanemisjuhised

Spinova Immo Plus Classic tarnitakse standardsuurustes kokkupandult. Nii raamistikku, vardaid, kõhukinnist kui ka pingutusvööd peab individuaalselt kohandama väljaõppinud spetsialist. Kõhupolster peaks olema kinnitatud põhisideme sisse.

Ⓥ Tekstiilkatte eemaldamiseks libistage põhisideme mõlemad kummipaelad raamistiku esiservadelt maha. Seejärel eemaldage tekstiilkate. Raamistiku ortoosilt eemaldamiseks keerake lahti selja peal olev keskmine kruvi. Eemaldage raamistik põhisidemelt. Nüüd saate põhisidet ilma raamistikuta kasutada.

Puhastusjuhised

Puhastage raamistikku pehme rätiku ja õrnatoimelise puhastusvahendiga. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada. Spinova Immo Plus Classic kasutamisel ilma raamistikuta (mobiliseerimisfaas) võib ortoosi vajaduse korral puhastada käsitsi.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Immo Plus Classic koosneb alumiinium- ja korsetivarrastega põhitugisidemest, kõhukinnisest, kahest pingutusvööst ning kausist ja kõhutugipolstrist.

Spetsialist[1]

Järgnevad juhised puudutavad tooteid:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Palun järgige ka vastava toote erijuhiseid järgmistel lehekülgedel.

Üldjuhised

❶ – ❺ Kohandage ortoosi kasutusalade (näidustused) ja kehaehituse (anatoomia) järgi. Pärast esmakordset kasutamist kontrollige ortoosi optimaalset ja individuaalset sobivust. Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist. Mitteasjakohaseid muudatusi ei tohi toote juures teha. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse. Spinova lülisamba ortoos on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

Sättige ortoos keskele talje kohale nii, et alaselg on kaetud. Seejuures näitavad sissepressitud nooled kõhukinnise siseküljel ülespoole. Optimaalse toime tagamiseks peaks ortoos olema seatud võimalikult tihedalt vastu keha, ilma et see sirgelt istumise ajal kubemepiirkonda suruks.

Kohandamine / kokkupanemine

Pulkade kohandamine (selgmised alumiiniumpulgad ja korsettpulgad)

Selleks, et ortoos istuks hästi ja kuskilt ei pigistaks, peavad pulgad olema kohandatud patsiendi anatoomiast lähtuvalt **D**.
Selleks võtke pulgad põhitugisideme pulgataskutest välja ja kohandage need patsiendi anatoomiaga. Pange pulgad tagasi pulgataskutesse.

Pingutusvöö lühendamine ❶

Vabastage järgmisena pingutusvöö kinnitusotsad ja kinnitage need kinnise keskele. Võtke pingutusvöö mõlemasse kätte ja tõmmake (või laske patsiendil tõmmata) seda korraga ettepoole, kuni on saavutatud soovitud jõurakendus. Kinnitage pingutusvöö optimaalses pikkuses kinnitusotstesse ja lühendage vööd vastavalt.

Kõhukinniste kohandamine patsiendi kehakujust lähtuvalt

Reguleerida saab nii kõhukinniste nurka kui ka laiust. Selleks vabastage kõhukinnised ja kinnitage need uues asendis. Pärast kohandamist võib põhisideme üleliigse veluuri tekstiilikäaridega ära lõigata. Toote kahjustuste vältimiseks tuleb üleliigne takjarihm katta veluuriga. Põhimõtteliselt võib vajaduse korral välimise takjariba ka täielikult ära lõigata, kui seda tarvis pole ⓫.

Spinova Stabi Classic

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage pulgad, pingutusvöö ja kõhukinnis, nagu eespool kirjeldatud.

Spinova Unload Classic

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage pulgad, pingutusvöö ja kõhukinnis, nagu eespool kirjeldatud.

Ühendusraami kohandamine

Ühendusraami kohandamiseks eemaldage see põhisidemelt. Selleks eemaldage ühendusraamilt kaks takjariba ja avage põhisideme kaks takjarihma. Ühendusraami alumiiniumvardaid saab individuaalselt vormida. Pärast kuivatamist kinnitage ühendusraam jälle takjaribadega. Paigaldage raam nii, et selle nõgusust vähendav funktsioon avalduks optimaalselt patsiendi kehakuju järgi. Nooled raami kaartel ja kõhukinniste sisekülgedel näitavad ülespoole. Juhime tähelepanu, et Spinova Unload Classic on saadaval kahes kõrguses ⓫.

Spinova Support Plus Classic

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage pulgad, pingutusvöö ja kõhukinnis, nagu eespool kirjeldatud.

Polstrite positsioneerimine

Asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole Ⓥ.

Kinnitage suur seljapolster sideme keskele nii, et ots on suunatud allapoole. Kinnitage nüüd kõhupolster paremale kõhukinnisele. Seljatoestuspolster peaks ulatuma maksimaalselt u 3 cm kaugusele abaluudest. Juhime tähelepanu, et Spinova Support Plus Classic on saadaval kahes kõrguses.

Spinova Immo Plus Classic

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage pulgad, pingutusvöö ja kõhukinnis, nagu eespool kirjeldatud.

Vajalikud tööriistad

2,5 mm kuuskantvõti (saadaval lisatarvikuna)

Raamistiku eemaldamine ortoosilt

Ⓥ Keerake lahti selja peal olev keskmine kruvi. Libistage põhisideme kummipaelad raamistiku esiservadelt maha. Eemaldage põhiside seljaraamistikult. Vajaduse korral eemaldage tekstiilkate raamistikult.

Raamistiku kõrguse, laiuse ja nurga reguleerimine

Pärast raamistiku eemaldamist põhisidemelt eemaldage kuuskantvõtmega käsitsi mutter raamistiku keskosast ja alumine ning ülemine kruvi nii, et raamistiku kaared oleks kergesti üksteise vastu nihutatavad. Seadke raamistik seejuures kehale nii, et vaagnaraamistiku lohud asuks otse patsiendi niudeluude kohal. Nihutage ja kallutage raamistiku mõlemaid külgi, kuni need asuvad patsiendi kehale nii lähedal kui võimalik. Lõpuks fikseerige jälle need kolm kruvi. Pöörake seejuures tähelepanu sümmeetrilisele asetusele Ⓥ. Ülemine serv peaks asuma abaluudest umbes 3 cm allpool. Raamistiku kõrguse muutmisel võib vajaduse korral ülemist serva lühendada. Juhime tähelepanu, et Spinova Immo Plus Classic on saadaval kahes kõrguses. Raamistiku kinnitamiseks põhisidemele toimige vastupidi punktis **Raamistiku eemaldamine** kirjeldatud viisile.

Tähelepanu! Plastmassi saab lõigata tavapäraste nahakäaridega. Vigastuste vältimiseks silendage lõiget (nt liivapaberiga).

Kõhutugipolstri positsioneerimine

Asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole.
Kinnitage kõhupolster paremale kõhukinnisele.

* Juhis isikukahjude (vigastusoht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta.

[1] Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivatele õigusaktide järgi õigus kohandada ja juhendada ortooside kasutamist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Tālāk sniegtie norādījumi attiecas uz šādiem izstrādājumiem:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Lūdzu, ievērojiet arī īpašos norādījumus par savu izstrādājumu, kas sniegti nākamajās lappusēs.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***

Jūsu Spinova mugurkaula ortozi drīkst lietot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Pielietošana). Tās lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. Lai nodrošinātu ortozes optimālu novietojumu, izstrādājuma pielāgošana būtu jāveic kvalificētam personālam[1]. Lūdzu, ievērojiet kopšanas norādījumus, kas sniegti uz iešūtās etiķetes. Iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, kopšanas norādījumiem un CE marķējumu atrodas pamatapvalka iekšpusē.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstniecisko kompresijas bodiju, limfas kompresijas zeķēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu. Ja jūsu südzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu. Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem. Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ortozi nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tā var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Pēc operācijas ļaujiet ārstam regulāri pārbaudīt brūci.

Norādījums: izstrādājumu nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tādējādi materiāls var tikt sabojāts. Tas var samazināt ortozes efektivitāti.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Izmantošanas norādījumi

Uzlikšana

Apmācītam, kvalificētam personālam[1] jāpielāgo mugurkaula ortoze pirms pirmās uzlikšanas reizes.

❶ Novietojiet ortozi, centrējot to vidukļa augstumā tā, lai tiktu nosegta muguras apakšdaļa. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. ❷ Ievietojiet pirkstus no sānu puses tiem paredzētajos pirkstu atbalstos uz aizdares un vienmērīgi pavelciet aizdari uz sāniem. Tikai pēc tam pavelciet aizdares uz priekšu. ❸ Izmantojot kreisās puses aizdari, no apakšpuses nedaudz paceliet vēdera daļu un uzlieciet labās puses aizdari tiktāl pāri kreisās puses aizdarei, līdz varat tās nostiprināt. Ar abām rokām satveriet nospriegotājus. ❹ Vienlaicīgi un vienmērīgi velciet tās uz sāniem, līdz tiek panākta vēlamā stabilizācijas pakāpe. ❺ Nostipriniet nospriegotājus uz vēdera aizdares.

Noņemšana

Lai ortozi noņemtu, vispirms attaisiet nospriegotājus. Tad ievietojiet pirkstus vēdera aizdares kabatiņās un atbrīvojiet āķīšus. Lai izvairītos no bojājumiem, pēc noņemšanas sastipriniet ortozes vēdera aizdari kopā.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Samazināta sirds un plaušu darbības spēja (asinsspiediena paaugstināšanās risks, kad ir uzlikts palīglīdzeklis vai pastiprinātas ķermeņa slodzes gadījumā)

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Spinova mugurkaula ortoze ir paredzēta vienīgi jūsu aprūpei. Tā tika pielāgota tieši jūsu individuālajai lietošanai. Tāpēc nenododiet izstrādājumu lietošanai citām personām.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot produkts lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Mērķis / pielietošana

Spinova Stabi Classic ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze jostasvietas skriemeļu mērenai stabilizēšanai ar korsetes stīpām.

Indikācijas

- Vidēji spēcīgas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Vidēji smags išiass ar kriku un vieglu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsu
- Stāvoklis pēc prolapsa (konservatīva / postoperatīva ārstēšana)
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- I pakāpes spondilolistēze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji
D – Alumīnija stīpas

Salikšanas un montāžas norādes

Ortoze Spinova Stabi Classic tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam būtu individuāli jāpielāgo alumīnija un korsetes stīpas, vēdera aizdare, kā arī nospriegotāji.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Stabi Classic sastāv no pamatapvalka ar alumīnija un korsetes stīpām, vēdera aizdares, kā arī diviem nospriegotājiem.

Spinova Unload Classic

Mērķis / pielietošana

Spinova Unload Classic ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze mugurkaula jostas daļas mērenai stabilizēšanai un atslodzei ar noņemamu savienojošo rāmi.

Indikācijas

- Stabili mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem, skriemeļa aizmugurējās daļas atslogošana
- Spondilolīze / I un II pakāpes spondilolistēze
- Išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā arī ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana)
- Vidēji spēcīgas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Fasešu sāpju sindroms
- Stāvoklis pēc diskektomijas

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji
D – Alumīnija stīpas
E – Savienojošais rāmis

Salikšanas un montāžas norādes

Ortoze Spinova Unload Classic tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam būtu individuāli jāpielāgo alumīnija un korsetes stīpas, vēdera aizdare, savienojošais rāmis, kā arī nospriegotāji.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi Spinova Unload Classic var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas noņemiet savienojošo rāmi **E**. Pēc izžūšanas atkal piestipriniet savienojošo rāmi ortozei. Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Izmantojot līpsiksnas, piestipriniet savienojošo rāmi spraišļiem (bultām uz stīpām ir jābūt vērstām uz augšu). Nostipriniet abas savienojošā rāmja stīpas. No priekšpuses izvelciet vienu līpslēdzēju caur stīpas cilpu (III).

Tehniskie dati / parametri

Spinova Unload Classic sastāv no pamatapvalka ar alumīnija un korsetes stīpām, vēdera aizdares, diviem nospriegotājiem, kā arī savienojošā rāmja.

Spinova Support Plus Classic

Mērķis / pielietošana

Spinova Support Plus Classic ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze jostasvietas skriemeļu mērenai stabilizēšanai ar anatomiskas formas aizmugures polsteri.

Indikācijas

- Stabili mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem, skriemeļa priekšējās daļas atslogošana
- Smaga deģenerācija / mugurkaula muskuļu mazspēja
- Išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Fasešu sāpju sindroms
- Vidēji spēcīgas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Spinālā stenoze jostas daļā arī ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana)
- Spondilolīze / II pakāpes spondilolistēze
- Stāvoklis pēc prolapsa (konservatīva / postoperatīva ārstēšana)
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes / kipoplastijas (vienai dienai / vairākām dienām)
- Osteoporoze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji
D – Alumīnija stīpas
F – Lielais aizmugures polsteris
G – Vēdera polsteris

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze Spinova Support Plus Classic tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo alumīnija un korsetes stīpas, vēdera aizdare, kā arī nospriegotāji. Savienojošais polsteris un vēdera polsteris ir jānostiprina pamatapvalkā.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi Spinova Support Plus Classic var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas noņemiet abus polsterus **F / G**. Pēc izžūšanas atkal piestipriniet abus polsterus. Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Piestipriniet aizmugures polsteri atbalsta vidējā daļā ar smailo galu uz leju. Piestipriniet vēdera polsteri labās puses vēdera aizdarei.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Support Plus Classic sastāv no pamatapvalka ar alumīnija un korsetes stīpām, vēdera aizdares, diviem nospriegotājiem, kā arī aizmugures un vēdera polstera.

Spinova Immo Plus Classic

Mērķis / pielietošana

Spinova Immo Plus Classic ir medicīnas produkts. Tā ir jostasvietas skriemeļu imobilizācijas ortoze ar mobilizācijas funkciju.

Tās īpašā konstrukcija ļauj īstenot kontrolētu terapiju atbilstoši individuāli pielāgojamai posmu shēmai.

1. posms (stabilizēšanas fāze)

Lai nostiprinātu mugurkaulu pēc operācijas vai veiktu konservatīvu ārstēšanu, ortoze tiek izmantota kopā ar ārējo apvalku.

2. posms (mobilizēšanas fāze)

Sākot mobilizāciju ar pakāpenisku ārstēšanas procesu, apvalks tiek noņemts. Pamatapvalks ārstējamā jostasvietas / krustu apvidū tiek stiprināts ar alumīnija un korsetes stīpām.

Lūdzu, apvalka noņemšanas laiku jautājiet savam ārstam.

Indikācijas

- Stabili mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem, skriemeļa priekšējās un / vai aizmugurējās daļas atslogošana
- Ļoti smags išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā arī ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana)
- Audzēji (metastāzes)
- Smaga deģenerācija / mugurkaula muskuļu mazspēja
- II – III pakāpes spondilolīze / spondilolistēze
- Fasešu sāpju sindroms / spondilīts
- Ļoti smagas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Nervu atveru stenozes
- Stāvoklis pēc prolapsa (konservatīva / postoperatīva ārstēšana)
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes / kipoplastijas (vienai dienai / vairākām dienām)
- Osteohondroze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji
D – Alumīnija stīpas
E – Savienojošais rāmis
F – Lielais aizmugures polsteris
G – Vēdera polsteris
H – Apvalks ar tekstila pārklājumu

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze Spinova Immo Plus Classic tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo ārējais apvalks, vēdera aizdares stīpas, kā arī nospriegotāji. Vēdera polsteris ir jānostiprina pamatapvalkā.

(V) Lai noņemtu tekstila apvalku, pavelciet abas pamatapvalka gumijas saites pāri apvalka priekšējām malām. Tad noņemiet tekstila apvalku. Lai noņemtu apvalku no ortozes, atbrīvojiet vidējo skrūvi muguras daļā. Noņemiet apvalku no pamatapvalka. Tad varat izmantot pamatapvalku bez apvalka.

Tīrīšanas norādījumi

Noslaukiet ārējo apvalku ar mīkstu drāniņu un saudzējošu tīrīšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski. Izmantojot Spinova Immo Plus Classic bez ārējā apvalka (mobilizēšanas fāze), ortozi nepieciešamības gadījumā var mazgāt ar rokām.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Immo Plus Classic sastāv no pamatapvalka ar alumīnija un korsetes stīpām, vēdera aizdares, diviem nospriegotājiem, apvalka, kā arī vēdera polstera.

Kvalificēts personāls[1]

Tālāk sniegtie norādījumi attiecas uz šādiem izstrādājumiem:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Lūdzu, ievērojiet arī īpašos norādījumus par katru izstrādājumu.

Vispārīgi norādījumi

(I) – (V) Pielāgojiet ortozi atbilstoši izmantošanai (indikācijas) un ķermeņa uzbūvei (anatomijai). Pēc pirmās lietošanas reizes pārbaudiet, vai ortoze pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Parādiet pacientam, kā izstrādājums pareizi jāuzliek. Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku. Mugurkaula ortoze ir paredzēta tikai viena pacienta aprūpei.

Novietojiet ortozi, centrējot to vidukļa augstumā tā, lai tiktu nosegta muguras apakšdaļa. Turklāt bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Lai nodrošinātu maksimālu iedarbību, ortoze jāuzliek pēc iespējas dziļāk, taču sēžot nedrīkst rasties nepatīkama sajūta liestes daļā.

Pielāgošana / montāža

Stīpu pielāgošana (dorsālās alumīnija stīpas un korsetes stīpas)

Lai nodrošinātu optimālu ortozes piegulšanu bez nospiedumu rašanās, stīpas ir jāpielāgo pacienta anatomijai **D**.
Izņemiet stīpas no pamatapvalka stīpu atverēm un pielāgojiet tās pacienta individuālajai ķermeņa formai. Ievietojiet stīpas atpakaļ stīpu atverēs.

Nospriegotāju saīsināšana (I)

Vispirms attaisiet nospriegotāju līpslēdzēja gala stiprinājumus un fiksējiet tos aizdares vidū. Ar abām rokām satveriet nospriegotājus un velciet (vai lieciet to darīt pacientam) tos vienlaicīgi uz priekšu, līdz tiek sasniegts vēlamais spriegojuma spēks. Nostipriniet nospriegotājus optimālajā garumā līpslēdzēja gala stiprinājumos un atbilstoši saīsiniet siksnu.

Vēdera aizdaru pielāgošana pacienta ķermeņa formai

Jūs varat individuāli iestatīt vēdera aizdares leņķi un platumu. Šim nolūkam atdariet vēdera aizdares un aizdariet tās jaunajā pozīcijā. Pāri palikušo pamatapvalka velūra daļu pēc pielāgošanas varat nogriezt ar tekstila šķērēm. Lai izvairītos no ievainojumiem, pāri paliekošais līpslēdzējs jāpārklāj ar velūra gabalu. Ārējo līpslēdzēju var pilnībā nogriezt, ja tas nav nepieciešams (II).

Spinova Stabi Classic

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet stīpas, nospriegotājus un vēdera aizdari, kā aprakstīts iepriekš.

Spinova Unload Classic

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet stīpas, nospriegotājus un vēdera aizdari, kā aprakstīts iepriekš.

Savienojošā rāmja pielāgošana

Lai pielāgotu savienojošo rāmi, noņemiet to no pamatapvalka. Lai to paveiktu, no savienojošā rāmja noņemiet divas līpslēdzēja rindas un atveriet divas pamatapvalka līpsiksnas. Savienojošā rāmja alumīnija spraišļus iespējams individuāli pielāgot. Pēc tam atkal piestipriniet savienojošo rāmi ortozei. Izvietojiet to tā, lai tas optimāli veic lordozes korekcijas funkciju atbilstoši pacienta ķermeņa formai. Bultām, kas iespiestas rāmja stīpās un vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Ņemiet vērā, ka Spinova Unload Classic ir pieejama ar diviem augstuma variantiem (III).

Spinova Support Plus Classic

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet stīpas, nospriegotājus un vēdera aizdari, kā aprakstīts iepriekš.

Polsteru novietojums

Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu (V).

Piestipriniet lielo aizmugures polsteri atbalsta vidējā daļā ar smailo galu uz leju. Piestipriniet vēdera polsteri labās puses vēdera aizdarei. Aizmugures polstera augšējai malai ir jāatrodas aptuveni 3 cm zem lāpstiņām. Ņemiet vērā, ka Spinova Support Plus Classic ir pieejama ar diviem augstuma variantiem.

Spinova Immo Plus Classic

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet stīpas, nospriegotājus un vēdera aizdari, kā aprakstīts iepriekš.

Nepieciešamie instrumenti

Uzgriežņu atslēga 2,5 mm (pieejama kā piederums)

Apvalka noņemšana no ortozes

(V) Atskrūvējiet vidējo skrūvi aizmugures daļā. Pavelciet abas pamatapvalka gumijas saites pāri apvalka priekšējām malām. Noņemiet pamatapvalku no muguras apvalka. Nepieciešamības gadījumā no apvalka noņemiet tekstila apvalku.

Apvalka augstuma, platuma un leņķa iestatīšana

Pēc apvalka noņemšanas no pamatapvalka ar rokām atskrūvējiet uzgriežņus apvalka vidū, kā arī ar uzgriežņu atslēgu atskrūvējiet augšējās un apakšējās skrūves, lai apvalka puses ir viegli nobīdāmas viena pret otru. Novietojiet apvalku pie ķermeņa tā, lai iegurņa balsta dobumi atrastos tieši virs pacienta zarnkaulu šķautnēm.

Pārbīdiet un nolieciet abas apvalka puses, līdz tās pēc iespējas ciešāk piegulst pacienta ķermenim. Pēc tam no jauna pievelciet visus trīs skrūvsavienojumus. Centieties izlīdzināt ortozi pēc iespējas simetriskāk (V). Augšējai malai ir jāatrodas aptuveni 3 cm zem lāpstiņām. Nepieciešamības gadījumā augšējo malu var saīsināt, lai mainītu apvalka augstumu. Ņemiet vērā, ka Spinova Immo Plus Classic ir pieejama ar diviem augstuma variantiem. Lai apvalku pieliktu pamatapvalkam, atkārtojiet sadaļā **Apvalka noņemšana** aprakstītās darbības pretējā secībā.

Norādījums: plastmasas daļu var sagriezt ar parastām ādas griešanai paredzētām šķērēm. Lai izvairītos no traumām, noslīpējiet griezumu (piemēram, ar smilšpapīru).

Vēdera polstera novietojums

Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Piestipriniet vēdera polsteri labās puses vēdera aizdarei.

* Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**.
Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Toliau pateikiamos su nurodytais gaminiais susijusios pastabos.

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Taip pat atkreipkite dėmesį į tolesniuose puslapiuose pateikiamus specialius nurodymus dėl įsigyto gaminio.

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai***

Spinova stuburo ortezą galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodymus dėl naudojimo srities (naudojimo vietos). Ortezas yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. Norint užtikrinti optimalią ortezo padėtį, gaminį turi individualiai pritaikyti specialistai[1]. Laikykitės įsiūtoje etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketė, kurioje nurodyta informacija apie dydį, gamintoją, priežiūros nurodymus ir CE ženklinimą, yra vidinėje pagrindinio įtvaro pusėje.

Prieš naudojant su kitais gaminiais, pvz., atliekant kompresinę terapiją (su kompresine glaustinuke, gydomosiomis kompresinėmis limfodrenažinėmis kojinėmis), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju. Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl netinkamo produkto naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį. Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių. Šalutinių poveikių visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Neužveržkite ortezo per stipriai, kitaip toje vietoje gali būti spaudžiami audiniai. Retais atvejais galima užspausti kraujagyslės ir nervus. Po operacijos gydytojas turi reguliariai tikrinti žaizdą.

Pastaba: saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulės spinduliuose, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ortezo veiksmingumas.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, ortezą nusiimkite.

Nurodymai naudotojui

Užsidėjimas

Prieš pirmą kartą užsidedant, Spinova stuburo ortezą turi pritaikyti išmokyti specialistai[1].

❶ Uždėkite ortezą per vidurį, liemens srityje, kad būtų uždengta apatinė nugaros dalis. Įspaustos rodyklės vidinėje pilvo diržo pusėje turi būti nukreiptos į viršų. ❷ Dabar įkiškite pirštus iš šono į tam skirtus pirštų laikiklius ant užsegimo ir patraukite tolygiai į šonus. Tik tada patraukite užsegimo elementus į priekį. ❸ Kairiąja užsegimo puse iš apačios šiek tiek pakelkite pilvą ir uždėkite dešiniąją užsegimo pusę ant kairiosios tiek, kol ją galėsite prilipinti. Dabar įtempimo dirželius paimkite į abi rankas. ❹ Traukite juos vienu metu tolygiai iš pradžių į šoną, kol pajusite pageidaujamą stabilumą. ❺ Prilipinkite įtempimo dirželius prie pilvo diržo.

Nusiėmimas

Norėdami nusiimti ortezą, pirmiausia atsekite įtempimo dirželius. Tada įkiškite rankas į pilvo diržo užsegimo kišenes ir atlaisvinkite pilvo diržą. Nusiėmę ortezą, vėl susekite pilvo diržą, kad jo nepažeistumėte.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia išvardytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:
- Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint iškeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Spinova stuburo ortezas yra skirtas naudoti tik jums. Jis pritaikytas asmeniškai jums. Todėl neperleiskite gaminio tretiesiems asmenims.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl produktas naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.

Garantija negalioja, kai:
- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Informacija parengta: 2020-03

Spinova Stabi Classic

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Stabi Classic yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas vidutiniškai stabilizuoti juosmeninę stuburo dalį korseto strypais.

Indikacijos

- Vidutinio sunkumo (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- Vidutinio sunkumo lumboišialgija su nedidelės tarpslankstelinių diskų protrūzijos / prolapso (iškritimo) atvejais
- Būklė po prolapsas (įprastas / pooperacinis)
- Būklė po diskektomija
- I laipsnio spondilolistezė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai
D – Aliumininiai sutvirtinimo elementai

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Stabi Classic pristatomas sumontuotas. Aliuminio ir korsetų strypus, užsegimą pilvo srityje ir įtempimo diržus turėtų individualiai sureguliuoti apmokyti specialistai.

Valymo nurodymai

Prireikus ortezą galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Stabi Classic ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su aliuminio ir korseto strypais, užsegimas pilvo dalyje ir du įtempimo diržai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Unload Classic

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Unload Classic yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas laipsniškai sutvirtinti juosmeninę stuburo dalį, naudojant nuimamą tiltelinį rėmą.

Indikacijos

- Stabilūs juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių galinio krašto apkrovos sumažinimas
- I – II laipsnio spondilolistezė / spondilolizė
- Vidutinio sunkumo lumboišialgija su raumenų pažeidimu, esant didelei tarpslankstelinių diskų protrūzijai / prolapsui (iškritimui)
- Juosmens stuburo srities stenozė, taip pat su pareze (įprasta, pooperacinė)
- Vidutinio sunkumo (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- Facetinio sąnario sindromas
- Būklė po diskektomija

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai
D – Aliumininiai sutvirtinimo elementai
E – Jungiamasis rėmas

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Unload Classic pristatomas sumontuotas. Aliuminio strypus ir korseto strypus, užsegimą pilvo srityje, tiltelių rėmą ir įtempimo diržus turėtų individualiai sureguliuoti apmokyti specialistai.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Unload Classic galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Prieš skalbdami atlipinkite jungiamąjį rėmą **E**. Išdžiūvusį jungiamąjį rėmą vėl prilipinkite. Norėdami tai padaryti, padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Pritvirtinkite jungiamąjį rėmą lipdukais prie rėmo sutvirtinimų (rodyklės ant apkabos turi būti nukreiptos į viršų). Pritvirtinkite abi jungiamojo rėmo apkabas. Norėdami tai atlikti, lipnias juosteles prakiškite pro apkabos ąsą Ⓜ.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Unload Classic ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su aliuminio ir korseto strypais, užsegimas pilvo dalyje, du įtempimo diržai ir tiltelinis rėmas.

Spinova Support Plus Classic

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Support Plus Classic yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas vidutiniškai stabilizuoti juosmeninę stuburo dalį anatomiškai suformuotu nugaros padu.

Indikacijos

- Stabilūs juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių priekinio krašto apkrovos sumažinimas
- Sunki degeneracija / stuburo raumenų nepakankamumas
- Vidutinio sunkumo lumboišialgija su raumenų pažeidimu, tarpslankstelinių diskų protrūzijos / prolapso (iškritimo) atvejais
- Facetinio sąnario sindromas
- Vidutinio sunkumo (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- Juosmens stuburo srities stenozė, taip pat su pareze (įprasta, pooperacinė)
- II laipsnio spondilolistezė / spondilolizė
- Būklė po prolapsas (įprastas / pooperacinis)
- Būklė po diskektomija
- Būklė po spondilolizė / kifoplastika (vienos dienos / kelių dienų)
- Osteoporozė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai
D – Aliumininiai sutvirtinimo elementai
F – Didelis nugaros įdėklas
G – Pilvo įdėklas

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Support Plus Classic pristatomas sumontuotas. Aliumininius sutvirtinimo elementus, korseto sutvirtinimo elementus, pilvo diržą bei įtempimo dirželius privalo individualiai pritaikyti specialistas. Jungiamąjį įdėklą ir pilvo įdėklą reikia prilipinti pagrindinio įtvaro viduje.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Support Plus Classic galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Prieš skalbdami atlipinkite abu įdėklus **F / G**. Išdžiūvusius abu įdėklus vėl prilipinkite viduje. Norėdami tai padaryti, padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Stipriai prilipinkite nugaros įdėklą taip, kad viršūnė įtvaro viduryje būtų nukreipta žemyn. Dabar pilvo įdėklą pritvirtinkite prie dešiniojo pilvo diržo.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Support Plus Classic ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su aliuminio ir korseto strypais, užsegimas pilvo dalyje, du įtempimo diržai bei nugaros padas ir pilvo padas.

Spinova Immo Plus Classic

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Immo Plus Classic yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas imobilizuoti juosmeninę stuburo dalį su mobilizavimo funkcija.

Dėl specialios konstrukcijos galimas kontroliuojamasis gydymas pagal individualiai pritaikomas pakopines schemas.

1 pakopa (stabilizavimo fazė)

Stuburui apsaugoti po operacijos arba neoperacinio gydymo pradžioje naudojamas ortezas su apvalkalu.

2 pakopa (mobilizacijos fazė)

Per mobilizacijos fazę prasidėjus laipsniškam gijimo procesui apvalkalas pašalinamas. Pagrindinis įtvaras juosmens / kryžkaulio srityje yra sustiprintas aliumininiais ir korseto sutvirtinimo elementais.

Pasikonsultuokite su gydytoju, kada reikia pašalinti apvalkalą.

Indikacijos

- Stabilūs juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių priekinio ir galinio krašto apkrovos sumažinimas
- Labai sunki lumboišialgija su raumenų pažeidimu, tarpslankstelinių diskų protrūzijos / prolapso (iškritimo) atvejais
- Juosmens stuburo srities stenozė, taip pat su pareze (įprasta, pooperacinė)
- Augliai (metastazės)
- Sunki degeneracija / stuburo raumenų nepakankamumas
- II – III laipsnio spondilolistezė / spondilolizė
- Facetinio sąnario sindromas / spondilitas
- Labai sunkus (pseudo-) radikulinis juosmens sindromas
- Foraminalinės stenozės
- Būklė po prolapsas (įprastas / pooperacinis)
- Būklė po diskektomija
- Būklė po spondilolizė / kifoplastika (vienos dienos / kelių dienų)
- Osteochondrozė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai
D – Aliumininiai sutvirtinimo elementai
G – Pilvo įdėklas
H – Šarvas su tekstiliniu apvalkalus

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Immo Plus Classic pristatomas sumontuotas. Apvalkalą, sutvirtinimo elementus, pilvo diržą ir įtempimo dirželius turi individualiai pritaikyti specialistas. Pilvo įdėklą reikia prilipinti pagrindinio įtvaro viduje.

Ⓥ Norėdami nuimti tekstilinį apmušalą nuslinkite dvi ant pagrindinio įtvaro esančias gumines juosteles per priekinius apvalkalo kraštus. Tada nuimkite tekstilinį apmušalą. Norėdami nuimti apvalkalą nuo ortezo, nugaros srityje atlaisvinkite vidurinį varžtą. Nuimkite apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro. Tada galite naudoti pagrindinį įtvarą be apvalkalo.

Valymo nurodymai

Nuvalykite apvalkalą minkšta šluoste ir švelnia valymo priemone. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore. Kai Spinova Immo Plus Classic naudojamas be apvalkalo (mobilizacijos fazė), prireikus ortezą galima išskalbti rankomis.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Immo Plus Classic ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su aliuminio ir korseto strypais, užsegimas pilvo dalyje, du įtempimo diržai, gaubtas ir pilvo padas.

Specialistai[1]

Toliau pateikiamos su nurodytais gaminiais susijusios pastabos.

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Taip pat atkreipkite dėmesį į pateikiamus specialius nurodymus dėl kiekvieno gaminio.

Bendrieji nurodymai

❶ – ❺ Pritaikykite ortezą, atsižvelgdami į naudojimo sritį (indikacijas) ir kūno sudėjimą (anatomiją). Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ortezo padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti. Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės. Spinova stuburo ortezas skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nustatykite ortezą per vidurį, liemens srityje, kad būtų uždengta apatinė nugaros dalis. Čia įspaustos rodyklės vidinėje pilvo diržo pusėje turi būti nukreiptos į viršų Norint užtikrinti optimalų poveikį, jei įmanoma, ortezą būtina užsidėti kuo žemiau, kad sėdint tiesiai jis nemaloniai nespaustų kirkšnių srityje.

Pritaikymas / montavimas

Sutvirtinimo elementų pritaikymas (dorsaliniai aliumininiai ir korseto sutvirtinimo elementai)

Siekiant užtikrinti optimalią ortezo padėtį be spaudimo vietų, būtina pritaikyti sutvirtinimo elementus pagal individualią paciento anatomiją Ⓓ.
Norėdami tai padaryti, ištraukite sutvirtinimo elementus iš pagrindinio įtvaro kišenių ir suformuokite juos individualiai pagal paciento kūno formą. Vėl įstatykite sutvirtinimo elementus į jiems skirtas kišenes.

Įtempimo dirželių sutrumpinimas Ⓘ

Iš pradžių atlipdykite įtempimo dirželių lipdukų galus ir prilipdykite viduryje ant užsegimo. Paimkite įtempimo dirželius į kiekvieną ranką ir traukite juos (arba pacientas) tuo pačiu metu į priekį, kol pajusite reikiamą suspaudimo laipsnį. Prikabinkite įtempimo diržus optimaliu ilgiu prie lipnių galų ir atitinkamai sutrumpinkite diržus.

Pilvo diržo pritaikymas prie paciento kūno formos

Galite individualiai pritaikyti pilvo diržą, reguliuodami kampą ir plotį. Atsekite pilvo srityje esamus užsegimus ir pritvirtinkite juos naujoje pozicijoje. Pritaikius žirklėmis galima apkirpti išsikišusį pagrindinio įtvaro veliūrą. Išsikišęs lipdukas turi būti uždengtas veliūro juostelėmis, kad išvengtumėte pažeidimo. Visada galima nukirpti visą išorinę lipduko juostelę, jei jos nereikia. Ⓘⓘ

Spinova Stabi Classic

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite sutvirtinimo elementus, įtempimo dirželius ir pilvo diržą, kaip aprašyta pirmiau.

Spinova Unload Classic

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite sutvirtinimo elementus, įtempimo dirželius ir pilvo diržą, kaip aprašyta pirmiau.

Jungiamojo rėmo pritaikymas

Norėdami pritaikyti jungiamąjį rėmą atlaisvinkite jį nuo pagrindinio įtvaro. Norėdami tai padaryti, nuimkite dvi lipduko juosteles nuo jungiamojo rėmo ir atlipdykite du ant pagrindinio įtvaro esančius lipdukus. Jungiamojo rėmo aliumininius sutvirtinimo elementus pakoreguokite pagal individualius poreikius. Tada jungiamąjį rėmą vėl prilipinkite. Nustatykite tokią jungiamojo rėmo padėtį, kad jis atitiktų paciento kūno formą ir optimaliai atliktų antilordozinę funkciją. Rodyklės ant rėmo apkabos ir vidinėse pilvo diržų pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Unload Classic Ⓘⓘ.

Spinova Support Plus Classic

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite sutvirtinimo elementus, įtempimo dirželius ir pilvo diržą, kaip aprašyta pirmiau.

Įdėklų padėties nustatymas

Padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų Ⓥ.

Stipriai prilipinkite didelį nugaros įdėklą viršūne žemyn įtvaro viduryje. Dabar pilvo įdėklą pritvirtinkite prie dešiniojo pilvo diržo. Viršutinis nugaros įdėklo kraštas turi būti maždaug 3 cm nuo menčių. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Support Plus Classic.

Spinova Immo Plus Classic

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite sutvirtinimo elementus, įtempimo dirželius ir pilvo diržą, kaip aprašyta pirmiau.

Reikalingi įrankiai

2,5 mm šešiabriaunis raktas (galima įsigyti kaip priedą)

Apvalkalo nuėmimas nuo ortezo

Ⓥ Nugaros srityje atlaisvinkite vidurinį varžtą. Nuslinkite dvi ant pagrindinio įtvaro esančias gumines juosteles per priekinius apvalkalo kraštus. Nuimkite nugaros apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro. Jeigu reikia, nuimkite tekstilinį apmušalą nuo apvalkalo.

Apvalkalo aukščio, pločio ir kampo reguliavimas

Nuėmę apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro, ranka atlaisvinkite veržlę apvalkalo viduryje ir šešiabriauniu raktu atsukite viršutinį bei apatinį varžtus, kad apvalkalo pusės lengvai slankiotų viena prieš kitą. Pridėkite apvalkalą prie liemens taip, kad dubens sutvirtinimo elementų grioveliai būtų iš karto virš paciento klubakaulio skiauterių. Perstumkite abi apvalkalo puses ir jas lenkite, kol jos gerai priglus prie paciento liemens. Tada vėl užfiksuokite tris sriegines jungtis. Tai atlikdami užtikrinkite, kad būtų išlygiuota kuo simetriškiau Ⓥ . Viršutinis kraštas turi būti maždaug 3 cm žemiau menčių. Jeigu reikia pakeisti apvalkalo aukštį, galite sutrumpinti viršutinį kraštą. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Immo Plus Classic. Norėdami pritvirtinti apvalkalą prie pagrindinio įtvaro, atlikite dalyje **Apvalkalo nuėmimas** aprašytus veiksmus atvirkštine eilės tvarka.

Pastaba: plastiką galima kirpti įprastomis parduodamomis odos žirklėmis. Kad išvengtumėte sužalojimų, nugludinkite pjūvį (pvz., švitriniu popieriumi).

Pilvo įdėklo padėties nustatymas

Padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų.
Pilvo įdėklą pritvirtinkite prie dešiniosios pilvo diržo pusės.

* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas).

[1] Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、
誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

以下の説明は次の製品に該当します。

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

以下のページに記載のお使いの製品固有の指示に従ってください。

使用に伴うリスク

⚠ **注意＊**

Spinova 脊柱矯正装具は、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には使用しないでください。この製品は医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。装具の最適な装着を保証するには、熟練した専門技能者[1] の手で製品を個別に調整する必要があります。縫い込まれているラベルの取扱表示に注意してください。ベース バンデージの内側に、製品名、サイズ、メーカー、取扱表示、CE マークに関する情報を記載したタグが縫い付けられています。

例えば、圧迫療法の一環で他の製品（圧迫体やリンパ圧迫ストッキングなど）と組み合わせて使用するときは、事前にかかりつけの医師の承諾を得てください。痛みが増したり、異常な変化に気づいたら、必ず担当の医師に診てもらってください。不適切にまたは用途外に使用した場合は、製造物責任を負いかねます。この製品を油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させないようにしてください。全身に関わる副作用は現状では知られていません。専門的な使用 / 装着が前提されています。装具は締め過ぎないよう装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。術後は医師に定期的に患部を検査してもらってください。

注記：製品を直接熱に暴露しないでください（ヒーター、直射日光、自動車内の保管など）！素材が損傷することがあります。素材が損傷すると、装具の効能が低下する場合があります。

LATEX 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

使用上の注意

装着

Spinova 脊椎矯正装具は、初めて装着する前に熟練した専門技能者[1] の手で調整される必要があります。

❶ 矯正装具を、下背が覆われるように腰の高さの位置に持っていきます。腹バンドの内側に印された矢印が上に向くようにします。❷ クロージャに付いているフィンガー ポケットに横から数本の指を挿入して、腹バンドを均等に横へ引っ張ります。その状態から、腹バンドを前方に引っ張ります。
❸ その状態で、左の固定バンドで腹部を下から軽く押し上げるようにしてから、右固定バンドで左固定バンドを覆うようにして、右固定バンドを左固定バンドに重ね、ベルクロファスナーで貼り合わせられるようにします。テンション ストラップを両手に取ります。❹ これをまず両サイドに左右対称に均等に、所望の安定感が得られるまで引っ張ります。❺ 腹バンドの上でテンション ストラップを固定します。

外し方

矯正装具を取り外すには、まずテンション ストラップを外してください。腹部クロージャの押し入れポケットを掴み、クロージャを外します。装具を取り外したら、損傷を防ぐため、腹部クロージャベルクロで留めておいてください。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておりません。以下の疾病状況においては本製品なdの補助装具着用は担当医に相談してからにしてください。

- 体の加療する部位に皮膚病や傷、特に炎症が認められるとき。腫れ、発赤、高熱をを伴う隆起瘢痕が認められるとき
- 心肺機能障害の増加 (補助具を装着した状態で血圧が上昇するリスクと身体機能の増加)

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

再使用に関するご注意

Spinova 脊椎矯正装具は治療目的でのみお使いいただけます。個人別に適合されています。このため、製品を第三者に譲渡しないでください。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。製品の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄処分

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法令に従って処分してください。

情報バージョン：2020-03

Spinova Stabi Classic

用途 / 装着箇所

Spinova Stabi Classic は医療機器です。コルセットバーを使用して腰椎を適度に安定させるための装具です。

適応症例

- 中重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 軽度の椎間板突起を伴う、中度の腰椎痛
- 椎間板脱出症（保存療法 / 術後）
- 椎間板切除後の状態
- 脊椎すべり症　レベルI

構成部品

A - ベース バンデージ
B - 腹バンド、フィンガー ポケット付き
C - テンションストラップ
D - アルミニウムのロッド

構造・取り付け方法

Spinova Stabi Classic は標準サイズで取り付けた状態を出荷しています。アルミニウムとコルセットバー、腹部ファスナー、ならびにテンションストラップは、訓練を受けた専門技術人員が個別に調整する必要があります。

クリーニングの注意

必要に応じて装具を中性洗剤等で手洗いしてもかまいません。矯正装具を自然乾燥させてください。

装具の仕様 / パラメータ

Spinova Stabi Classic は、アルミニウムとコルセットバーを備えた基本的な包帯、腹ファスナー、2つのテンションベルトで構成されています。

Spinova Unload Classic

用途/装着箇所

Spinova Unload Classic は医療機器です。これは、適度は投薬と、取外し可能なブリッジフレームを備えた腰椎の状態を緩和するための装具です。

適応症例

- 椎体の損傷を伴う安定している椎骨骨折（腰椎）、椎骨の後縁の負荷軽減
- 脊椎分離症/脊椎すべり症　レベルI–II
- かなりの程度の椎間板突起/逸脱症に筋障害を伴う、中重度の腰椎坐骨神経痛
- 麻痺も伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- 中重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- ファセット症候群
- 椎間板切除後の状態

構成部品

A - ベース バンデージ
B - 腹バンド、フィンガー ポケット付き
C - テンションストラップ
D - アルミニウムのロッド
E - ブリッジ フレーム

構造・取り付け方法

Spinova Unload Classic は標準サイズで取り付けた状態を出荷しています。アルミニウムとコルセットバー、腹部ファスナー、ブリッジフレームならびにテンションストラップは、訓練を受けた専門技術人員が個別に調整する必要があります。

お洗濯に関するご注意

必要に応じて Spinova Unload Classic を中性洗剤等で手洗いしてもかまいません。洗う前にベルクロをはがしてブリッジ フレーム **E** を取り外します。乾いたら、ブリッジ フレームをベルクロで元どおりに取り付けます。矯正装具を内側を上に向けて置きます。腹バンドの内側の矢印が上に向くようにします。ブリッジ フレームを枠の硬い部分を巻くようにベルクロでしっかり留めます（クリップの矢印が上に向くように）。ブリッジ フレームの両方のクリップをはめます。ベルクロ テープを前からクリップの穴に通します Ⓘ。

装具の仕様/パラメータ

Spinova Unload Classic は、アルミニウムとコルセットバーを備えた基本的な包帯、腹ファスナー、2つのテンションベルト、およびブリッジフレームで構成されています。

Spinova Support Plus Classic

用途/装着箇所

Spinova Support Plus Classic は医療機器です。解剖学的に成形されたバックパッドで腰椎を適度に安定させるための装具です。

適応症例

- 椎体の損傷を伴う安定している脊椎骨折（腰椎）、椎骨の前縁の負荷緩和
- 背骨周りの重度の変性/筋肉不足
- 椎間板突起/逸脱症に筋障害を伴う中重度の腰椎坐骨神経痛
- ファセット症候群
- 中重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 麻痺も伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- 脊椎分離症/脊椎すべり症　レベルII
- 椎間板脱出症（保存療法/術後）
- 椎間板切除後の状態
- 椎間板脊椎癒着/椎骨形成術（一段/多段）
- 骨粗しょう症

構成部品

A - ベース バンデージ
B - 腹バンド、フィンガー ポケット付き
C - テンションストラップ
D - 背面のアルミニウムのロッド
F - 大型背中パッド
G - 腹部パッド

組み立てと取り付けの手順

Spinova Support Plus Classic は標準サイズを想定して作られています。アルミニウムのロッド、コルセット ステー、腹バンド、テンション ストラップを、熟練した専門技能者が一人一人に合わせて調整する必要があります。ブリッジパッドと腹バンドは、ベース バンデージにベルクロで貼り付けておく必要があります。

お洗濯に関するご注意

必要に応じて Spinova Support Plus Classic を中性洗剤等で手洗いしてもかまいません。洗う前にベルクロをはがして両方のパッドを取り外します **F / G**。乾いたら、両方のパッドをベルクロで元どおりに取り付けます。矯正装具を内側を上に向けて置きます。腹バンドの内側の矢印が上に向くようにします。先端を下側に向けて、バンデージ中央で背中パッドをベルクロで留めてください。ここで腹パッドを右側の腹バンドの上に持ってきます。

装具の仕様/パラメータ

Spinova Support Plus Classic は、アルミニウムとコルセットバーを備えた基本的な包帯、腹ファスナー、2つのテンションベルト、および背中と腹パッドで構成されています。

Spinova Immo Plus Classic

用途/装着箇所

Spinova Immo Plus Classic は医療機器です。可動機能がある、腰椎を固定させるための装具です。

特殊構造により患者様の体に合わせた多段階システムにより制御できる治療が可能です。

レベル 1 (安定化段階):

手術後に脊椎を固定する場合、または手術によらない治療を始めた段階では、矯正装具はシェルを付けた状態で使用します。

レベル 2 (関節緩和段階):

治癒が進み関節を緩和させ始める段階では、トレイを外します。ベース バンデージは腰仙部周辺でアルミニウムのロッドとコルセット ステーによって補強されます。

トレイの取り外し時期は医師に相談してください。

適応症例

- 椎体の損傷を伴う安定した脊椎骨折（腰椎）、椎骨の前縁および/または後縁の負荷緩和
- 椎間板突起/逸脱症に筋障害を伴う、最重度の腰椎坐骨神経痛
- 麻痺も伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- 腫瘍（転移）
- 背骨周りの重度の変性/筋肉不足
- 脊椎分離症/脊椎すべり症　レベルII – III
- ファセット症候群/脊椎炎
- 最重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 椎間孔狭窄
- 椎間板脱出症（保存療法/術後）
- 椎間板切除後の状態
- 椎間板脊椎癒着/椎骨形成術（一段/多段）
- 骨軟骨症

構成部品

A - ベース バンデージ
B - 腹バンド、フィンガー ポケット付き
C - テンションストラップ
D - 背面のアルミニウムのロッド
G - 腹部パッド
H - 織カバー付シェル

組み立てと取り付けの手順

Spinova Immo Plus Classic は標準サイズを想定して作られています。シェル、ロッド、腹バンド、テンション ストラップを熟練した専門技能者が一人一人に合わせて調整する必要があります。腹パッドは、ベース バンデージにベルクロで貼り付けておく必要があります。

Ⓥ テキスタイルカバーを取り外すにはベースバンデージの両側ゴムバンドをシェル前側の縁を超させて伸ばします。こうするとテキスタイルカバーを取り外すことができます。装具からシェルを取り外すには背中側の中心にあるネジを取ります。シェルをベース バンデージから取り外します。その後はベースバンデージをシェルなしで使用できます。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

お洗濯に関するご注意

刺激の少ない洗剤を使ってシェルを柔らかな布で拭いてください。拭いた後は、矯正装具を自然乾燥させてください。Spinova Immo Plus Classic をシェルを外して使用する場合（関節緩和段階で）、必要に応じて矯正装具を手洗いすることができます。

装具の仕様/パラメータ

Spinova Immo Plus Classic は、アルミニウムとコルセットバーを備えた基本的な包帯、腹ファスナー、2つのテンションベルト、およびシェルと腹パッドで構成されています。

専門技能者の皆様へ[1]

以下の説明は次の製品に該当します。

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

製品固有の特別な指示に従ってください。

一般的な注意事項

❶–❺ 矯正装具を使用場所（適応症例）および体形（体格）に適合させてください。装具がカスタマイズした形状でピッタリ、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください。上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。これを怠ると製品の性能に支障が生じ、製造物責任は無効になります。Spinova 脊椎矯正装具 は患者の治療専用です。

矯正装具を、下背が覆われるように腰の高さの位置に持っていきます。腹バンドの内側に印された矢印が上に向くようにします。確実に理想的な効果を得るためには、矯正装具をできるだけ深く装着してください。そうしないと、背筋を立てて座ったときに股間に圧力がかかります。

適合/取り付け

ロッドの調整（背面のアルミニウムのロッドおよびコルセット ステー）

圧迫箇所のない矯正装具の最適な装着を保証するには、ロッドを患者の体型に合わせて調整すできます **D**。このためにはベースバンデージのロッドポケットからロッドを外し、患者の体型に合わせて形を整えます。ロッドをロッド ポケットの中に戻します。

テンション ストラップの切り詰め Ⓘ

まず、テンションストラップの端にあるベルクロテープの貼り合わせ部分を開き、その端の部分をベルクロファスナー中央に貼り合わせます。テンション ストラップを手に取り、力がお望みのかかり具合になるまで、テンション ストラップを同時に前へ処置者/患者が引きます。ベルクロの端でテンションベルトを最適な長さでとめ、それに応じてベルトを短くします。

患者の体型に合わせた腹バンドの調整

腹バンドは個人別に角度と幅を調整することができます。そのためには、腹ファスナーを緩めて、新しい位置に取付ける必要があります。ベース バンデージの余ったベロアは調整後に布用はさみで切り取ることができます。余ったベルクロテープはベロアストライプで覆い、損傷しないようにしてください。原則的には外にはみ出たベルクロテープはその後必要にならないようであれば切り去っても構いません Ⓘ。

Spinova Stabi Classic

適合/取り付け

ロッド、テンションベルト、腹バンドを上記の説明に従って適合します。

Spinova Unload Classic

適合/取り付け

ロッド、テンションベルト、腹バンドを上記の説明に従って適合します。

ブリッジ フレームの適合

ブリッジ フレームの適合はこれをベース バンデージから外して行います。ブリッジ フレームから 2 枚のベルクロを取り外し、ベース バンデージの 2 個のベルクロベロを開きます。ブリッジフレームのアルミニウムロッドは個別に形を整えることができます。ブリッジ フレームをベルクロで元どおりに取り付けます。フレームは患者の体型に合わせて脊椎の屈曲を直す機能が最適に展開できるかたちで位置決めしてください。フレームのクリップと腹バンドの内側の矢印が上に向くようにします。Spinova Unload Classic は高さが二種類から選べます Ⓘ。

Spinova Support Plus Classic

適合/取り付け

ロッド、テンションベルト、腹バンドを上記の説明に従って適合します。

パッドの位置合わせ

矯正装具を内側を上に向けて置きます。腹バンドの内側の矢印が上に向くようにします Ⓥ。

先端を下側に向けて、バンデージ中央で大型背中パッドをベルクロで留めてください。ここで腹パッドを右側の腹バンドの上に持ってきます。背側のパッドの上縁は肩甲骨より約 3 cm 下に来るようにしてください。Spinova Support Plus Classic は高さが二種類から選べます。

Spinova Immo Plus Classic

適合/取り付け

ロッド、テンションベルト、腹バンドを上記の説明に従って適合します。

必要な工具

エンボスレンチ 2.5 mm（アクセサリとして別売り）

装具からシェルを取り外す

Ⓥ 背面の中心にあるネジを外します。ベースバンデージの両側ゴムバンドをシェル前側の縁を超させて伸ばします。背中シェルからベース バンデージを取り外します。必要ならテキスタイルカバーもシェルから取り外します。

シェルの高さ、幅、角度の調整

ベースバンデージからシェルを取り外したら、手でシェル中央のナットと上下のネジをエンボスレンチで緩め、シェルハーフずつ軽く動き合うことができるようにします。患者の腸骨稜の上に直接シェルの窪んだ部分が当たるようにシェルの位置を定めます。シェルの両側を上下にずらしながら、シェルが患者の胴体をできるだけ広い面で支えるように調節します。このあとで、3 本のねじを締めます。左右対称を保つように注意してください Ⓥ。

シェルの上端が肩甲骨の下端から約 3 cm の位置に来るようにします。必要ならシェル高さ調整のために上縁を切り詰めることができます。Spinova Immo Plus Classic は高さが二種類から選べます。ベースバンデージにシェルを取り付けるには**シェルの取り外し方**で説明されているのと逆順で行ってください。

注記：プラスチックは市販の皮革用ハサミで切り詰められます。ケガを防ぐため、切った部分を滑らかに仕上げます（紙やすりなどで）。

腹パッドの位置合わせ

矯正装具を内側を上に向けて置きます。腹バンドの内側の矢印が上に向くようにします。腹パッドを右側の腹バンドの上に貼ります。

* 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

[1] 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それらに基づき、装具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용설명서를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

다음 지침에 해당되는 제품:

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

다음 페이지에 나와 있는 해당 제품에 관한 특별 지침을 준수하십시오.

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ **주의***

반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 Spinova 척추 보조기를 사용하시기 바랍니다. 이 제품은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. 보조기를 알맞게 고정하기 위해서는 교육을 받은 전문가[1]가 제품을 조정해야 합니다. 라벨에 있는 세탁 관리 방법을 준수하십시오. 크기, 제조사, 세탁 방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 라벨은 기본 보호대 안쪽에 있습니다.

압박 요법 (압박 스타킹, 림프 압박 스타킹) 등 다른 제품과 같이 사용해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오. 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보조기를 너무 조여서 착용하지 마십시오. 국소 압박 현상이 생길 수 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 수술 후 상처는 정기적으로 의사에게 검진을 받으십시오.

주의: 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 보조기의 효능이 저해될 수 있습니다.

LATEX 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 붕대 사용을 중단하십시오.

사용 방법

착용

Spinova 척추 보조기는 처음 착용하기 전에 교육을 받은 전문가[1] 가 알맞게 조정해야 합니다.

❶ 보조기가 등 아래를 덮을 수 있도록 허리 높이에서 중앙에 오게 하십시오. 복부 패드너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향합니다. ❷ 복부 패드너에 있는 지정된 핑거 포켓에 손가락을 밀어 넣고 패드너를 옆으로 균일하게 당기십시오. 그다음 패드너를 앞으로 당깁니다. ❸ 왼쪽 패드너로 아래에서 배를 살짝 들어 올리고 벨크로로 부착할 수 있도록 오른쪽 반쪽을 왼쪽 위에 두십시오. 이제 신축성 벨트를 양손으로 잡으십시오. ❹ 원하는 만큼 고정될 때까지 동시에 균일하게 옆으로 당깁니다. ❺ 복부 패드너에 신축성 벨트를 붙이십시오.

탈착

보조기를 벗으려면 우선 신축성 벨트를 풀어야 합니다. 이어서 복부 패드너의 삽입 포켓에 손가락을 집어 넣고 벨크로를 푸십시오. 손상을 방지하기 위해서 보조기를 떼어낸 다음에 복부 패드너를 다시 부착하십시오.

사용해서는 안 되는 경우

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 과열
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

재사용에 관한 안내

Spinova 척추 보조기는 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 개인의 신체적 특징에 맞게 만들어졌습니다. 따라서 제 3 자에게 이 제품을 양도하지 마십시오.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. 제품 의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

이 제품은 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

정보 제공일: 2020-03

Spinova Stabi Classic

용도/착용 위치

Spinova Stabi Classic은 의료 기기입니다. 이는 코르셋 받침을 통해 요추의 적절한 안정화를 위한 보조기입니다.

적응증

- 중등도의 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 디스크 돌출/탈출 시 가벼운 근육 손실을 동반한 중등도 좌골 신경통
- 다음에 따른, 탈출(보존 치료/수술 후)
- 다음에 따른, 디스크 수술
- 척추분리증 등급 I

구성요소

A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패드너
C – 신축성 벨트
D – 알루미늄 대

제품의 조립과 착용 안내

Spinova Stabi Classic은 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 알루미늄 및 코르셋 지지대, 복부 패드너 및 텐션 벨트는 교육을 받은 전문가가 개인에 맞춰 조정해야 합니다.

세척상의 주의사항

필요하면 보조기를 중성 세제로 손세탁하십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오.

기술 제원/수치

Spinova Stabi Classic은 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 복부 패드너 및 두 개의 텐션 벨트로 구성되어 있습니다.

Spinova Unload Classic

용도/착용 위치

Spinova Unload Classic은 의료 기기입니다. 탈부착 가능한 브리징 프레임이 있는 중간 정도의 척추 전만 경감 및 요추 부하 경감을 위한 보조기입니다.

적응증

- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추) 안정, 척추뼈 전연 하중 분산
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 I – II
- 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중등도 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 중등도의 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 후관절 증후군
- 다음에 따른, 디스크 수술

구성요소

A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패드너
C – 신축성 벨트
D – 알루미늄 대
E – 연결 프레임

제품의 조립과 착용 안내

Spinova Unload Classic 은 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대, 복부 패드너, 브리징 프레임 및 텐션 벨트는 교육을 받은 전문가가 개인에 맞춰 조정해야 합니다.

세척상의 주의사항

필요하면 Spinova Unload Classic 을 중성 세제로 손세탁하십시오. 세탁하기 전에 연결 프레임 E 을 떼어내십시오. 건조 후 연결 프레임을 다시 붙이십시오. 보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패드너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 프레임 버팀대 주위로 벨크로 탭을 이용해서 연결 프레임을 고정하십시오 (클램프에 있는 화살표가 위를 향함). 연결 프레임의 두 클램프를 고정하십시오. 이를 위해서는 앞에서 벨크로 테이프를 클램프의 고리에 끼워 넣으십시오 ⓜ.

기술 제원/수치

Spinova Unload Classic은 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 복부의 패드너, 2개의 텐션 벨트 및 브리징 프레임으로 구성되어 있습니다.

Spinova Support Plus Classic

용도/착용 위치

Spinova Support Plus Classic은 의료 기기입니다. 이는 해부학적 형태의 등 패드가 있는 적절한 요추 안정화를 위한 보조기입니다.

적응증

- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추) 안정, 척추뼈 전연 하중 분산
- 척추뼈의 중증 퇴행/근육 부전증
- 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중등도 좌골 신경통
- 후관절 증후군
- 중등도의 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 II
- 다음에 따른, 탈출(보존 치료/수술 후)
- 다음에 따른, 디스크 수술
- 다음에 따른, 척추유합술/경피적풍선척추성형술(일단계 /다단계)
- 골다공증

구성요소

A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패드너
C – 신축성 벨트
D – 등쪽 알루미늄 대
F – 대형 등 패드
G – 복부 패드

제품의 조립과 분해 안내

Spinova Support Plus Classic 은 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 알루미늄 대, 코르셋 스테이, 복부 패드너, 신축성 벨트는 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다. 연결 패드와 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다.

세척상의 주의사항

필요하면 Spinova Support Plus Classic 을 중성 세제로 손세탁하십시오. 세탁하기 전에 두 패드를 떼어내십시오 F/G. 건조 후 두 패드를 다시 붙이십시오. 보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패드너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 등 패드는 뾰족한 부분이 아래를 향하도록 보호대 중앙에 고정하십시오. 오른쪽 복부 패드너에 복부 패드를 가져갑니다.

기술 제원/수치

Spinova Support Plus Classic은 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 복부 패드너, 2개의 텐션 벨트 및 등과 복부의 압박 쿠션으로 구성되어 있습니다.

Spinova Immo Plus Classic

용도/착용 위치

Spinova Immo Plus Classic은 의료 기기입니다. 이는 유동 기능이 있는 요추 고정을 위한 보조기입니다.

특수 디자인 구조로 개인별 적응 단계에 따라 조정해서 치료할 수 있습니다.

단계 1 (고정 단계):

수술 후나 비수술 치료 시작 시 척추를 고정하기 위해 쉘이 장착된 보조기가 사용됩니다.

단계 2 (운동 단계):

치료 단계에서 운동 단계 시작 시 쉘을 떼어냅니다. 요추와 천골 부위의 기본 보호대를 알루미늄 대와 코르셋 스테이로 보강합니다.

쉘의 탈거 시점을 의사에게 문의하시기 바랍니다.

적응증

- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추) 안정, 척추뼈 전연 및/또는 후연 하중 분산
- 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중증 요추 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 종양(전이)
- 척추뼈의 중증 퇴행/근육 부전증
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 II–III
- 후관절 증후군/척추염
- 중증 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 추간공 협착
- 다음에 따른, 탈출(보존 치료/수술 후)
- 다음에 따른, 디스크 수술
- 다음에 따른, 척추유합술/경피적풍선척추성형술(일단계 /다단계)
- 골연골증

구성요소

A - 기본 보호대
B - 핑거 포켓이 있는 복부 패드너
C - 신축성 벨트
D - 등쪽 알루미늄 대
G - 복부 패드
H - 직물 시트에 내장된 프레임

제품의 조립과 분해 안내

Spinova Immo Plus Classic 은 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 쉘, 스테이, 복부 패드너, 신축성 벨트는 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다. 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다.

Ⓥ 패브릭 커버를 벗겨내기 위해서는 기본 보호대에 있는 양쪽 고무 벨트를 쉘의 앞쪽 가장자리 위로 빼내십시오. 그 다음에 패브릭 커버를 벗겨내십시오. 쉘을 제거하기 위해서는 보조기에서 등받이에 있는 중앙 나사를 푸십시오. 기본 보호대에서 쉘을 떼어내십시오. 그 다음에는 쉘을 떼어낸 상태로 기본 보호대를 사용할 수 있습니다.

세척상의 주의사항

쉘을 부드러운 천과 중성세제로 닦아주십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오. 쉘을 떼어낸 상태로 Spinova Immo Plus Classic 를 사용할 때에는(운동 단계) 필요시 보조기를 손세탁하십시오.

기술 제원/수치

Spinova Immo Plus Classic은 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 복부의 패드너, 2개의 텐션 벨트, 쉘 그리고 복부의 압박 쿠션으로 구성되어 있습니다.

전문가[1]

다음 지침에 해당되는 제품:

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

해당 제품에 관한 특별 지침을 준수하십시오.

일반 지침

❶-❺ 보조기를 용도 (적응증) 와 신체 구조 (해부학적 구조) 에 맞게 조정하십시오. 보조기를 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오. 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다. Spinova 척추 보조기는 반드시 한 명의 환자에게만 사용하여야 합니다.

보조기가 등 아래를 덮을 수 있도록 허리 높이에서 중앙에 오게 하십시오. 이때 복부 패드너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향합니다. 최고의 효과를 보장하기 위해서는 곧은 자세로 앉은 상태에서 움직이는 부위가 눌리지 않게 보조기를 가능한 한 아래에 착용해야 합니다.

조정/조립

스테이(등쪽 알루미늄 대와 코르셋 스테이)의 조정

눌리는 곳 없이 보조기를 최적으로 착용하기 위해서는 환자의 해부학적 구조에 맞게 스테이를 조정해야 합니다 D. 이를 위해서는 기본 보호대의

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

스테이 포켓에서 스테이를 빼내서 환자의 개별 체형에 맞게 이를 조정하십시오. 스테이를 다시 포켓에 삽입하십시오.

신축성 벨트 자르기 Ⓘ

우선 벨트의 벨크로 끝을 떼어낸 다음 패스너 중앙에 붙이십시오. 양손으로 벨트를 잡고 원하는 압박이 생길 때까지 앞으로 동시에 당기십시오. 텐션 벨트를 최적의 길이로 벨크로 끝에 걸고 적절하게 벨트를 줄입니다.

환자의 몸 형태에 맞게 복부 패스너 조정

복부 패스너의 각도와 폭을 환자에 맞게 조정할 수 있습니다. 이를 위해서는 복부 패스너를 풀고 이를 새로운 위치에 부착합니다. 튀어나온 벨루어는 조정 후에 가위로 잘라낼 수 있습니다. 튀어나온 벨크로는 벨루어 스트립으로 덮어서 손상을 방지합니다. 기본적으로 외부 벨크로 스트립을 완전히 잘라낼 수 있지만 그럴 필요는 없습니다.Ⓘ

Spinova Stabi Classic

조정 / 조립

상기 설명대로 스테이, 신축성 벨트, 복부 패스너를 조정하십시오.

Spinova Unload Classic

조정 / 조립

상기 설명대로 스테이, 신축성 벨트, 복부 패스너를 조정하십시오.

연결 프레임의 조정

연결 프레임의 조정을 위해 기본 보호대에서 이 프레임을 푸십시오. 이를 위해서는 두 벨크로 스트립을 연결 프레임에서 떼어내고 기본 보호대에 있는 두 벨크로 스트랩을 푸십시오. 연결 프레임의 알루미늄 대를 환자에 맞게 조정할 수 있습니다. 이어서 연결 프레임을 다시 붙이십시오. 환자의 몸에 맞게 전만 방지 기능이 최적화되도록 연결 프레임을 배치하십시오. 프레임의 클램프와 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. Spinova Unload Classic 을 두 가지 높이로 구매할 수 있습니다 Ⓘ.

Spinova Support Plus Classic

조정 / 조립

상기 설명대로 스테이, 신축성 벨트, 복부 패스너를 조정하십시오.

패드의 위치 설정

보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오 Ⓘⓥ.

대형 등 패드는 뾰족한 부분이 아래를 향하도록 보호대 중앙에 고정하십시오. 오른쪽 복부 패스너에 복부 패드를 가져갑니다. 등 패드의 상단 모서리는 견갑골 약 3 cm 아래에서 끝나야 합니다. Spinova Support Plus Classic 를 두 가지 높이로 구매할 수 있습니다.

Spinova Immo Plus Classic

조정 / 조립

상기 설명대로 스테이, 신축성 벨트, 복부 패스너를 조정하십시오.

필요한 공구

2.5 mm 알렌 렌치 (액세서리로 구매 가능)

보조기에서 쉘 제거

Ⓥ 등에 있는 중앙 나사를 푸십시오. 기본 보호대에 있는 양쪽 고무 벨트를 쉘의 앞쪽 가장자리 위로 빼내십시오. 기본 보호대를 등 쉘에서 떼어내십시오. 경우에 따라 쉘에서 패브릭 커버를 벗겨내십시오.

쉘의 높이, 폭, 각도 조정

쉘을 기본 보호대에서 떼어낸 다음에는 쉘 중앙에 있는 너트와 위아래 나사를 알렌 렌치로 풀어서 쉘의 양쪽이 서로 원활하게 밀릴 수 있도록 하십시오. 골반 프레임의 오목한 부분이 환자 골반 능선 바로 위에 오도록 몸통에서 쉘의 위치를 설정하십시오. 쉘의 두 반쪽을 밀고 기울여서 환자의 몸통에서 가능한 평평하게 되도록 하십시오. 이어서 나사 세 개를 다시 고정하십시오. 이때 가능한 한 대칭 방향이 되도록 하십시오 Ⓥ. 상단 가장자리는 견갑골 아래 약 3 cm에서 끝나야 합니다. 필요하면 쉘의 높이를 조정하기 위해 상단 가장자리를 잘라낼 수 있습니다. Spinova Immo Plus Classic 를 두 가지 높이로 구매할 수 있습니다. 기본 보호대에 쉘을 장착하는 방법은 **쉘 제거** 항에 나와 있는 설명의 역순으로 진행합니다.

주의: 플라스틱은 시판용 가죽 가위로 잘라낼 수 있습니다. 상해를 방지하기 위해 사포 등으로 잘린 면을 갈아주십시오.

복부 패드의 위치 설정

보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오.
오른쪽 복부 패스너에 복부 패드를 갖다 붙입니다.

*상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

[1]전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

下列提示对应产品

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

请也遵守以下页面中有关此产品的特殊指示。

使用风险

⚠ **注意***

请务必根据本使用说明并针对列出的适应症（使用部位）穿戴您的 Spinova 脊柱矫形器。它是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。为确保将矫形器穿戴到最佳位置，应由经过培训的专业人员[1] 针对用户需求进行调试。请遵守水洗标签上的保养提示。打底绷带内侧有一个水洗标签，上面包含尺寸，制造商，保养提示及 CE 标识。

若要与其它产品（如压力治疗中使用的压力连体背心，淋巴压力袜）组合使用，请务必事先咨询您的主治医生。如果伤痛加剧或者身体出现异常，请立即向您的医生咨询。对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物，软膏及乳液等物质发生接触。至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是必须按照规定正确使用 / 穿戴本产品。不要将矫形器绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。手术之后，请定期就医检查伤口。

提示：不可让此产品直接受热（例如靠近暖气，受阳光直射，放置在汽车上）！
上述环境可能会损坏产品材料。进而影响矫形器的疗效。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

使用提示

穿戴

在首次穿戴前，应由专业人员[1] 对 Spinova 脊柱矫形器进行调试。

❶ 将矫形器置于身体中心部位正好盖住后腰的高度上。此时印在腹部搭扣内侧的箭头应该指向上方。❷ 将手指从侧面伸入腹部搭扣上的指套内，使用均匀的力量将扣带向两侧拉动。之后再将扣带向前拉。❸ 使用左半侧的搭扣将腹部从下方微微向上提起，之后将右半侧压在左半侧上，直至能够扣住为止。此时将紧束带握在双手中。❹ 同时并均匀用力向两侧拉动紧束带，直至其被达到期望稳定性。❺ 将紧束带系在腹部搭扣上。

摘除

摘除矫形器时请先解开紧束带。按后将手伸入腹部搭扣的口袋内，松开搭扣。矫形器摘除后，请将腹部搭扣重新粘好，以免其损坏。

禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

重复使用提示

本 Spinova 脊柱矫形器仅供您单独使用。本产品已经按照您的个体需求进行过调试。因此请勿将此产品 转让给其他人使用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理产品介绍相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。
若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

信息发布日期：2020-03

Spinova Stabi Classic

用途 / 使用部位

Spinova Stabi Classic 是一款医疗器械产品。该产品为一款通过束腰撑适度稳定腰椎的矫形器。

适应症

- 中度（假性）神经根型腰椎综合征
- 椎间盘突出 / 腰椎滑脱导致的伴随轻度机能丧失症状的中度腰部坐骨神经痛
- 用于腰椎滑脱后（保守 / 术后）
- 用于椎间盘切除术后
- 腰椎滑脱症 级别 I

组成部分

A - 打底绷带
B - 带指套的腹部搭扣
C - 紧束带
D - 铝制撑条

组合与装配说明

出厂发货时 Spinova Stabi Classic 均已按照标准尺寸组装完毕。铝制撑条 / 束腰撑、腹部搭扣以及紧束带应由经过培训的专业人员按照用户的个体需求进行调校。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洗矫形器。将矫形器自然晾干。

技术数据 / 参数

Spinova Stabi Classic 由一副带铝制撑条和束腰撑的打底绷带、一个腹部搭扣和两条紧束带组成。

Spinova Unload Classic

用途 / 使用部位

Spinova Unload Classic 是一款医疗器械产品。该产品为一款通过可拆卸的桥接框架适当地治疗脊柱前弯症和减轻腰椎压力的矫形器。

适应症

- 稳定的椎骨骨折 (LWS) 且伴有椎体损伤，减轻椎骨后缘负荷
- 椎骨脱离 / 脊椎前移（级别 I 和 II）
- 发生较严重的椎间盘突出 / 腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的中度腰部坐骨神经痛
- 腰椎管狭窄症伴随轻瘫（保守，术后）
- 中度（假性）神经根型腰椎综合征
- 关节突综合症
- 用于椎间盘切除术后

组成部分

A - 打底绷带
B - 带指套的腹部搭扣
C - 紧束带
D - 铝制撑条
E - 桥接框

组合与装配说明

Spinova Unload Classic 出厂发货时均已按照标准尺寸组装完毕。铝制撑条、束腰撑、腹部搭扣、桥接框以及紧束带应由经过培训的专业人员按照用户的个体需求进行调校。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洗 Spinova Unload Classic。清洗前请解开桥接框 **E**。晾干之后重新装好桥接框。请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方。使用粘片将桥接框牢固固定在框的斜撑上（U 型夹上的箭头指向上方）。将桥接框的两个 U 型夹固定牢固。为此需将一个粘片条从前面穿过 U 型夹的孔眼 Ⓘⓘ。

技术数据 / 参数

Spinova Unload Classic 由一副带铝制撑条和束腰撑的打底绷带、一个腹部搭扣、两条紧束带和一个桥接框组成。

Spinova Support Plus Classic

用途 / 使用部位

Spinova Support Plus Classic 是一款医疗器械产品。该产品为一款通过符合解剖学原理的背部衬垫稳定腰椎的矫形器。

适应症

- 稳定的椎骨骨折 (LWS) 且伴有椎体损伤，减轻椎骨前缘负荷
- 脊柱退变 / 肌体功能不全
- 发生椎间盘突出 / 腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的中度腰部坐骨神经痛
- 关节突综合症
- 中度（假性）神经根型腰椎综合征
- 腰椎管狭窄症伴随轻瘫（保守，术后）
- 椎骨脱离 / 脊椎前移（级别 II）
- 用于腰椎滑脱后（保守 / 术后）
- 用于椎间盘切除术后
- 用于脊椎融合术后 / 椎体后凸成形术后（一日 / 多日）
- 骨质疏松症

组成部分

A - 打底绷带
B - 带指套的腹部搭扣
C - 紧束带
D - 背部铝制撑条
F - 大尺寸背部衬垫
G - 腹部衬垫

组合与装配说明

Spinova Support Plus Classic 在出厂发货时已按照标准尺寸组装完毕。铝制撑条，束腰撑，腹部搭扣以及紧束带应由经过培训的专业人员按照用户的个体需求进行调校。桥接框和腹部衬垫应该粘贴固定在打底绷带中。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洗 Spinova Support Plus Classic。清洗前请解开两个衬垫 **F / G**。晾干之后将两个衬垫重新扣上。请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方。将背部衬垫尖端向下粘在绷带中间部位。现在右边腹部搭扣上安装腹部衬垫 。

技术数据 / 参数

Spinova Support Plus Classic 由一副带铝制撑条和束腰撑的打底绷带、一个腹部搭扣、两条紧束带、一个背部衬垫和一个腹部衬垫组成。

Spinova Immo Plus Classic

用途 / 使用部位

Spinova Immo Plus Classic 是一款医疗器械产品。该产品为一款用于固定腰椎且具备调动功能的矫形器。

矫形器采用独特的结构，可以根据用户病症所处阶段而进行调节，以此对治疗过程进行控制。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

第一阶段(稳定阶段):
用于术后稳定脊椎时或在保守治疗的初期阶段矫形器需佩戴护板使用。

第二阶段(调动阶段):
在康复至一定程度之后开始进入活动阶段时将护板取下。打底绷带在需要矫形的腰部/骶骨部位通过铝制撑条及束腰撑进行了加固。

请向医生询问摘除护板的时间。

适应症
- 稳定的椎骨骨折 (LWS) 且伴有椎体损伤,减轻椎骨前缘或后缘负荷
- 发生椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的最重度的腰部坐骨神经痛
- 腰椎管狭窄症伴随轻瘫(保守,术后)
- 肿瘤(转移)
- 脊柱退变/肌体功能不全
- 腰椎峡部裂/腰椎滑脱(级别 II–III)
- 关节突综合症/脊椎炎
- 重度(假性)神经根型腰椎综合征
- 腰椎间孔狭窄症
- 用于腰椎滑脱后(保守/术后)
- 用于椎间盘切除术后
- 用于脊椎融合术后/椎体后凸成形术后(一日/多日)
- 骨软骨病

组成部分
A - 打底绷带
B - 带指套的腹部搭扣
C - 紧束带
D - 背部铝制撑条
G - 腹部衬垫
H - 护板具有织物外罩

组合与装配说明
出厂发货时 Spinova Immo Plus Classic 均已按照标准尺寸组装完毕。护板,腹部搭扣的撑条以及紧束带应由经过培训的专业人员按照用户的个体需求进行调校。腹部衬垫应该粘贴固定在打底绷带中。

Ⓥ 为取下织物表面,请将打底绷带上的两条橡皮筋拉到护板前边缘。然后取下织物表面。为从矫形器上取下护板,请松开位于背部区域中间的螺钉。从打底绷带上取下护板。然后可以使用不带护板的打底绷带。

技术数据/参数
Spinova Immo Plus Classic 是一款下腰部专用的可拆除式矫形器。它包括一个带撑条的打底绷带,一个腹部搭扣,两条紧束带,一个护板以及一个腹部衬垫。

技术数据/参数
Spinova Immo Plus Classic 由一副带铝制撑条和束腰撑的打底绷带、一个腹部搭扣、两条紧束带、一个护板和一个腹部衬垫组成。

专业人员[1]
下列提示对应产品

Spinova Stabi Classic
Spinova Unload Classic
Spinova Support Plus Classic
Spinova Immo Plus Classic
请也遵守有关此产品的特殊指示。

一般提示
❶–❺ 请根据适用部位(适应症)和体形(解剖学形体)调整矫形器。首次戴上矫形器后,请检查穿戴位置是否合适。请指导患者练习如何正确穿戴该产品。请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定,可能会影响产品疗效,我们不对此承担产品责任。本 Spinova 脊柱矫形器仅供一位患者使用。

将矫形器置于身体中心部位正好盖住后腰的高度上。此时印在腹部搭扣内侧的箭头应该指向上方。为确保获得最佳效果,应将矫形器尽量靠下穿戴(直背垂直端坐时不压到腹股沟为止)。

调整/安装
调整撑条(背部铝制撑条以及束腰撑)
根据患者的解剖学形体调试撑条,以确保矫形器在不对身体造成压迫的情况下与身体完美贴合 **D**。为此,请将撑条从打底绷带的撑条袋中取出,并按照患者体形确定其形状。将撑条重新插入撑条袋内。

缩紧紧束带 ❶
首先,解开箍带的粘扣末端,将其粘在中间搭扣上。双手抓住紧束带,由您或者由患者同时向前拉,直至达到满意的松紧度。将紧束带拉至适宜长度并按在粘扣带端上,然后相应地缩短紧束带。

腹部搭扣与患者身体形状的贴合调试
您可以个性化调节腹部搭扣的角度和宽度。为此您可以松开腹部搭扣,重新粘到所需位置。在调整之后,可能需要用剪刀将打底绷带上突出的丝绒剪掉。必须用一条丝绒带将突出的魔术粘盖住,防止损坏。若已不再需要,原则上可以将外面的魔术粘条完全剪掉。❶❶

Spinova Stabi Classic
调整/安装
请按如上所述调整撑条,紧束带和腹部搭扣。

Spinova Unload Classic
调整/安装
请按如上所述调整撑条,紧束带和腹部搭扣。

桥接框的调整
如需调整桥接框,请将其从打底绷带上松开。为此,需将两个魔术粘条从桥接框上取下,并打开打底绷带上的两个粘袋。可以个性化指定桥接框上铝制撑条的形状。然后重新粘合桥接框。在确定其位置时,要确保根据病人体形最大化发挥其后弯功能。桥接框 U 型架和腹部搭扣内侧上的箭头应指向上方。请注意可提供两种高度的 Spinova Unload Classic ❶❶。

Spinova Support Plus Classic
调整/安装
请按如上所述调整撑条,紧束带和腹部搭扣。

定位衬垫
请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方 Ⓥ。
将大的背部衬垫尖端向下粘在绷带中间部位。现在右边腹部搭扣上安装腹部衬垫 。背部衬垫的上边缘应在肩胛骨下方约 3 cm 处。请注意可提供两种高度的 Spinova Support Plus Classic。

Spinova Immo Plus Classic
调整/安装
请按如上所述调整撑条,紧束带和腹部搭扣。

需要的工具:
2.5 mm 内六角扳手(作为配件提供)

从矫形器上取下护板
Ⓥ 松开位于背部区域中间的螺钉。将打底绷带上的两条橡皮筋拉到护板前边缘。从背部护板上取下打底绷带。必要时,取下护板的织物表面。

护板的高度,宽度和角度调整
在将护板从打底绷带上取下后,手动松开护板中间的螺母,并用内六角扳手松开上下螺钉,确保可以轻松将一分为二的护板相互分开。将护板放置在患者躯干上。放置时,骨盆夹具的内凹部分必须恰好位于患者骨盆的上方。推动并调整两个护板的角度,使其尽可能与患者的躯干形成无缝贴合。接下来将三个螺丝重新拧紧。拧紧时请注意矫形器两边保持对称 Ⓥ。上边缘应位于肩胛骨下方约 3 cm 处。
需要改变护板高度时,可以将上边缘缩短。请注意可提供两种高度的 Spinova Immo Plus Classic。为将护板安装在打底绷带上,请按**取下护板**中所述的相反方向执行操作。

提示:可以用市场上常见的皮革剪刀剪切塑料。为防止受伤,请将剪切面打磨平滑(比如可以使用砂纸)。

定位腹部衬垫
请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方。在右侧腹部搭扣上扣上腹部衬垫。

*关于人身伤害(受伤,健康和事故风险)以及财产损失(产品损坏)的提示。
[1] 专业人员是指根据适用国家的相关规定,有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،
شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.
يرجى قراءة **دليل الاستعمال** بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الإرشادات التالية تنطبق على الأجهزة:

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

يُرجى مراعاة التعليمات الخاصة بالجهاز خاصتك في الصفحات التالية.

مخاطر الاستعمال
⚠ احترس*
لا يجب ارتداء مقوام العمود الفقري Spinova إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة (موضع الاستخدام). الجهاز عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. لضمان أفضل وضع للمقوام، يجب مواءمة المقوام على كل حالة بانفراد من قبل أحد الاخصائيين[1] المدربين. يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط بالمنتج. الملصق المثبت بخياطة في المقوام يحتوي على معلومات بشأن المقاس والشركة المنتجة وإرشادات العناية والتنظيف وعلامة المطابقة CE، يوجد في الجزء الداخلي للضمادة الأساسية.

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة، الأشرطة الضاغطة الليمفاوية) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولاً. في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور. في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج. لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى. الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب. لا يجب ربط المقوام بشكل زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وبعد إجراء العملية ينبغي فحص الجرح دوريًا من قبل الطبيب.

ملحوظة: لا تُعرّض المقوام أبدًا للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على فعالية المقوام.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. انتزع المقوَّم على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

إرشادات الاستعمال
الارتداء
يجب مواءمة مقوام العمود الفقري بواسطة فني متخصص[1] ومدرَّب قبل ارتدائه لأول مرة.

ضع المقوام في المنتصف على ارتفاع الخصر بحيث تتم تغطية الظهر السفلي ❶. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. قم بإدخال أصابعك من الجانب في جيوب الأصابع المخصصة لذلك والموجودة بلاصقة فيلكرو ومن ثم اسحبها بالتساوي نحو الجانب ❷. وبعد ذلك فقط اسحب لاصقات فيلكرو نحو الأمام. ارفع البطن قليلاً بواسطة النصف الأيسر من لاصقة فيلكرو من الأسفل وضع النصف الأيمن من لاصقة فيلكرو فوق النصف الأيسر بحيث يتطابق معه ❸. أمسك الآن بكلتا يديك أحزمة الشد. واسحبها في نفس الوقت وبقدر متساوٍ نحو الجانب أولاً حتى تصل إلى درجة التثبيت المطلوبة ❹. قم بشد أحزمة الشد على لاصقة فيلكرو للبطن ❺.

الخلع
لخلع المقوام قم أولاً بفتح أحزمة الشد. أدخل يدك بعد ذلك في جيوب الإدخال بلاصقة فيلكرو للبطن وقم بحل اللاصقة. بعد خلع المقوام قم بلصق لاصقة فيلكرو للبطن مرة أخرى مع بعضها البعض، لتجنب حدوث أضرار.

موانع الاستعمال
فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
- الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)

إرشادات الصيانة
لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكلٍ سليم.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال
مقوام العمود الفقري Spinova مخصص للعناية بك وحدك. ومن ثم فقد تمت مواءمته لك شخصيًا. ولذلك لا يجب تقديم الجهاز إلى أي شخص آخر.

الضمان
تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ
وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج
يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2020

Spinova Stabi Classic
الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال
Spinova Stabi Classic هو منتج طبي. هذا المنتج هو جهاز تقويم يُستخدم لتدعيم متوسط العمود الفقري العَجُزيّ وتوازنه باستخدام دعامات المشد.

دواعي الاستعمال
- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
- عرق النسا متوسط الشدة المصحوب بفشل عضلي خفيف في حالة وجود نتوءات بالقرص / فتق النواة اللبية
- في حالة التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
- في حالة استئصال القرص
- انزلاق فقري من الدرجة I

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

إرشادات التركيب والتجميع
يتم توريد المقوام Spinova Stabi Classic مركبًا وبمقاسات معيارية. ينبغي ضبط الدعامات الألومنيوم ودعامات المشد ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الشد من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة.

إرشادات التنظيف
عند الحاجة يمكنك تنظيف المقوام يدويًا بمادة غسل لطيفة. اترك المقوام يجف في الهواء.

البيانات الفنية / البارامترات
يتكون Spinova Stabi Classic من ضمادة أساسية مزودة بدعامات ألومنيوم ودعامات المشد وقفل بطن وحزامي شد.

Spinova Unload Classic
الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال
Spinova Unload Classic هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي لتدعيم متوسط للعمود الفقري القطني ويُخفف العبء عنه باستخدام هيكل قنطرة قابل للإزالة.

دواعي الاستعمال
- كسر العمود الفقري (LWS) المستقر مع تضرر الجسم الفقري وتخفيف العبء عن الحافة الخلفية للعمود الفقري
- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة II–I
- ألم الظهر وعرق النسا المتوسط، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات بالقرص / فتق النواة اللبية

• تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
• المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
• متلازمة المفصل
• في حالة استئصال القرص

المكونات

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

إرشادات التركيب والتجميع

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

إرشادات التنظيف

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

البيانات الفنية / البارامترات

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

Spinova Support Plus Classic

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

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

دواعي الاستعمال

• كسر العمود الفقري (LWS) المستقر مع تضرر الجسم الفقري – تخفيف العبء عن الحافة الخلفية للعمود الفقري
• تنكس شديد / قصور عضلي للعمود الفقري
• ألم الظهر وعرق النسا المتوسط، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات / فتق النواة اللبية
• متلازمة المفصل
• المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
• تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
• انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة II
• في حالة التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
• في حالة استئصال القرص
• في حالة التحام الفقار / رأب الفقرة عن طريق الجلد (ليوم واحد / أكثر من يوم)
• هشاشة العظام

المكونات

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

إرشادات التركيب والتجميع

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

إرشادات التنظيف

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

البيانات الفنية / البارامترات

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

Spinova Immo Plus Classic

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

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

يتيح التصميم الخاص للمقوام إمكانية إجراء معالجة محكومة طبقًا لنظام متعدد المراحل قابل للمواءمة بشكل شخصي.

المرحلة ١ (مرحلة الثبات):

يتم استخدام المقوام مع الغلاف لتثبيت العمود الفقري بعد إجراء عملية جراحية أو في بداية معالجة غير جراحية.

المرحلة ٢ (مرحلة الحركة):

تتم إزالة الشريحة المقوسة عند بدء الحركة وتقدم عملية الشفاء. تتم تقوية الضمادة الأساسية في المنطقة القطنية العجزية المصابة بفضل دعامات المشد ودعامات الألومنيوم.

يُرجى الاستفسار من طبيبك المعالج عن موعد خلع الشريحة المقوسة.

دواعي الاستعمال

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

المكونات

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Immo Plus Classic مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط الشريحة المقوسة والدعامات ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الضغط من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة. ويجب لصق وسادة البطن في الضمادة الأساسية.

لخلع الكسوات القماشية قم بوضع الشريطين المطاطيين على الضمادة الأساسية عن طريق الأشرطة الأمامية للشريحة المقوسة Ⓥ.
قم بعد ذلك بخلع الكسوة القماشية. لخلع الشريحة المقوسة من المقوام قم بفك المسمار الأوسط في نطاق الظهر. أخرج الشريحة المقوسة من الضمادة الأساسية. بعد ذلك يمكنك استخدام الضمادة الأساسية دون الشريحة المقوسة.

إرشادات التنظيف

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

البيانات الفنية / البارامترات

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

الموظفون المتخصصون[1]

الإرشادات التالية تنطبق على الأجهزة:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

يُرجى مراعاة التعليمات الخاصة بالجهاز المعني.

إرشادات عامة

قم بمواءمة المقوام وفقًا لمناطق استخدامه (دواعي الاستعمال) وبنية الجسم. بعد حصول المريض على المقوام، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. تدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض ❶ – ❺ . من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية. إن مقوام العمود الفقري Spinova مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

ضع المقوام في المنتصف على ارتفاع الخصر بحيث تتم تغطية الظهر السفلي. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. لضمان الحصول على تأثير مثالي، يجب ارتداء المقوام بأسفل قدر الإمكان دون أن يضغط على المنطقة الأربية أثناء الجلوس في وضع معتدل.

المواءمة / التركيب

مواءمة الدعامات (دعامات الألومنيوم ودعامات المشد الظهرية)

لضمان أفضل وضع للمقوام بدون حدوث مواضع ضغط، فيجب مواءمة الدعامات وفقًا لبنية جسم المريض **D**.
لهذا الغرض أخرج الدعامات من جيوب الدعامات الخاصة بالدعامة الأساسية وقم بتشكيلها بحيث تتواءم مع شكل جسم المريض. قم بإدخال الدعامات مرة أخرى في جيوب الدعامات.

تقصير أحزمة الضغط ❶

قم أولاً بفك أطراف تثبيت أحزمة الضغط والصقها بقوة في منتصف لاصقة فيلكرو. والآن أمسك أحزمة الضغط بيديك واسحبهم للأمام أو اجعل المريض يسحبهم إلى الأمام في نفس الوقت حتى يتم الوصول إلى القوة المطلوبة. قم بربط أحزمة الضغط بالطول المثالي في أطراف لاصقات فيلكرو وتقصير الأحزمة وفقًا للوضع المناسب.

مواءمة لاصقات فيلكرو للبطن على جسم المريض

تتوافر لك إمكانية تعديل وضع لاصقات فيلكرو للبطن من حيث ضبط الزاوية والعرض. للقيام بذلك، قم بفك لاصقات الفيلكرو للبطن ولصقها في وضع جديد. يمكن قص الفيلكرو الزائد بالضمادة الأساسية بعد إجراء المواءمة بواسطة مقص الأقمشة. يجب تغطية اللاصقة الزائدة بشريط فيلكرو لتجنب حدوث أضرار. وبشكل أساسي تتوافر إمكانية قص الشريط الخارجي بالكامل، إذا لم تكن هناك حاجة إليه. Ⓘ

Spinova Stabi Classic

المواءمة / التركيب

قم بمواءمة الدعامات وأحزمة الضغط ولاصقة فيلكرو للبطن كما هو مشروح أعلاه.

Spinova Unload Classic

المواءمة / التركيب

قم بمواءمة الدعامات وأحزمة الضغط ولاصقة فيلكرو للبطن كما هو مشروح أعلاه.

مواءمة هيكل القنطرة

Ⓘ لمواءمة هيكل القنطرة قم بحلها من الضمادة الأساسية. وللقيام بذلك اخلع اثنين من الأشرطة اللاصقة من هيكل القنطرة وافتح اثنين من الأطراف اللاصقة في الضمادة الأساسية. يمكنك تشكيل دعامات الألومنيوم بهيكل القنطرة حسب المتطلبات الفردية. وقم بعد ذلك بلصق هيكل القنطرة مرة أخرى. وقم بوضع هيكل القنطرة بما يتناسب مع شكل جسم المريض ويؤدي وظيفته بشكل مثالي. وفي تلك الأثناء تشير الأسهم على المشابك الخاصة بالهيكل والجوانب الداخلية للاصقة فيلكرو للبطن إلى أعلى. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Unload Classic يتوافر في ارتفاعين.

Spinova Support Plus Classic

المواءمة / التركيب

قم بمواءمة الدعامات وأحزمة الضغط ولاصقة فيلكرو للبطن كما هو مشروح أعلاه.

وضع الوسادتين

Ⓥ ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى.
ثبت وسادة الظهر الكبيرة في منتصف الضمادة مع جعل المقدمة تشير نحو الأسفل. ضع الآن وسادة البطن على لاصقة فيلكرو اليمنى للبطن. الحافة العليا لمسند الظهر ينبغي أن تكون على ارتفاع حوالي ٣ سم أسفل صفيحتي الكتف. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Support Plus Classic يتوافر في ارتفاعين.

Spinova Immo Plus Classic

المواءمة / التركيب

قم بمواءمة الدعامات وأحزمة الضغط ولاصقة فيلكرو للبطن كما هو مشروح أعلاه.

الأدوات المطلوبة

مفتاح ألن ٢٫٥ مم (متوفر كملحق تكميلي)

خلع الشريحة المقوسة من المقوام

قم بحل المسمار الأوسط الموجود على جانب الظهر. اسحب الشريطين المطاطيين على الضمادة الأساسية فوق الأشرطة الأمامية للشريحة المقوسة Ⓥ. أخرج الضمادة الأساسية من الشريحة المقوسة للظهر. إذا لزم الأمر فقم بإخراج الكسوة القماشية من الشريحة المقوسة.

ضبط ارتفاع وعرض وزاوية الشريحة المقوسة

بعد خلع الشريحة المقوسة من الضمادة الأساسية قم بفك الصامولة الموجودة في منتصف الشريحة المقوسة بعض الشيء يدويًا، وكذلك قم بفك المسمار العلوي والسفلي بواسطة مفتاح ألن، بحيث يمكن تحريك نصفي الشريحة المقوسة بسهولة في اتجاه بعضهما البعض. ثم ضع الشريحة المقوسة على الجذع بحيث تقع تجاويف هيكل الحوض فوق الأعراف الحرقفية للمريض مباشرة. قم بتحريك وإمالة جزأي الشريحة المقوسة حتى يقعان في وضع مستوٍ قدر الإمكان على جزع المريض. قم بعد ذلك بتثبيت الصواميل الثلاث. وفي هذه الحالة ينبغي عليك مراعاة المحاذاة المتناسقة قدر الإمكان Ⓥ. ينبغي أن تنتهي الحافة العلوية على مسافة ٣ سم تقريبًا أسفل صفيحتي الكتف. عند الحاجة يمكن تقصير الحافة العلوية لتغيير ارتفاع الشريحة المقوسة. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Immo Plus Classic يتوافر في ارتفاعين. لتركيب الشريحة المقوسة في الضمادة الأساسية اتبع الترتيب العكسي للخطوات المشروحة في موضوع **خلع الشريحة المقوسة**.

ملحوظة: يمكن قص البلاستيك بواسطة مقص الجلود المتوافر في الأسواق. ولتجنب حدوث جروح يتم تهذيب القطع (بواسطة صنفرة مثلاً).

وضع وسادة البطن

ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى.
قم بلصق وسادة البطن على الجهة اليمنى من لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن.

• احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

[1] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selimovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 4 – 2021-01_112130

MADE IN GERMANY

BAUERFEIND®

Spinova® Wirbelsäulenorthesen

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Gebrauchsanweisung • Instructions for use • Notice d'utilisation • Instrucciones de uso

Material
Grundbandage
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Polyester (PES)
Eisen mit Polyamid
Polyoxymethylen (POM)
Bauchverschluss
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Polyester (PES)
Polypropylen (PP)
Zuggurtsystem
Styren-Ethylen (TPS-SEBS)
Polyamid (PA)
Elastan (EL)
Edelstahl
Polyoxymethylen (POM)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Polyester (PES)
Polypropylen (PP)
Polyurethan (PUR)
Schalensystem Spinova Immo/Immo Plus
Polyethylen, niedrige Dichte (PE- LD)
Edelstahl
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Schalenbezug
Polyester (PES)
Elastan (EL)
Polyamid (PA)

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

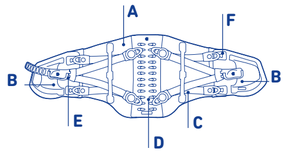
Material
Base corsett
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Spandex (EL)
Polyester (PES)
Iron with Polyamide
Polyoxymethylene (POM)
Front closure
Thermoplastic polyurethane (TPU)
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Spandex (EL)
Polyester (PES)
Polypropylene (PP)
Tensioning strap system
Styrene-Ethylene (TPS-SEBS)
Polyamide (PA)
Elastane (EL)
High-Grade Steel
Polyoxymethylene (POM)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Polyester (PES)
Polypropylene (PP)
Polyurethane (PUR)
Shell system Spinova Immo/Immo Plus
Polyethylene, low density (PE- LD)
High-Grade Steel
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Shell cover
Polyester (PES)
Elastane (EL)
Polyamide (PA)

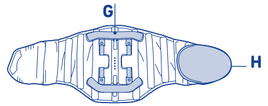
Material
Spinova Immo
Polyamide (PA)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Polyurethane (PUR)
Polyoxymethylene (POM)
Elastane (EL)
Bridging frame – Spinova Unload Plus
Polycarbonate (PC)
Aluminium
Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Polyoxymethylene (POM)
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Acrylate (AK)
Back Panel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



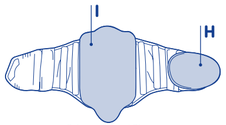
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

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

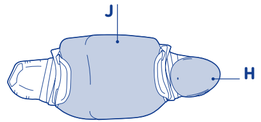




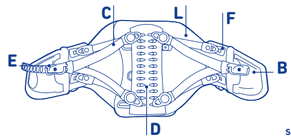
Spinova Unload Plus

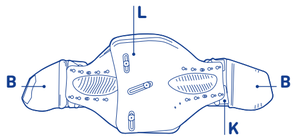


Spinova Support Plus

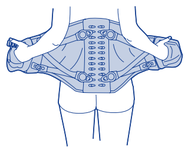


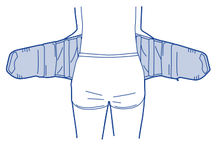
Spinova Immo Plus

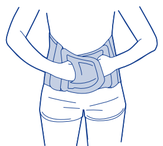


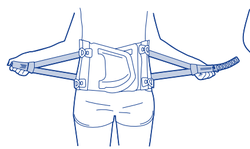


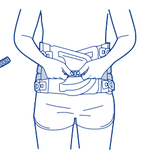
Spinova Immo













de deutsch 2
en english 6
fr français 9
nl nederlands 13
it italiano 17
es español 21
pt português 25
sv svenska 29
no norsk 32
fi suomi 36
da dansk 39
pl polski 43
cs česky 47
hu magyar 50
hr hrvatski 54
sr srpski 57
sl slovenski 61
ro romanian 64
tr türkçe 68
ru русский 72
et eesti 76
lv latviešu 79
lt lietuvių 83
ja 日本語 86
ko 한국어 90
ar عربي 93
zh 中文 97

Hinweis: Setzen Sie das Produkt nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der Orthese beeinträchtigen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Anwendungshinweise

Anlegen

❶ Positionieren Sie die Orthese mittig auf Höhe der Taille, sodass der untere Rücken bedeckt ist. Die eingeprägten Pfeile auf den Innenseiten des Bauchverschlusses zeigen nach oben. Schieben Sie nun die Finger von der Seite in die dafür vorgesehenen Fingertaschen am Bauchverschluss und ziehen Sie diese gleichmäßig zur Seite ❷. Erst danach ziehen Sie die Verschlüsse nach vorn. Heben Sie den Bauch mit der linken Verschlusshälfte von unten leicht an und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die Linke, bis Sie diese aufkletten können ❸.

Greifen Sie nun beidseitig die Enden des Zuggurtsystems, die Henkel des Koppelverschlusses sind ausklappbar. Ziehen Sie das Zuggurtsystem seitlich auseinander ❹. Führen sie Koppel und Leiter im unteren Bereich des Bauches zusammen und hängen den Haken in die Leiter des Koppelverschlusses ein ❺. Sie können nach Bedarf den Haken in verschiedene Sprossen der Leiter einhängen, um die Kompression des Zugsystems individuell zu variieren.

Achten Sie nach dem Anlegen der Orthese darauf, dass das Netzmaterial keine Falten wirft. Sollten Falten sichtbar sein, kletten Sie die beiden Bauchverschlüsse der Grundbandage weiter übereinander.

Hinweis: Bei längerem Sitzen wird zur Entlastung des Bauchdruckes empfohlen, den Koppelverschluss etwas zu lockern.

Ablegen

Lösen Sie den Koppelverschluss des Zuggurtsystems. Greifen Sie anschließend in die Einschubtaschen des Bauchverschlusses und lösen sie die Verklettung. Kletten Sie den Bauchverschluss nach dem Ablegen der Orthese wieder zusammen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Reinigungshinweise

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

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die Spinova Wirbelsäulenorthese ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie das Produkt daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege des Produktes nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtigen Produktveränderung

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Nachfolgende Hinweise betreffen die Produkte

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Bitte beachten Sie auch die speziellen Anweisungen zu Ihrem Produkt auf den folgenden Seiten.

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***

Ihre Spinova Wirbelsäulenorthese ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung / Einsatzort) zu tragen. Sie ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Um einen optimalen Sitz der Orthese zu gewährleisten, sollte das Produkt individuell von geschultem Fachpersonal angepasst werden. Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Etikett. Das Etikett mit Informationen zu Größe, Hersteller, Pflegehinweisen und CE-Kennzeichnung befindet sich an der Innenseite der Grundbandage (bei Spinova Immo auf der Innenseite der Rückenkassette).

Die erstmalige Anpassung und Einweisung sollte durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsbody, Lymphkompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab. Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die Orthese nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lassen Sie nach einer Operation die Wunde regelmäßig durch einen Arzt kontrollieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

专业人员[1]

下列提示对应产品

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

请也遵守以下页面中有关此产品的特殊指示。

一般提示

现已根据不同尺寸分别对 Spinova 产品进行了预设，但在需要时也可以根据应用领域（适应症）和体形（人体构造）对其进行个性化调整。首次戴上矫形器后，请检查穿戴位置是否合适。请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
❶–❺。请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。本 Spinova 脊柱矫形器仅供一位患者使用。
请注意佩戴矫形器坐立时要确保没有褶皱（不适用于 Spinova Immo）。如果有褶皱，请病人重新穿戴矫形器，在重新穿戴时要将两个腹部搭扣重合粘紧一些。另一种减少褶皱的方法是根据身体形状对腹部搭扣进行贴合调试。

个性化调整矫形器

需要的工具：

剪刀，梅花扳手 TX 40 / 推荐使用扭力扳手 0.25 Nm（作为配件提供）。

腹部搭扣与患者身体形状的贴合调试

您可以个性化调节腹部搭扣的角度和宽度。为此您可以松开腹部搭扣，重新粘到所需位置。在调整之后，可能需要用剪刀将打底绷带上突出的丝绒剪掉。必须用一条丝绒带将突出的魔术粘盖住，防止损坏。若已不再需要，原则上可以将外面的魔术粘条完全剪掉 ❶。

背部支撑架的调整

将扣在背部支撑架上的蓝色紧束带末端取出。松开螺钉 (Spinova Immo / Immo Plus)。取下背部支撑架和其中所包含的铝制支撑板，并根据患者症状，指定其形状 ⓗ。

侧面夹具的调整

为避免脊柱或肋骨上的压力峰值，可以在丝绒区域内个性化移动侧面夹具 ⓘ。

提示：在对腹部搭扣和侧面夹具进行调整之后，可能需要根据躯干周长重新调整紧束带系统。

腹部衬垫的调整（不适用于 Spinova Immo）

将腹部衬垫粘在左侧腹部搭扣的左下方。

紧束装置的设置
躯干周长的设置

请按照上述方式将矫形器穿戴在患者身上。不要闭合扳扣。此时按照开锁符号打开 ⓛ 紧束装置 4 个蓝色带扣的锁紧装置 🔓。现在，让患者将紧束装置带向两侧互相拉动调整，然后在导梯中间位置将扳扣闭合。然后在紧束带末端将锁紧装置置于“闭合”位置 🔒。请将所有四个梅花头螺钉顺时针方向均匀旋转拧紧，将紧束装置锁紧。请记下旋转的圈数。另外，我们也推荐使用 0.25 Nm 的梅花头力矩扳手拧紧螺钉（作为配件提供）ⓥ。
请让患者重新打开扳扣，将紧束带向两侧互相拉动调整，然后将扳扣重新合上扣好。在这里，板扣应该扣在一个适中的位置上，以便在患者的体重增加或减少时依然能够继续使用矫形器。如果无法设置一个适中的位置，重新进行整个调节过程。

询问患者矫形器是否足够稳定并且位置是否舒服。

根据治疗需要，设置紧束装置

可以自由确定紧束带的高度，实现腰椎前弯或后弯以及个性化调整。为此，背部支撑架具有 12 个不同悬挂位置 ⓥ。

提示：将紧束带对称悬挂在背部支撑架中。
紧束带位置改变之后，可能需要重新根据躯干周长调整紧束带装置。

Spinova Unload Plus

调整 / 安装

按如上所述调整腹部搭扣，背部支撑架，侧面夹具，腹部衬垫和紧束带装置。

桥接框的调整 ⓦ

如需调整桥接框，请将其从打底绷带上松开。为此，需将两个魔术粘条从桥接框上取下，并打开打底绷带上的两个粘袋。可以个性化指定桥接框上铝制撑条的形状。然后重新粘合桥接框。在确定其位置时，要确保根据病人体形最大化发挥其后弯功能。桥接框 U 型架和腹部搭扣内侧上的箭头应指向上方。请注意可提供两种高度的 Spinova Unload Plus。

Spinova Support Plus

按如上所述调整腹部搭扣，背部支撑架，侧面夹具，腹部衬垫和紧束带装置。

背部衬垫的定位 ⓜ

请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方。将背部衬垫尖端向下粘在绷带中间部位。背部衬垫应在肩胛骨下方约 3 cm 处。此时，在左侧腹部搭扣上安装腹部衬垫。请注意可提供两种高度的 Spinova Support Plus。

Spinova Immo Plus

调整 / 安装

按如上所述调整腹部搭扣，背部支撑架，侧面夹具，腹部衬垫和紧束带装置。

需要的工具：

2.5 mm 内六角扳手（作为配件提供）

护板的调整：
从矫形器上取下护板

❹ 松开位于背部支撑架区域中间的螺钉。将打底绷带上的两条橡皮筋拉到护板前边缘。从背部护板上取下打底绷带。必要时，取下护板的织物表面。

护板的高度，宽度和角度调整

在将护板从打底绷带上取下后，手动松开护板中间的螺母和上下螺钉，确保可以轻松将一分为二的护板相互分开。将护板放置在患者躯干上。放置时，脊益夹具的内凹部分必须恰好位于患者脊益的上方。现在使一分为二的护板彼此扣合，确保护板被平放在整个躯干上 ⓚ。然后固定护板上的所有螺钉。上边缘应位于肩胛骨下方约 3 cm 处。需要改变护板高度时，可以将上边缘缩短。为将紧束带装置安装在护板上，请按 **取下护板** 中所述的相反方向执行操作。
如果是 Spinova Immo，也可以通过移动护板连接器进行周长设置 ⓝ，调整周长之后，可能需要调整紧束带装置。

提示：可以用市场上常见的皮革剪刀剪切塑料。请注意去除切边上的毛刺。

Spinova Immo

调整 / 安装

按如上所述调整背部支撑架，侧面夹具和紧束带装置。

需要的工具：

2.5 mm 内六角扳手（作为配件提供）

护板的调整：
从矫形器上取下护板

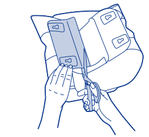
通过将蓝色带扣打开将紧束装置从背部支撑架在取出，并通过将灰色带扣从侧面打开将紧束装置从侧面夹具中取出。取出护板本侧的两个粘接点。松开位于背部支撑架区域中间的螺钉，并将其从护板中取下。

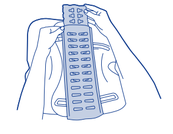
护板的高度，宽度和角度调整

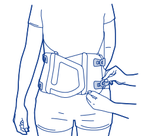
在取下紧束带装置后，手动松开护板中间的螺母和上下螺钉，确保可以轻松将一分为二的护板相互分开。将护板放置在患者躯干上。放置时，脊益夹具的内凹部分必须恰好位于患者脊益的上方。现在使一分为二的护板彼此扣合，确保护板被平放在整个躯干上 ⓚ。然后固定护板上的所有螺钉。上边缘应位于肩胛骨下方约 3 cm 处。需要改变护板高度时，可以将上边缘缩短。为将紧束带装置安装在护板上，请按 **取下护板** 中所述的相反方向执行操作。
如果是 Spinova Immo，也可以通过移动护板连接器进行周长设置 ⓝ，调整周长之后，可能需要调整紧束带装置。

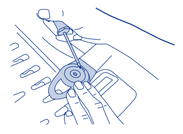
提示：可以用市场上常见的皮革剪刀剪切塑料。请注意去除切边上的毛刺。

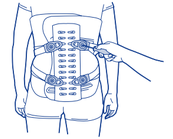
* 关于人身伤害（受伤，健康和事故风险）以及财产损失（产品损坏）的提示。
[1] 专业人员指根据国家相关规定有资格调试护具并给与相关指导的人员。

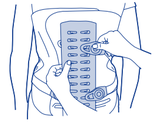




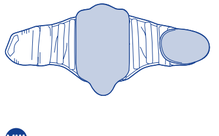




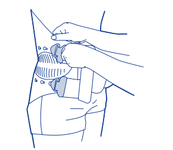












Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2020-03

Spinova Unload Plus

Zweckbestimmung / Einsatzort

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

Indikationen

- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden – Entlastung Wirbelhinterkante
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad I – II
- schwerste lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- schwerste Lumboischialigie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- lumbale Spinalkanalstenosen auch mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- Foraminastenosen

Bestandteile

A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte / Zuggurtsystem
D – Rückenkassette
E – Koppelverschluss
F – Seitenclips
G – Überbrückungsrahmen
H – Bauchpelotte

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Unload Plus wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Korsettstäbe, die Rückenkassette, der Bauchverschluss, der Überbrückungsrahmen sowie das Zuggurtsystem mit Koppelverschluss sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden. Überbrückungsrahmen und Bauchpelotte müssen in die Grundbandage eingeklettet werden. Zum Entfernen und Anbringen des Rahmens siehe **Reinigungshinweise**.

Reinigungshinweise

Bei Bedarf können Sie die Spinova Unload Plus mit einem milden Waschmittel per Handwäsche reinigen. Kletten Sie vor dem Waschen den Überbrückungsrahmen und die Bauchpelotte G H ab. Kletten Sie nach dem Trocknen den Überbrückungsrahmen wieder ein. Legen Sie dazu die Orthese mit der Innenseite nach oben vor sich. Die Pfeile auf den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen nach oben. Die Pfeile auf den Bügeln des Überbrückungsrahmens zeigen nach oben. Befestigen Sie die beiden Bügel des Überbrückungsrahmens. Schieben Sie dazu je einen Klettstreifen von vorn durch die Öse des Bügels VII. Bringen Sie nun die Bauchpelotte auf dem rechten Bauchverschluss an H.

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Unload Plus besteht aus einer Grundbandage mit Korsettstäben, einer Rückenkassette, einem Bauchverschluss, einem Zugsystem mit Koppelverschluss sowie einem Überbrückungsrahmen und einer Bauchpelotte.

Spinova Support Plus

Zweckbestimmung / Einsatzort

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

Indikationen

- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden – Entlastung Wirbelvorderkante
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad II
- mittelschwere Lumboischialigie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- lumbale Spinalkanalstenosen auch mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- mittelschwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- mittelschweres (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz
- Z.n. Prolaps (postoperativ / konservativ)
- Z.n. Diskektomie
- Z.n. Spondylodese / Kyphoplastie (einetagig / mehretagig)
- Osteoporose

Bestandteile

A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte / Zuggurtsystem
D – Rückenkassette
E – Koppelverschluss
F – Seitenclips
H – Bauchpelotte
I – Überbrückungspelotte

Zusammenbau und Montage

Die Spinova Support Plus wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Korsettstäbe, die Rückenkassette, der Bauchverschluss sowie das Zuggurtsystem mit Koppelverschluss sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden. Überbrückungspelotte und Bauchpelotte müssen in die Grundbandage eingeklettet werden. Zum Entfernen und Anbringen der Pelotten siehe **Reinigungshinweise**.

Reinigungshinweise

Bei Bedarf können Sie die Spinova Support Plus mit einem milden Waschmittel per Handwäsche reinigen. Kletten Sie vor dem Waschen beide Pelotten ab I H. Kletten Sie nach dem Trocknen beide Pelotten wieder in die Spinova Support Plus ein. Legen Sie dazu die Orthese mit der Innenseite nach oben vor sich. Die Pfeile auf den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen nach oben. Kletten Sie die Überbrückungspelotte mit der Spitze nach unten zeigend in der Bandagenmitte fest I. Bringen Sie nun die Bauchpelotte auf dem rechten Bauchverschluss an H.

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Support Plus besteht aus einer Grundbandage mit Korsettstäben, einer Rückenkassette, einem Bauchverschluss, einem Zuggurtsystem mit Koppelverschluss sowie einer Überbrückungspelotte und einer Bauchpelotte.

Spinova Immo Plus

Zweckbestimmung / Einsatzort

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

Ihre spezielle Konstruktion erlaubt eine gesteuerte Therapie gemäß eines individuell anzupassenden Stufenschemas:

Stufe 1 (Stabilisierungsphase):

Zur Sicherung der Wirbelsäule nach einer Operation oder zu Beginn einer nichtoperativen Behandlung wird die Orthese zusammen mit Schale verwendet.

Stufe 2 (Mobilisierungsphase):

Bei beginnender Mobilisierung mit fortschreitendem Heilungsprozess wird die Schale entfernt. Die Grundbandage ist im zu versorgenden Lenden- / Kreuzbein-Bereich durch Korsettstäbe verstärkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Indikationen

- Wirbelfrakturen (LWS) mit erheblichem Wirbelkörperschaden – Entlastung Wirbelvorder- und / oder -hinterkante
- Tumore (Metastasen)
- Z. n. Spondylodese / Kyphoplastie (einetagig / mehretagig)
- schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- schwerste Lumboischialigie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- lumbale Spinalkanalstenosen mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- Foraminastenosen
- Osteochondrose
- schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz
- schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- Zustand nach Prolaps (konservativ / postoperativ)
- Zustand nach Diskektomie
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad I – III

Bestandteile

A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte / Zuggurtsystem
D – Rückenkassette
E – Koppelverschluss
F – Seitenclips
H – Bauchpelotte
J – Schale mit Textilbezug

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Immo Plus wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Schale, die Stäbe, der Bauchverschluss sowie die Zuggurte sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden. Die Bauchpelotte sollte in die Grundbandage eingeklettet werden.

Zum Abnehmen des textilen Bezuges streifen Sie die beiden Gummibänder an der Grundbandage über die vorderen Ränder der Schale ⓐ. Entfernen Sie danach den textilen Bezug. Zum Abnehmen der Schale von der Orthese lösen Sie die mittlere Schraube im Bereich der Rückenkassette. Nehmen Sie die Schale von der Grundbandage. Danach können Sie die Grundbandage ohne Schale verwenden.

Reinigungshinweise

Der Textilbezug der Schale kann bei 40 Grad in der Maschine gewaschen werden. Die Schale wischen Sie mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel ab. Bei Verwendung der Spinova Immo Plus ohne Schale (Mobilisierungsphase) kann die Orthese bei Bedarf in Handwäsche gereinigt werden. Lassen Sie die Orthese danach an der Luft trocknen.

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Immo Plus besteht aus einer Grundbandage mit Korsettstäben, einer Rückenkassette, einem Bauchverschluss, einem Zuggurtsystem mit Koppelverschluss sowie einer Schale und einer Bauchpelotte.

Spinova Immo

Zweckbestimmung / Einsatzort

Spinova Immo ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule.

Indikationen

- Ruhigstellung der LWS (präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, entzündliche Erkrankungen)
- konservative Frakturbehandlung von einfachen und stabilen Frakturen

Bestandteile

B – Bauchverschluss mit Fingertasche
C – Zuggurte / Zuggurtsystem
D – Rückenkassette
E – Koppelverschluss
F – Seitenclips
K – Schalenverbinder
L – Schale

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Immo wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Schale, die Stäbe, der Bauchverschluss sowie die Zuggurte sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden.

Reinigungshinweise

Wischen Sie die Schale mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel ab. Lassen Sie die Orthese danach an der Luft trocknen.

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Immo besteht aus einem Schalensystem, einem Bauchverschluss, einem Schalenverbinder, einer Rückenkassette und einem Zuggurtsystem mit Koppelverschluss.

Fachpersonal[1]

Nachfolgende Hinweise betreffen die Produkte

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Bitte beachten Sie auch die speziellen Anweisungen zum jeweiligen Produkt auf den folgenden Seiten.

Allgemeine Hinweise

Die Spinova Produkte sind entsprechend der Größen voreingestellt, können aber bei Bedarf individuell entsprechend den Anwendungsgebieten (Indikationen) und dem Körperbau (Anatomie) angepasst werden. Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der Orthese. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten (❶–❺). Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird. Die Spinova Wirbelsäulenorthese ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Achten Sie auf faltenfreien Sitz der Orthese (trifft nicht für Spinova Immo zu). Bei Faltenbildung lassen Sie den Patienten die Orthese noch einmal anlegen, dabei sollten dann die beiden Bauchverschlusshälften weiter übereinander geklettet werden. Eine weitere Möglichkeit zur Faltenreduzierung kann über die Anpassung der Bauchverschlüsse an die Körperform des Patienten erfolgen.

Individuelle Anpassung der Orthese

Benötigte Werkzeuge

Schere, Torxschlüssel TX 40 / Drehmomentschlüssel 0,25 Nm empfohlen (als Zubehör erhältlich)

Anpassen der Bauchverschlüsse an die Körperform des Patienten

Sie haben die Möglichkeit, die Bauchverschlüsse individuell in Winkel und Breite zu verstellen. Lösen Sie hierzu die Bauchverschlüsse und kletten diese in neuer Position an. Überstehender Velours an der Grundbandage kann nach der Anpassung mit einer Stoffschere abgeschnitten werden. Überstehender Klett muss mit einem Velourstreifen abgedeckt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, den äußeren Klettstreifen komplett abzuschneiden, sollte er nicht benötigt werden ❶.

Anpassen der Rückenkassette

Haken Sie die blauen Gurtenden aus der Rückenkassette aus. Lösen Sie die Schraube (Spinova Immo / Immo Plus). Entnehmen Sie die Rückenkassette mit den darin enthaltenen Aluminiumstäben und formen diese indikationsgerecht an den Patienten an ❷.

Anpassen der Seitenclips

Um lokale Druckspitzen an den Spinen oder Rippenbögen zu vermeiden, können sie die Seitenclips im Bereich des Velours individuell versetzen ❸.

Hinweis: Nach dem Anpassen der Bauchverschlüsse und der Seitenclips kann es nötig sein, das Zuggurtsystem erneut dem Leibumfang anzupassen.

Anpassen der Bauchpelotte (gilt nicht für Spinova Immo)

Kletten Sie die Bauchpelotte an die linke Unterseite des linken Bauchverschlusses.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Einstellen des Zuggurtsystems
Einstellung des Leibumfanges

Legen Sie dem Patienten die Orthese wie oben beschrieben an. Schließen Sie nicht den Koppelverschluss. Öffnen Sie nun die Arretierungen ❹ der 4 blauen Enden des Zugsystems zum geöffneten Schloss-Symbol 🔓.
Lassen Sie jetzt den Patienten die Enden des Zuggurtsystems seitlich auseinander ziehen und anschließend den Koppelverschluss in mittlerer Position der Leiter schließen. Stellen Sie anschließend die Arretierungen an den Gurtenden auf »geschlossen« 🔒. Spannen Sie das Zugsystem, indem Sie alle vier Torxschrauben gleichmäßig im Uhrzeigersinn anziehen. Zählen Sie dabei die Umdrehungen. Alternativ empfehlen wir die Schrauben mit Hilfe eines Torx-Drehmomentschlüssels mit 0,25 Nm anzuziehen (als Extra erhältlich) ❺.

Lassen Sie den Patienten den Koppelverschluss noch einmal öffnen und die Zuggurte seitlich auseinander ziehen und anschließend wieder schließen. Der Koppelverschluss sollte dabei in einer mittleren Position geschlossen werden können, sodass der Patient bei Gewichtszu- oder -abnahme die Orthese weiterhin nutzen kann. Falls die Mittelstellung nicht eingestellt werden kann, wiederholen sie den kompletten Einstellvorgang.

Befragen Sie den Patienten nach ausreichender Stabilität und bequemen Sitz der Orthese.

Therapiegerechte Einstellung des Zuggurtsystems

Die Zuggurte können zur Lordosierung oder Entlordisierung sowie zur individuellen Anpassung variabel in der Höhe positioniert werden. Hierfür besitzt die Rückenkassette 12 unterschiedliche Einhängepositionen ❻.

Hinweis: Hängen Sie die Zuggurte stets symmetrisch in die Rückenkassette ein.

Nach Veränderung der Position der Zuggurte kann es notwendig sein, das Zuggurtsystem neu dem Leibumfang anzupassen.

Spinova Unload Plus

Anpassen / Montage

Passen Sie Bauchverschluss, Rückenkassette, Seitenclips, Bauchpelotte und Zuggurtsystem wie oben beschrieben an.

Anpassung des Überbrückungsrahmens ❼

Zur Anpassung des Überbrückungsrahmens lösen Sie diesen von der Grundbandage. Entfernen Sie dazu die zwei Klettstreifen vom Überbrückungsrahmen und öffnen die zwei Klettlaschen an der Grundbandage. Sie können die Aluminiumstreben des Überbrückungsrahmens individuell anformen. Kletten Sie den Überbrückungsrahmen anschließend wieder ein. Positionieren Sie ihn so, dass er entsprechend der Körperform des Patienten seine entlordosierende Funktion optimal entfaltet. Die Pfeile auf den Bügeln des Rahmens und den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen dabei nach oben. Beachten Sie, dass die Spinova Unload Plus in zwei Höhen erhältlich ist.

Spinova Support Plus

Passen Sie Bauchverschluss, Rückenkassette, Seitenclips, Bauchpelotte und Zuggurtsystem wie oben beschrieben an.

Positionieren der Überbrückungspelotte ❽

Legen Sie die Orthese mit der Innenseite nach oben vor sich. Die Pfeile auf den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen nach oben. Kletten Sie die Überbrückungspelotte mit der Spitze nach unten zeigend in der Bandagenmitte fest. Die Überbrückungspelotte sollte ca. 3 cm unter den Schulterblättern enden. Bringen Sie nun die Bauchpelotte auf dem linken Bauchverschluss an. Beachten Sie, dass die Spinova Support Plus in zwei Höhen erhältlich ist.

Spinova Immo Plus

Anpassen / Montage

Passen Sie Bauchverschluss, Rückenkassette, Seitenclips, Bauchpelotte und Zuggurtsystem wie oben beschrieben an.

Benötigte Werkzeuge

Inbusschlüssel 2,5 mm (als Extra erhältlich)

Anpassen der Schale
Abnehmen der Schale von der Orthese

Lösen Sie die mittlere Schraube im Bereich der Rückenkassette. Streifen Sie die beiden Gummibänder an der Grundbandage über die vorderen Ränder der Schale ⓐ. Nehmen Sie die Grundbandage von der Rückenschale. Entfernen sie ggf. den textilen Bezug von der Schale.

Höhen-, Breiten- und Winkeleinstellung der Schale

Nach dem Abnehmen der Schale von der Grundbandage lösen Sie per Hand die Mutter in der Schalenmitte sowie die obere und untere Schraube, sodass die Schalenhälften leichtgängig gegeneinander verschiebbar sind. Positionieren Sie die Schale so am Rumpf, dass die Mulden der Beckenfassung direkt oberhalb der Beckenkämme des Patienten sitzen. Schieben Sie jetzt die beiden Schalenhälften soweit ineinander dass die Schale flächig am gesamten Rumpf anliegt ❾. Danach fixieren Sie alle Schrauben der Schale. Der obere Rand sollte etwa 3 cm unterhalb der Schulterblätter enden. Bei Bedarf kann zur Änderung der Schalenhöhe der obere Rand gekürzt werden. Beachten Sie, dass die Spinova Immo Plus in zwei Höhen erhältlich ist. Zum Anbringen der Schale an die Grundbandage gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge wie im Punkt **Abnehmen der Schale** beschrieben vor.

Hinweis: Der Kunststoff lässt sich mit einer handelsüblichen Lederschere beschneiden. Beachten Sie die entstehende Schnittkante zu entgraten.

Spinova Immo

Anpassen / Montage

Passen Sie Bauchverschluss, Rückenkassette, Seitenclips und Zuggurtsystem wie oben beschrieben an.

Benötigte Werkzeuge

Inbusschlüssel 2,5 mm (als Zubehör erhältlich)

Anpassen der Schale
Abnehmen der Schale von der Orthese

Entfernen Sie das Zugsystem aus der Rückenkassette durch Aushängen der blauen Enden sowie der grauen Enden aus den Seitenclips. Entfernen Sie die beiden Klettpunkte auf der Schalenrückseite. Lösen Sie die mittlere Schraube im Bereich der Rückenkassette und nehmen Sie diese von der Schale.

Höhen-Breiten- und Winkeleinstellung der Schale

Nach dem Entfernen des Zuggurtsystems lösen Sie per Hand die Mutter in der Schalenmitte sowie die obere und untere Schraube, sodass die Schalenhälften leichtgängig gegeneinander verschiebbar sind. Positionieren Sie die Schale so am Rumpf, dass die Mulden der Beckenfassung direkt oberhalb der Beckenkämme des Patienten sitzen. Schieben sie jetzt die beiden Schalenhälften soweit ineinander dass die Schale flächig am gesamten Rumpf anliegt ❾.
Danach fixieren sie alle Schrauben der Schale. Der obere Rand sollte etwa 3 cm unterhalb der Schulterblätter enden. Bei Bedarf kann zur Änderung der Schalenhöhe der obere Rand gekürzt werden.
Zum Anbringen des Zuggurtsystems an die Schale gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge wie im Punkt **Abnehmen der Schale** beschrieben vor.

Die Umfangseinstellung kann bei Spinova Immo auch durch das Versetzen der Schalenverbinder erfolgen ❿. Nach erfolgter Umfangsanpassung kann eine Anpassung des Zuggurtsystems nötig sein.

Hinweis: Der Kunststoff lässt sich mit einer handelsüblichen Lederschere beschneiden. Beachten Sie die entstehende Schnittkante zu entgraten.

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen befugt ist.

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

The following information relates to these products:

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Please also read the specific instructions relating to your product on the following pages.

Risks of using this product

⚠ **Caution***

Your Spinova spine orthosis must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application listed (intended use / parts of the body this product is used for). It is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. To ensure the best possible fit, the orthosis must be individually adjusted by a trained specialist[1]. Please refer to the care instructions on the sewn-in label. The sewn-in label contains information on the size, manufacturer, care instructions, and CE marking and is located on the inside of the base support (in the case of the Spinova Immo, it is located on the inside of the back setting device).

Only a trained specialist may carry out the initial fitting of the orthosis and provide instruction. Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (compression body support, lymph compression stockings), must be discussed beforehand with your physician. Should you notice any unusual changes or increased symptoms, please contact your physician without delay. No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids. No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Do not put the orthosis on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. After surgery, make sure that the wound is regularly checked by a physician.

Note: Never expose the product to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the orthosis.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Application instructions

Putting on the orthosis

1 Position the orthosis centrally, at waist height, so that the lower back is covered. The stamped arrows on the inside of the abdominal fastening should be pointing upward. 2 Slide your fingers from the side into the finger pockets provided on the abdominal fastening and pull the pockets evenly to the side. Now pull the fastenings forward. 3 Lift the abdomen slightly from below with the left half of the fastening and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it.

4 Now grasp the ends of the tensioning strap system on both sides. The handles on the belt fastening fold out. Pull the tensioning straps to the sides and away from one another. 5 Bring the belt fastening and eyelet together around the lower part of the abdomen and attach the hook to the eyelet on the fastening. You can attach the hook to different rows of eyelets if required, to vary the compression of the strap system to suit individual needs.

After putting on the orthosis, ensure that there are no creases in the mesh material. If there are visible creases, pull both abdominal fastenings on the base support further over each other before fastening them.

Note: When sitting for long periods of time, it is a good idea to loosen the belt fastening slightly to relieve pressure on the abdomen.

Taking off the orthosis

Undo the belt fastening on the tensioning strap system. Then reach into the pockets of the abdominal fastening and unfasten the closure. After removing the orthosis, refasten the abdominal fastening to avoid damage.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)

Cleaning instructions

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

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Notes on reuse

The Spinova spine orthosis is intended for your treatment only. It has been adjusted specifically for you. For this reason, do not pass the product on to other people.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the product have not been observed.
Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2020-03

Spinova Unload Plus

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

Spinova Unload Plus is a medical product. It is an orthosis for reducing and providing lordosis relief of the lumbar spine with removable bridging frame.

Indications

- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage – relieving the posterior edges of vertebrae
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades I – II
- Most severe lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Most severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Lumbar spinal canal stenosis, also with paresis (non-surgical, post-operative)
- Most severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Foraminal stenosis

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps / tensioning strap system
D – Back setting device
E – Belt fastening
F – Side clips
G – Bridging frame
H – Abdominal pad

Assembly and fitting instructions

The Spinova Unload Plus is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The corset stays, the back setting device, the abdominal fastening, the bridging frame, and the tensioning strap system with a belt fastening must be individually adjusted by a trained specialist. The bridging frame and abdominal pad must be fastened to the base support. See **'Cleaning instructions'** for information on how to remove and attach the frame.

Cleaning instructions

If necessary, you can clean the Spinova Unload Plus by hand with a mild cleaning agent. Unfasten the bridging frame and the abdominal pad before washing G H. Refasten the bridging frame after drying. To do this, place the orthosis in front of you with the inside facing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. The arrows on the bars of the bridging frame should be pointing upward. Secure both bars on the bridging frame. Push each Velcro strip through the eye of the bar from the front VII. Now attach the abdominal pad to the right abdominal fastening H.

Technical specifications / parameters

The Spinova Unload Plus is made up of a base support with corset stays, a back setting device, an abdominal fastening, a strap system with a belt fastening, a bridging frame, and an abdominal pad.

Spinova Support Plus

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

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

Indications

- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage – relieving the anterior edges of vertebrae
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grade II
- Moderate lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Lumbar spinal canal stenosis, also with paresis (non-surgical, post-operative)
- Moderate lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Moderate (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Severe degeneration / muscular insufficiency
- Condition after herniated disks (post-operative / non-surgical)
- Condition after discectomy
- Condition after spondylodesis / kyphoplasty (one or more levels)
- Osteoporosis

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps / tensioning strap system
D – Back setting device
E – Belt fastening
F – Side clips
H – Abdominal pad
I – Bridging pad

Assembly and fitting

The Spinova Support Plus is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The corset stays, the back setting device, the abdominal fastening, and the tensioning strap system with a belt fastening must be individually adjusted by a trained specialist. The bridging pad and abdominal pad must be fastened to the base support. See **'Cleaning instructions'** for information on how to remove and attach the pads.

Cleaning instructions

If necessary, you can clean the Spinova Support Plus by hand with a mild cleaning agent. Unfasten both pads before washing I H . Refasten both pads to the Spinova Support Plus after drying. To do this, place the orthosis in front of you with the inside facing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. Fasten the back pad firmly onto the center of the support with the tapered end pointing downward I. Now attach the abdominal pad to the right abdominal fastening H.

Technical specifications / parameters

The Spinova Support Plus is made up of a base support with corset stays, a back setting device, an abdominal fastening, a tensioning strap system with a belt fastening, a bridging pad, and an abdominal pad.

Spinova Immo Plus

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

Spinova Immo Plus is a medical product. It is an orthosis for immobilizing the lumbar spine with mobilization function with removable shell.

Its special design permits controlled treatment according to an individually adaptable multi-stage regimen:

Stage 1 (Stabilization phase):

To secure the spine after surgery or at the start of non-surgical treatment, use the orthosis in combination with the shell.

Stage 2 (Mobilization phase):

During the initial stages of mobilization with a progressive recovery process, the shell is removed. The base support is reinforced with the corset stays in the affected lumbar / sacral area.

Please ask your physician when you can remove the shell.

Indications

- Vertebral fractures (lumbar spine) with significant vertebral body damage – relieving the anterior and / or posterior edges of vertebrae
- Tumors (metastases)
- Condition after Spondylodesis / kyphoplasty (one or more levels)
- Most severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Most severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Lumbar spinal canal stenosis with paresis (non-surgical, post-operative)
- Foraminal stenosis
- Osteochondrosis
- Severe degeneration / muscular insufficiency
- Severe lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Condition following herniation (non-surgical / post-operative)
- Condition following discectomy
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades I – III

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps / tensioning strap system
D – Back setting device
E – Belt fastening
F – Side clips
H – Abdominal pad
J – Shell with fabric top cover

Assembly and fitting instructions

The Spinova Immo Plus is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The shell, the stays, the abdominal fastening, and the tensioning straps must be individually adjusted by a trained specialist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The abdominal pad must be fastened to the base support.

6 To detach the fabric top cover, slip both the rubber bands on the base support over the front edges of the shell. Then remove the fabric top cover. To detach the shell from the orthosis, undo the middle screw on the back setting device. Remove the shell from the base support, then you can use the base support without it.

Cleaning instructions

The shell's fabric top cover can be washed in a machine at 40 degrees centigrade. Wipe the shell with a soft cloth and a mild cleaning agent. When using the Spinova Immo Plus without the shell (mobilization phase), the orthosis can be cleaned by hand if necessary. Then leave the orthosis to air dry.

Technical specifications / parameters

The Spinova Immo Plus is made up of a base support with corset stays, a back setting device, an abdominal fastening, a tensioning strap system with a belt fastening, a shell, and an abdominal pad.

Spinova Immo

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

Spinova Immo is a medical product. It is an orthosis for immobilizing the lumbar spine.

Indications

- Immobilization of the lumbar spine (pre-operative, post-operative, post-traumatic, inflammatory diseases)
- Non-surgical treatment of simple and stable fractures

Components

B – Abdominal fastening with finger pocket
C – Tensioning straps / tensioning strap system
D – Back setting device
E – Belt fastening
F – Side clips
K – Shell connector
L – Shell

Assembly and fitting instructions

The Spinova Immo is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The shell, the stays, the abdominal fastening, and the tensioning straps must be individually adjusted by a trained specialist.

Cleaning instructions

Wipe the shell with a soft cloth and a mild cleaning agent. Then leave the orthosis to air dry.

Technical specifications / parameters

The Spinova Immo consists of a shell system, an abdominal fastening, a shell connector, a back setting device, and a tensioning strap system with a belt fastening.

Specialists[1]

The following information relates to these products:

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Please also read the specific instructions relating to each product on the following pages.

General instructions

Spinova products come in preset sizes, but can be individually adjusted if necessary depending on the areas of application (indications) and the patient's body shape (anatomy). Check the optimal and individual fit of the orthosis after the first fitting. Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient (1 – 5). No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability. The Spinova spine orthosis is intended for the treatment of one patient only.

Make sure that there are no creases in the orthosis (does not apply to the Spinova Immo). If creasing occurs, patients should put the orthosis on again and overlap the two halves of the abdominal fastening more before they are fastened. Another way to reduce creasing is to adapt the abdominal fastenings to the patient's body shape.

Individually adjusting the orthosis

Tools required

Scissors, TX 40 Torx key / 0.25 Nm torque wrench recommended (available as accessories)

Adapting the abdominal fastenings to the patient's body shape

You can adjust the angle and width of the abdominal fastenings to suit individual requirements. To do so, loosen the abdominal fastenings and fasten them in a new position. Any protruding velor fabric on the base support can be cut off with fabric scissors once the product has been fitted. Protruding Velcro must be covered with a velor strip to avoid damage. In principle, you can also cut off the outer Velcro strip completely if it is not required I.

Adjusting the back setting device

Unhook the blue strap ends from the back setting device. Undo the screw (Spinova Immo / Immo Plus). Remove the back setting device with the integrated aluminum stays and shape it to suit the patient's indication II.

Adjusting the side clips

To avoid local pressure peaks on the spine or ribs, you can reposition the side clips individually in the velor area III.

Note: After adjusting the abdominal fastenings and the side clips, you may need to re-adjust the strap system to the abdominal circumference.

Adjusting the abdominal pad (does not apply to the Spinova Immo)

Attach the abdominal pad to the left-hand side of the underside of the left abdominal fastening.

Adjusting the tensioning strap system
Adjusting the abdominal circumference

Put the orthosis on the patient as described above. Do not close the belt fastening. Now set the locking devices IV on the four blue ends of the strap system to the open lock symbol. The patient should then pull the ends of the tensioning strap system to the sides and away from one another, and then close the belt fastening in a central position on the rows of eyelets. Then set the locking devices on the ends of the straps to 'closed'. Pull the strap system taut by tightening all four Torx screws evenly in a clockwise direction. Count the number of turns of the screws. Alternatively, we recommend that you tighten the screws using a Torx torque wrench with a torque of 0.25 Nm (available as an accessory) V.

Instruct the patient to undo the belt fastening again and pull the tensioning straps to the sides and away from one another, then close the fastening again. It should be possible to close the belt fastening in a central position, so that the patient can continue to use the orthosis even if they gain or lose weight. If it is not possible to close the fastening in a central position, repeat the entire adjustment process.

Ask the patient if the orthosis is sufficiently stable and comfortable.

Adjusting the tensioning strap system in accordance with treatment requirements

The height of the tensioning straps can be adjusted for individual fitting, lordosis, and reducing lordosis. The back setting device has 12 different attachment positions for this purpose VI.

Note: Always attach the tensioning straps to the back setting device symmetrically.

After changing the position of the tensioning straps, it may be necessary to re-adjust the tensioning strap system to the abdominal circumference.

Spinova Unload Plus

Fitting / assembly

Adjust the abdominal fastening, back setting device, side clips, abdominal pad, and tensioning strap system as described above.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adjusting the bridging frame VII

To adjust the bridging frame, unfasten it from the base support. Remove the two Velcro strips from the bridging frame and open the two Velcro tabs on the base support. The aluminum stays on the bridging frame can be individually shaped. Then reattach the bridging frame, positioning it according to the patient's body shape so that its delordosing function works to optimum effect. The arrows on the bars of the frame and the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. Please note that the Spinova Unload Plus is available in two heights.

Spinova Support Plus

Adjust the abdominal fastening, back setting device, side clips, abdominal pad, and tensioning strap system as described above.

Positioning the back pad VIII

Place the orthosis in front of you with the inside pointing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. Fasten the back pad firmly onto the center of the support with the tapered end pointing downward. The back pad should end approximately 3 cm below the shoulder blades. Now attach the abdominal pad to the left abdominal fastening. Please note that the Spinova Support Plus is available in two heights.

Spinova Immo Plus

Fitting / assembly

Adjust the abdominal fastening, back setting device, side clips, abdominal pad, and tensioning strap system as described above.

Tools required

2.5 mm Allen key (available as an accessory)

Adjusting the shell
Removing the shell from the orthosis

6 Undo the middle screw on the back setting device. Slip both the rubber bands on the base support over the front edges of the shell. Remove the base support from the back shell. If necessary, remove the fabric top cover from the shell.

Setting the height, width and angle of the shell

After removing the shell from the base support, undo the nut in the centre of the shell by hand as well as the upper and lower screws, so that both halves of the shell can be moved easily toward or away from each other. Position the shell on the patient's torso so that the recesses of the pelvic frame sit directly above the iliac crests. Now slide the two halves of the shell toward each other until the shell lies flat against the entire torso IX. Then tighten all the screws in the shell. The upper edge should end approximately 3 cm below the shoulder blades. If necessary, the upper edge can be shortened to change the height of the shell. Please note that the Spinova Immo Plus is available in two heights. To attach the shell to the base support, carry out the steps listed in the **Removing the shell** section in reverse.

Note: The plastic can be cut with standard leather shears. Make sure that you smooth off the cut edge.

Spinova Immo

Fitting / assembly

Adjust the abdominal fastening, back setting device, side clips, and tensioning strap system as described above.

Tools required

2.5 mm Allen key (available as an accessory)

Adjusting the shell
Removing the shell from the orthosis

Remove the strap system from the back setting device by detaching the blue and grey ends from the side clips. Remove the two Velcro patches from the back of the shell. Undo the middle screw on the back setting device and remove the back setting device from the shell.

Setting the height, width and angle of the shell

After removing the tensioning strap system, undo the nut in the centre of the shell by hand as well as the upper and lower screws, so that both halves of the shell can be moved easily toward or away from each other. Position the shell on the patient's torso so that the recesses of the pelvic frame sit directly above the iliac crests. Now slide the two halves of the shell toward each other until the shell lies flat against the entire torso IX.

Then tighten all the screws in the shell. The upper edge should end approximately 3 cm below the shoulder blades. If necessary, the upper edge can be shortened to change the height of the shell. To attach the tensioning strap system to the shell, carry out the steps listed in the **Removing the shell** section in reverse.

With the Spinova Immo, the circumference can also be adjusted by moving the shell connectors X. After altering the circumference, it may be necessary to adjust the tensioning strap system.

Note: The plastic can be cut with standard leather shears. Make sure that you smooth off the cut edge.

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports that are relevant to you.

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.
Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Les remarques suivantes concernent les produits

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Veuillez également respecter les consignes spécifiques liées à votre produit et mentionnées sur les pages suivantes.

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

Votre orthèse pour colonne vertébrale Spinova doit impérativement être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement). Il s'agit d'un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. Pour garantir un positionnement optimal de l'orthèse, la taille doit être exactement déterminée par le personnel formé [1]. Veuillez tenir compte des conseils d'entretien sur l'étiquette cousue. L'étiquette cousue comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes d'entretien et le sigle CE se trouve à l'intérieur du bandage de base (sur Spinova Immo, elle se trouve sur la face intérieure de la cassette dorsale).

Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation initiale et à la mise en place. Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (body de compression, bas de compression lymphatique), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant. Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou inadaptée.
Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. L'orthèse ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Suite à une opération, faites contrôler régulièrement la cicatrice par un médecin.

Remarque : N'exposez jamais le produit à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de l'orthèse.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer les orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Conseils d'utilisation

Mise en place

❶ Positionnez l'orthèse au milieu au niveau de la taille de sorte à couvrir le bas du dos. Les flèches imprimées sur les faces intérieures de la fermeture abdominale doivent pointer vers le haut. ❷ Passez les doigts dans les passants prévus à cet effet au niveau de la fermeture abdominale et tirez de manière régulière la fermeture vers le côté. Ce n'est qu'après que vous pouvez tirer les fermetures vers l'avant. ❸ Soulevez le côté gauche de la fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de la fermeture par dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le « velcro ».

❹ Maintenant saisissez les deux côtés des extrémités du système de sangle de traction, les poignées de la fermeture par accouplement sont rabattables. Étirez le système de sangle de traction sur les côtés.
❺ Guidez la ceinture dans la boucle au niveau de la zone inférieure du ventre et accrochez le crochet à la boucle de la fermeture par accouplement. Si nécessaire, vous pouvez accrocher le crochet dans différents échelons de la boucle pour faire varier individuellement le niveau de compression du système de traction.

Après la mise en place de l'orthèse, veillez à ce que le matériau en matrice de fibres ne présente aucun pli. Si vous voyez des plis, faites chevaucher un peu plus les deux fermetures ventrales du bandage de base et fixez-les à l'aide du « velcro ».

Remarque : En cas de position assise prolongée, il est recommandé pour soulager la pression exercée sur le ventre de desserrer un peu la fermeture par accouplement.

Retrait

Desserrez la fermeture par accouplement du système de sangle de traction. Ensuite, placez les mains au niveau des poches à rabat de la fermeture ventrale et desserrez la fermeture « velcro ». Attachez la fermeture ventrale à l'aide du « velcro » après le retrait de l'orthèse pour éviter tout dommage.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie.
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse à la main avec un détergent doux. Laissez sécher l'orthèse à l'air.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Conseils pour une réutilisation

L'orthèse pour colonne vertébrale Spinova vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre morphologie propre. C'est pourquoi vous ne devez céder le produit à aucune tierce personne.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de le dispositif, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :
- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2020-03

Spinova Unload Plus

Utilisation / Position d'utilisation

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

Indications

- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) avec dommage du corps vertébral – soulagement du bord postérieur des vertèbres
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré I – II
- Déformation lombaire très avancée en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Lombosciatique très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Sténoses lombaires du canal rachidien également avec parèses (traitement conservateur, post-opératoire)
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Sténoses foraminales

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangle de traction / système de sangle de traction
D – Cassette dorsale
E – Fermeture par accouplement
F – Clips latéraux
G – Cadre de transfert de force
H – Pelote ventrale

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Unload Plus est fournie montée dans les tailles standard. Les baleines du corset, la cassette dorsale, la fermeture abdominale, la pelote de transfert de force ainsi que le système de sangle de traction avec la fermeture par accouplement doivent être ajustés individuellement par un professionnel qualifié. La pelote de transfert de force et la pelote ventrale doivent être attachées par bande « velcro » dans le bandage de base. Pour le retrait et la mise en place du cadre, voir **Conseil de nettoyage**.

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse Spinova Unload Plus à la main avec un détergent doux. Décrochez le cadre de transfert de force et la pelote ventrale avant le lavage G H. Une fois secs, attachez de nouveau le cadre de transfert de force et la pelote ventrale. Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Les flèches sur les étriers du cadre de transfert de force doivent pointer vers le haut. Fixez les deux étriers du cadre de transfert de force. Insérez par le devant une bande auto-agrippante dans l'œillet de l'étrier VII. Placez maintenant la pelote ventrale sur la fermeture abdominale droite H.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Unload Plus se compose d'un bandage de base avec baleines de corset, d'une cassette dorsale, d'une fermeture abdominale, d'un système de sangles de traction avec fermeture par accouplement ainsi que d'un cadre de transfert de force et d'une pelote ventrale.

Spinova Support Plus

Utilisation / Position d'utilisation

Spinova Support Plus est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à la stabilisation des vertèbres lombaires avec pelote dorsale de forme anatomique.

Indications

- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) avec dommage du corps vertébral – soulagement du bord antérieur des vertèbres
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré II
- Lombosciatique modérée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Sténoses lombaires du canal rachidien également avec parèses (traitement conservateur, post-opératoire)
- Déformation lombaire modérée en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire modéré
- Dégénération sévère / insuffisance musculaire
- État apr. prolapsus (traitement conservateur, post-opératoire)
- État apr. discectomie
- État apr. spondylodèse / cyphoplastie (une journée / plusieurs journées)
- Ostéoporose

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangle de traction / système de sangle de traction
D – Cassette dorsale
E – Fermeture par accouplement
F – Clips latéraux
H – Pelote ventrale
I – Pelote de transfert de force

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Support Plus est fournie montée dans les tailles standard. Les baleines du corset, la cassette dorsale, la fermeture abdominale ainsi que le système de sangle de traction avec la fermeture par accouplement doivent être ajustés individuellement par un professionnel qualifié. La pelote de transfert de force et la pelote ventrale doivent être attachées par bande « velcro » dans le bandage de base. Pour le retrait et la mise en place des pelotes, voir **Conseil de nettoyage**.

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse Spinova Support Plus à la main avec un détergent doux. Décrochez les deux pelotes avant le lavage I H. Une fois sèches, attachez de nouveau les deux pelotes à l'orthèse Spinova Support Plus. Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Attachez la pelote dorsale avec la pointe dirigée vers le bas au milieu du bandage I. Placez maintenant la pelote ventrale sur la fermeture abdominale droite H.

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Support Plus se compose d'un bandage de base avec baleines de corset, d'une cassette dorsale, d'une fermeture abdominale, d'un système de sangles de traction avec fermeture par accouplement ainsi que d'une pelote de transfert de force et d'une pelote ventrale.

Spinova Immo Plus

Utilisation / Position d'utilisation

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

Sa construction spéciale permet une thérapie contrôlée selon un schéma à plusieurs niveaux adaptables individuellement.

Niveau 1 (phase de stabilisation) :

L'orthèse est employée avec la coque pour sécuriser la colonne vertébrale après une opération ou au commencement d'un traitement non chirurgical.

Niveau 2 (phase de mobilisation) :

La coque est retirée au début de la mobilisation accompagnée d'un processus de guérison progressif. Le bandage de base est renforcé par des baleines de corset dans la région lombaire / sacrum à soigner.

Veuillez demander à votre médecin à quel moment la coque pourra être retirée.

Indications

- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) stables avec dommage considérable du corps vertébral – décharge du bord antérieur et / ou postérieur des vertèbres
- Tumeurs (métastases)
- État apr. spondylodèse / cyphoplastie (une journée / plusieurs journées)
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Lombosciatique très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Sténoses lombaires du canal rachidien avec parèses (traitement conservateur, postop.)
- Sténoses foraminales
- Ostéochondrose
- Dégénération sévère / insuffisance musculaire
- Déformation lombaire aiguë en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Situation après un prolapsus (traitement conservateur / post-opératoire)
- Situation à la suite d'une discectomie
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré I – III

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangle de traction / système de sangle de traction
D – Cassette dorsale
E – Fermeture par accouplement
F – Clips latéraux
H – Pelote ventrale
J – Coque avec revêtement textile

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Immo Plus est fournie montée dans les tailles standard. La coque, les baleines de la fermeture abdominale ainsi que les sangles de traction doivent être ajustées individuellement par un professionnel qualifié. La pelote ventrale doit être attachée par bande « velcro » dans le bandage de base.

❻ Pour retirer le revêtement textile, faites glisser les deux bandes de caoutchouc du bandage de base par dessus les bords avant de la coque. Ensuite, retirez le revêtement textile. Pour retirer la coque de l'orthèse, desserrez la vis du milieu au niveau de la cassette dorsale. Retirez la coque du bandage de base. Ensuite, vous pouvez utiliser le bandage de base sans la coque.

Conseils de nettoyage

Le revêtement textile de la coque peut être lavé en machine à 40°. Nettoyez la coque avec un chiffon et un détergent doux. Quand Spinova Immo Plus est employée sans coque (en phase de mobilisation), l'orthèse peut, au besoin, être nettoyée à la main. Laissez ensuite sécher l'orthèse à l'air.

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Immo Plus se compose d'un bandage de base avec baleines de corset, d'une cassette dorsale, d'une fermeture abdominale, d'un système de sangles de traction avec fermeture par accouplement ainsi que d'une coque et d'une pelote ventrale.

Spinova Immo

Utilisation / Position d'utilisation

Spinova Immo est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires.

Indications

- Stabilisation du rachis lombaire (pré- et post-opératoire, post-traumatique, affections inflammatoires)
- Thérapie conservatrice des fractures simples et stables

Composants

B – Fermeture abdominale avec passant
C – Sangle de traction / système de sangle de traction
D – Cassette dorsale
E – Fermeture par accouplement
F – Clips latéraux
K – Raccord de coque
L – Coque

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Immo est fournie montée dans les tailles standard. La coque, les baleines, la fermeture abdominale ainsi que les sangles de traction doivent être ajustées individuellement par un professionnel qualifié.

Conseils de nettoyage

Nettoyez la coque avec un chiffon et un détergent doux. Laissez ensuite sécher l'orthèse à l'air.

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Immo se compose d'un système à coque, d'une fermeture abdominale, d'un raccord de coque, d'une cassette dorsale et d'un système de sangles de traction avec fermeture par accouplement.

Personnel formé[1]

Les remarques suivantes concernent les produits

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Veuillez également respecter les consignes spécifiques liées à votre produit et mentionnées sur les pages suivantes.

Généralités

Les produits Spinova sont pré-réglés en fonction des tailles, mais ils peuvent être adaptés individuellement en fonction des champs d'application (indications) et de la morphologie (anatomie). Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de l'orthèse. Entraînez le patient au bon positionnement (❶ – ❺). Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant. L'orthèse pour colonne vertébrale Spinova n'est prévue que pour la prise en charge d'un seul patient.

Veillez à un positionnement sans pli de l'orthèse (ne concerne que l'orthèse Spinova Immo). En cas de formation de plis, demandez au patient de mettre l'orthèse de nouveau en place pour que les deux fermetures abdominales puissent se chevaucher plus largement avant de les fixer à nouveau par « velcro ». Une autre possibilité de réduction des plis peut être l'ajustement des fermetures abdominales à la morphologie du patient.

Adaptation individuelle de l'orthèse

Outils nécessaires

Ciseaux, clé Tox TX 40 / clé dynamométrique 0,25 Nm recommandée (disponibles dans les accessoires)

Ajustement des fermetures abdominales au corps du patient

Vous avez la possibilité de régler individuellement l'angle et la largeur des fermetures abdominales. Desserrez pour ce faire les fermetures abdominales et attachez ces dernières sur leur nouvelle position. La partie velours du velcro qui dépasse sur le bandage de base peut être coupé à la bonne longueur à l'aide de ciseaux pour tissus. La partie autoagrippante du velcro qui dépasse doit être recouverte par une bande de velours pour éviter tout détérioration. En principe, il est possible de découper entièrement la partie autoagrippante extérieure si elle est totalement inutile ❶.

Ajustement de la cassette dorsale

Décrochez les extrémités bleues des sangles de la cassette dorsale. Desserrez la vis (Spinova Immo / Immo Plus). Retirez la cassette dorsale avec les renforts en aluminium qu'elle contient et modelez celle-ci sur le patient en fonction de l'indication ❷.

Ajustement des clips latéraux

Pour éviter des pointes de pression locales au niveau des échines ou des arcs nervurés, vous pouvez déplacer les clips latéraux au niveau du velours de manière individuelle ❸.

Remarque : Après l'ajustement des fermetures abdominales et des clips latéraux, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster de nouveau le système de sangle de traction au tour de hanches.

Ajustement de la pelote ventrale (uniquement pour Spinova Immo)

Fixez par « velcro » la pelote ventrale sur la partie inférieure gauche de la fermeture abdominale gauche.

Réglage du système de sangles de traction

Réglage du tour de hanches

Faites mettre l'orthèse au patient de la manière décrite ci-dessus. Ne fermez pas la fermeture par accouplement. Maintenant ouvrez les systèmes de blocage ❹ des 4 extrémités bleues du système de sangles de traction sur le symbole avec le cadenas ouvert 🔓. Demandez maintenant au patient de tirer sur le côté les extrémités du système de sangles de traction pour qu'elles se séparent et ensuite de fermer la fermeture par accouplement avec la boucle en position médiane. Ensuite, positionnez les systèmes de blocage sur « fermé » au niveau des extrémités des sangles 🔒. Tendez le système de traction en serrant les quatre vis Torx dans le sens horaire et de manière régulière. Comptez le nombre de tours. Nous vous conseillons en alternative de serrer à 0,25 Nm les vis en utilisant une clé dynamométrique Torx (disponible dans les accessoires) ❺.

Demanez au patient d'ouvrir à nouveau la fermeture par accouplement et de séparer les sangles de traction en tirant et de fermer à nouveau. La fermeture par accouplement doit pouvoir être fermée en position médiane afin que le patient puisse continuer d'utiliser l'orthèse en conformité avec l'indication, même s'il grossit ou maigrit. Si la position médiane ne peut être réglée, répétez l'ensemble de la procédure de réglage.

Demandez au patient si l'orthèse est suffisamment stable et si elle est confortablement fixée.

Réglage conforme à la thérapie du système de sangles de traction

La hauteur des sangles de traction peut être réglée de manière variable pour la stabilisation en lordose ou la délordosation ainsi que pour une adaptation individuelle. La cassette dorsale possède à cet effet 12 positions d'accrochage différentes ❻.

Remarque : Accrochez les sangles de traction dans la cassette dorsale de manière toujours symétrique.

Après modification de la position des sangles de traction, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster à nouveau le système de sangles de traction au tour de hanches.

Spinova Unload Plus

Adaptation / Assemblage

Adaptez la fermeture abdominale, la cassette dorsale, les clips latéraux, la pelote ventrale et le système de sangles de traction comme décrit précédemment.

Ajustement du cadre de transfert ❼

Pour ajuster le cadre de transfert, desserrez celui-ci du bandage de base. Pour cela, retirez les deux bandes « velcro » du cadre de transfert et ouvrez les deux languettes « velcro » situées sur le bandage de base. Vous pouvez modeler individuellement les tiges en aluminium du cadre de transfert. Ensuite, attachez de nouveau le cadre de transfert. Positionnez-le de telle sorte qu'il puisse déployer optimalement sa fonction de délordosation en fonction de la morphologie du patient. Les flèches sur les étriers du cadre de transfert et les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Notez que l'orthèse Spinova Unload Plus est disponible en deux hauteurs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Support Plus

Adaptez la fermeture abdominale, la cassette dorsale, les clips latéraux, la pelote ventrale et le système de sangles de traction comme décrit précédemment.

Positionnement de la pelote dorsale ❽

Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Attachez la pelote dorsale avec la pointe dirigée vers le bas au milieu du bandage. L'extrémité de la pelote dorsale doit se trouver à env. 3 cm sous les omoplates. Placez maintenant la pelote ventrale sur la fermeture abdominale gauche. Notez que l'orthèse Spinova Support Plus est disponible en deux hauteurs.

Spinova Immo Plus

Adaptation / Assemblage

Adaptez la fermeture abdominale, la cassette dorsale, les clips latéraux, la pelote ventrale et le système de sangles de traction comme décrit précédemment.

Outils nécessaires

Clé Allen 2,5 mm (disponible en accessoire)

Ajustement de la coque
Retirer la coque de l'orthèse

❻ Desserrez la vis du milieu au niveau de la cassette dorsale. Faites glisser les deux bandes de caoutchouc du bandage de base par dessus les bords avant de la coque. Retirez le bandage de base de la coque dorsale. Le cas échéant, retirez le revêtement textile de la coque.

Réglage en hauteur, largeur et angle de la coque

Après avoir retiré la coque du bandage de base, desserrez à la main l'écrou situé au milieu de la coque ainsi que la vis supérieure et inférieure, de sorte que les deux moitiés de coque puissent se déplacer aisément l'une par rapport à l'autre. Positionnez l'orthèse sur le tronc de manière à ce que les creux formant le bassin se situent directement au-dessus des os iliaques du patient. Déplacez maintenant les deux moitiés de la coque l'une vers l'autre de sorte que la coque soit positionnée de manière affleurante sur l'ensemble du tronc ❾. Ensuite fixez toutes les vis de la coque. L'extrémité du bord supérieur doit se trouver à environ 3 cm sous les omoplates. Si nécessaire, le bord supérieur peut être raccourci pour modifier la hauteur de coque. Notez que l'orthèse Spinova Immo Plus est disponible en deux hauteurs. Pour placer la coque sur le bandage de base, procédez en sens inverse, comme décrit dans le point **Retrait de la coque**.

Remarque : Le plastique peut se découper à l'aide de ciseaux pour cuir du commerce. Veillez à bien ébavurer le bord de coupe obtenu.

Spinova Immo

Adaptation / Assemblage

Adaptez la fermeture abdominale, la cassette dorsale, les clips latéraux et le système de sangles de traction comme décrit précédemment.

Outils nécessaires

Clé Allen 2,5 mm (disponible en accessoire)

Ajustement de la coque
Retirer la coque de l'orthèse

Retirez le système de traction de la cassette dorsale en décrochant les extrémités bleues ainsi que les extrémités grises des clips latéraux. Retirez les deux emplacements « velcro » sur la face arrière de la coque. Desserrez la vis du milieu au niveau de la cassette dorsale et retirez-la de la coque.

Réglage en hauteur, largeur et angle de la coque

Après avoir retiré le système de sangles de traction, desserrez à la main l'écrou situé au milieu de la coque ainsi que la vis supérieure et inférieure, de sorte que les deux moitiés de coque puissent se déplacer aisément l'une par rapport à l'autre. Positionnez l'orthèse sur le tronc de manière à ce que les creux formant le bassin se situent directement au-dessus des os iliaques du patient. Déplacez maintenant les deux moitiés de la coque l'une vers l'autre de sorte que la coque soit positionnée de manière affleurante sur l'ensemble du tronc ❾. Ensuite fixez toutes les vis de la coque. L'extrémité du bord supérieur doit se trouver à environ 3 cm sous les omoplates. Si nécessaire, le bord supérieur peut être raccourci pour modifier la hauteur de coque. Pour placer le système de sangles de traction sur la coque, procédez en sens inverse, comme décrit dans le point **Retrait de la coque**.

Sur le modèle Spinova Immo, le réglage de circonférence peut également se faire en déplaçant le raccord de coque ❿. Après avoir adapté la circonférence, une adaptation du système de sangles de traction peut s'avérer nécessaire.

Remarque : Le plastique peut se découper à l'aide de ciseaux pour cuir du commerce. Veillez à bien ébavurer le bord de coupe obtenu.

* Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

[1] Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages / orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten:

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Let op de specifieke aanwijzingen over uw product op de volgende pagina's.

Gebruiksrisico's

⚠ Let op*

U mag de Spinova orthese voor de wervelkolom alleen dragen volgens deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats). Deze orthese wordt door een arts voorgeschreven en mag alleen onder medisch toezicht worden gedragen. Teneinde een optimale pasvorm van de orthese te kunnen garanderen, moet het product door geschoold personeel[1] bij de patiënt worden aangemeten. Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket. Het ingenaaide etiket met informatie over maat, fabrikant, richtlijnen voor verzorging en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van de basisbandage (bij Spinova Immo aan de binnenzijde van de rugcassette).

Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (de eerste keer) aanpassen. Bespreek een combinatie met andere producten, bijv. in het kader van een compressietherapie (compressiebody, compressiekousen voor lymfoedeem), vooraf met de behandelende arts. Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Doe de orthese niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Laat na een operatie, de operatiewond regelmatig door een arts controleren.

Opmerkingen: Stel het product nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bijvoorbeeld verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Hierdoor

kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de orthese.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Gebruiksinstructies

Aantrekken

1 Leg de orthese om het midden van de romp ter hoogte van de taille zodat de onderrug bedekt is. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. 2 Schuif uw hand aan de zijkant in de daarvoor bedoelde vingeropeningen op de buiksluiting en trek de sluiting gelijkmatig opzij. Pas daarna trekt u de sluitingen naar voren. 3 Til uw buik met de linkerhelft van de buiksluiting van onderen iets omhoog en leg de rechterhelft van de buiksluiting zo ver over de linker heen totdat u deze kunt vastklitten.

4 Pak nu aan beide kanten tegelijkertijd de uiteinden van het klittenbandsysteem, de handgrepen van de koppelsluiting zijn openklapbaar. Trek het klittenbandsysteem zijdelings uit elkaar. 5 Trek de koppel en ladder onder de buik naar elkaar toe en hang de haak in de ladder van de koppelsluiting. U kunt de haak naar wens aan verschillende sporten van de ladder inhaken, om de druk van het treksysteem Individueel in te stellen.

Let op dat bij het aantrekken van de orthese het netmateriaal niet gaat kreukelen. Indien plooien ontstaan, klit dan de twee buikklittenbanden van de basisbandage verder uit elkaar vast.

Opmerkingen: Bij langdurig zitten wordt aanbevolen de koppelsluiting wat losser te maken om de druk op de buik te ontlasten.

Uittrekken

Open de koppelsluiting van het klittenbandsysteem. Grijp vervolgens in de inschuifzakken van de buiksluiting en maak de klittenband los. Klit de buiksluiting na het uittrekken van de orthese weer dicht om beschadigingen te voorkomen

Contra-indicaties

Over betekenis van overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Verhoogde beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor stijging van de bloeddruk bij intensieve lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)

Wasvoorschrift

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

Onderhoudsinstructies

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

Aanwijzingen voor hergebruik

De Spinova wervelkolomprothese is alleen voor uw verzorging bestemd. Deze orthese is u persoonlijk aangemeten. Geef het product daarom niet aan derden.

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften verwijderen.

Datum: 2020-03

Spinova Unload Plus

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

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

Indicaties

- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel, ontlasting van de achterkant van de wervelkolom
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad I – II
- Ernstigste vorm van lumbale deformiteit bij facetsyndroom / artrose
- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Lumbale spinale kanaalstenosen ook met paresen (conservatief, postoperatief)
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Foramenstenosen

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden / Klittenbandsysteem
D – Rugcassette
E – Koppelsluiting
F – Zijclips
G – Overbruggingsframe
H – Buikpelotte

Instructies voor samenstelling en montage

De Spinova Unload Plus wordt geleverd in gemonteerde standaardmaten. De baleinen, de rugcassette, de voorsluiting, het overbruggingsframe en het klittenbandsysteem met koppelsluiting moeten door geschoold personeel worden aangemeten. Het overbruggingsframe en de buikpelotte moeten met klittenband aan de basisbandage worden bevestigd. Voor het verwijderen en aanbrengen van het frame zie **Wasvoorschrift**.

Wasvoorschrift

Indien gewenst kan de Spinova Unload Plus met een mild wasmiddel met de hand worden gereinigd. Verwijder het overbruggingsframe en de buikpelotte vóór het wassen G H. Maak het overbruggingsframe na het drogen met de klittenband weer vast. Leg de orthese daartoe voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. De pijlen op de beugels van het overbruggingsframe wijzen naar boven. Bevestig de twee beugels van het overbruggingsframe. Schuif hiervoor telkens één strook klittenband aan de voorzijde door het oog van de beugel VII. Breng nu de buikpelotte aan op de rechter buiksluiting H.

Technische gegevens / parameters

De Spinova Unload Plus bestaat uit een basisbandage met korsetbaleinen, een rugcassette, een buiksluiting, een treksysteem met koppelsluiting, een overbruggingsframe en een buikpelotte.

Spinova Support Plus

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Support Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de stabilisatie van de lendenwervelkolom met een anatomisch gevormde ruggpelotte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicaties

- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel, ontlasting van de voorkant van de wervelkolom
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad II
- Middelzware lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Lumbale spinale kanaalstenosen ook met paresen (conservatief, postoperatief)
- Middelzware lumbale deformiteit bij facetsyndroom / artrose
- Matig (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Ernstige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Na een Prolaps (postoperatief / conservatief)
- Na een Discectomie
- Na een Spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Osteoporose

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden / Klittenbandsysteem
D – Rugcassette
E – Koppelsluiting
F – Zijclips
H – Buikpelotte
I – Overbruggingspelotte

Samenstelling en montage

De Spinova Support Plus wordt geleverd in gemonteerde standaardmaten. De baleinen, de rugcassette, de voorsluiting en het klittenbandsysteem met koppelsluiting moeten door geschoold personeel worden aangemeten. De overbruggingspelotte en de buikpelotte moeten met klittenband aan de basisbandage worden bevestigd. Voor het verwijderen en aanbrengen van de pelotten zie **Wasvoorschrift**.

Wasvoorschrift

Indien gewenst kan de Spinova Support Plus met een mild wasmiddel met de hand worden gereinigd. Verwijder de twee pelotten vóór het wassen I H.
Maak de twee pelotten na het drogen weer met klittenband aan de Spinova Support Plus vast. Leg de orthese daartoe voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. Zet de rugpelotte met de punt naar beneden met het klittenband vast in het midden van de bandage I. Breng nu de buikpelotte aan op de rechter buiksluiting H.

Technische gegevens / parameters

De Spinova Support Plus bestaat uit een basisbandage met korsetbaleinen, een rugcasette, een buiksluiting, een trekbandsysteem met koppelsluiting, een overbruggingspelotte en een buikpelotte.

Spinova Immo Plus

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Immo Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de immobilisatie van de lendenwervelkolom met mobiliserende functie door middel van een afneembare schaal.

De speciale constructie maakt een gefaseerde behandeling mogelijk waarbij de stappen aan de patiënt worden aangepast:

Stap 1 (stabilisatiefase):

De orthese wordt samen met de schaal gebruikt om de wervelkolom te stabiliseren na een operatie of bij aanvang van een niet-operatieve behandeling.

Stap 2 (mobilisatiefase):

Bij beginnende mobilisatie en een voortschrijdend genezingsproces wordt de schaal verwijderd. De basisbandage is in het te behandelen lenden- / heiligbeengebied versterkt met korsetbaleinen.

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

Indicaties

- Wervelfracturen (LWK) met aanzienlijk wervellichaamletsel, ontlasting van de voor- en / of achterkant van de wervelkolom
- Tumoren (metastasen)
- Na een Spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Lumbale spinale kanaalstenosen met paresen (conservatief, postoperatief)
- Foramenstenosen
- Osteochondrose
- Ernstige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Ernstige lumbale deformiteit bij facetsyndroom / artrose
- Na prolaps (conservatief / postoperatief)
- Toestand na discectomie
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad I – III

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden / Klittenbandsysteem
D – Rugcassette
E – Koppelsluiting
F – Zijclips
H – Buikpelotte
J – Schaal bekleed met stof

Instructies voor samenstelling en montage

De Spinova Immo Plus wordt geleverd in gemonteerde standaardmaten. De schaal, de baleinen, de buiksluiting en de klittenbanden moeten door geschoold personeel individueel worden aangemeten. De buikpelotte moet met klittenband aan de basisbandage worden bevestigd.

6 Om de stoffen bekleding te verwijderen, moeten de twee elastische banden aan de basisbandage over de randen aan de voorkant van de schaal worden geschoven. Verwijder vervolgens de stoffen bekleding. Om de schaal van de orthese te verwijderen, moet de middelste schroef van de rugcassette worden losgedraaid. Maak de schaal los van de basisbandage. Daarna kunt u de basisbandage zonder schaal gebruiken.

Wasvoorschrift

De stoffen overtrek van de schaal kan bij 40° in de wasmachine worden gewassen. De schaal kan met een zachte doek en een mild reinigingsmiddel worden schoongemaakt. Bij gebruik van de Spinova Immo Plus zonder schaal (mobiliteitsfase) kan de orthese indien gewenst met de hand worden gewassen. Laat de orthese daarna aan de lucht drogen.

Technische gegevens / parameters

De Spinova Immo Plus bestaat uit een basisbandage met korsetbaleinen, een rugcasette, een buiksluiting, een trekbandsysteem met koppelsluiting, een schaal en een buikpelotte.

Spinova Immo

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Immo is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de immobilisatie van de lendenwervelkolom.

Indicaties

- Immobilisatie van de lendenwervelkolom (pre-operatief, postoperatief, posttraumatisch, inflammatoire aandoeningen)
- Conservatieve fractuurbehandeling van eenvoudige en stabiele fracturen

Onderdelen

B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden / Klittenbandsysteem
D – Rugcassette
E – Koppelsluiting
F – Zijclips
K – Schaalverbinding
L – Schaal

Instructies voor samenstelling en montage

De Spinova Immo wordt geleverd in gemonteerde standaardmaten. De schaal, de baleinen, de buiksluiting en de klittenbanden moeten door geschoold personeel individueel worden aangemeten.

Wasvoorschrift

De schaal kan met een zachte doek en een mild reinigingsmiddel worden schoongemaakt. Laat de orthese daarna aan de lucht drogen.

Technische gegevens / Parameters

De Spinova Immo bestaat uit een schaalsysteem, een buiksluiting, een schaalverbinding, een rugcassette en een trekbandsysteem met koppelsluiting.

Geschoold personeel[1]

De hierna volgende aanwijzingen hebben betrekking op de producten

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Let u ook op de speciale aanwijzingen over het betreffende product op de volgende pagina's.

Algemene instructies

De Spinova producten zijn reeds van tevoren ingesteld op de bijbehorende maat, maar kunnen naar wens afzonderlijk worden aangepast afhankelijk van de toepassingsgebieden (indicaties) en de lichaamsbouw (anatomie). Controleer na de eerste verzorging of de orthese optimaal zit en goed is aangepast. Oefen het correct aantrekken met de patiënt (1–5). Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten. De Spinova orthese voor de wervelkolom is uitsluitend bestemd voor de behandeling van één patiënt.

Let op dat er geen plooien ontstaan bij het dragen van de orthese (geldt niet voor de Spinova Immo). Laat de patiënt bij plooivorming de orthese opnieuw aantrekken. De twee helften van de voorsluiting moeten dan verder over elkaar heen worden vastgeklit. Een andere mogelijkheid om plooivorming te verminderen is door de buiksluitingen aan te passen aan de anatomie van de patiënt.

Individuele aanpassing van de orthese

Benodigd gereedschap

Schaar, torxsleutel TX 40 / momentsleutel 0,25 Nm aanbevolen (verkrijgbaar als accessoire)

Aanpassen van de buiksluitingen aan de anatomie van de patiënt

U hebt de mogelijkheid, de hoek en breedte van de buiksluitingen individueel te verstellen. Hiervoor moet u de buiksluitingen losmaken en deze in een nieuwe positie vastklitten. Overtollig velours bij de basisbandage kan na de aanpassing met een stofschaar worden afgeknipt. Om beschadigingen te voorkomen, moet uitstekende klittenband worden afgedekt met een strook velours. In principe bestaat de mogelijkheid de buitenste strook klittenband geheel af te knippen, indien deze niet meer nodig is (I).

Aanpassen van de rugcassette

Haal de blauwe uiteinden van de banden uit de rugcassette. Draai de schroef (Spinova Immo / Immo Plus) los. Verwijder de rugcassette met de hierin zittende aluminium baleinen en pas deze overeenkomstig de indicatie aan de rug van de patiënt aan (II).

Aanpassen van de zijclips

Om plaatselijke drukpunten op de wervelkolom of ribbogen te voorkomen, kunnen de zijclips bij de velours individueel worden verplaatst (III).

Opmerkingen: Bij het aanpassen van de buiksluitingen en de zijclips, kan het nodig zijn het klittenbandsysteem opnieuw aan de omvang van het lichaam aan te passen.

Aanpassen van de buikpelotte (geldt niet voor Spinova Immo)

Maak de buikpelotte vast aan de linker onderkant van de linker buiksluiting.

Instellen van het klittenbandsysteem
Instellen van de lichaamsomvang

Breng de orthese bij de patiënt aan zoals hierboven beschreven. De koppelsluiting niet dichtmaken. Open nu de vergrendelingen (IV) van de vier blauwe uiteinden van het klittenbandsysteem naar het geopende hangslotsymbool. Laat nu de patiënt de uiteinden van het klittenbandsysteem zijdelings uit elkaar trekken en vervolgens de koppelsluiting in de middelste positie van de rugcassette vastmaken. Stel vervolgens de vergrendeling aan de uiteinden van de klittenband in op "gesloten". Span het klittenbandsysteem aan door alle vier de torx-schroeven gelijkmatig met de klok mee te draaien. Tel daarbij het aantal omwentelingen. Eventueel kunnen de schroeven met een torx-momentsleutel van 0,25 Nm worden vastgedraaid (als accessoire verkrijgbaar) (V).

Laat de patiënt de koppelsluiting nog een keer openmaken, de klittenbanden naar opzij uit elkaar trekken en weer sluiten. De koppelsluiting moet daarbij in het midden gesloten kunnen worden, zodat de patiënt bij gewichtstoename of -afname de orthese kan blijven gebruiken. Als de koppelsluiting niet in het midden kan worden vastgemaakt, dient u de volledige instellingsprocedure te herhalen.

Vraag de patiënt of de orthese voldoende stabiel en comfortabel zit.

Instellen van het klittenbandsysteem volgens therapeutisch voorschrift

De klittenbanden kunnen voor lordosering of delordosering en voor individuele aanpassing in de hoogte variabel worden gepositioneerd. De rugcassette heeft hiervoor twaalf verschillende instelmogelijkheden (VI).

Opmerkingen: Hang de klittenband altijd symmetrisch in de rugcassette.

Na een verandering van de positie van de klittenbanden kan het noodzakelijk zijn het klittenbandsysteem opnieuw aan te passen aan de lichaamsomvang.

Spinova Unload Plus

Aanpassen / Montage

Buiksluiting, rugcassette, zijclips, buikpelotte en klittenbandsysteem aanpassen zoals hierboven beschreven.

Aanpassen van het overbruggingsframe (VII)

Maak de basisbandage los van het overbruggingsframe om deze aan te passen. Verwijder hiervoor de twee stroken klittenband van het overbrugginsframe en open de twee klittenbandlussen van de basisbandage. Zo kunnen de aluminiumbaleinen van het overbruggingsframe individueel worden aangepast. Maak het overbruggingsframe vervolgens weer vast met de klittenband. Plaats het frame zo, dat overeenkomstig de vorm van het lichaam van de patiënt, de delordoserende werking van het frame optimaal is. De pijlen op de beugels van het frame en de binnenzijden van de buiksluiting wijzen daarbij naar boven. Let op dat de Spinova Unload Plus in twee hoogten verkrijgbaar is.

Spinova Support Plus

Buiksluiting, rugcassette, zijclips, buikpelotte en klittenbandsysteem aanpassen zoals hierboven beschreven.

Positioneren van de rugpelotte (VIII)

Leg de orthese voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. Zet de rugpelotte met de punt naar beneden met het klittenband vast in het midden van de bandage. De rugpelotte moet ca. 3 cm onder de schouderbladen eindigen. Breng nu de buikpelotte aan op de linker buiksluiting. Let op dat de Spinova Support Plus in twee hoogten verkrijgbaar is.

Spinova Immo Plus

Aanpassen / Montage

Buiksluiting, rugcassette, zijclips, buikpelotte en klittenbandsysteem aanpassen zoals hierboven beschreven.

Benodigd gereedschap

Inbussleutel 2,5 mm (als accessoire verkrijgbaar)

Aanpassen van de schaal
Verwijderen van de schaal van de orthese

6 Draai de middelste schroef van de rugcassette los. Schuif de twee elastische banden aan de basisbandage over de voorste randen van de schaal. Maak de rugschaal los van de basisbandage. Verwijder evt. de stoffen bekleding van de schaal.

Hoogte-, breedte- en hoekinstelling van de schaal

Nadat de schaal is losgemaakt van de basisbandage, maakt u handmatig de moeren in het midden van de schaal en de bovenste en onderste schroef los, zodat de helften van de schaal gemakkelijk tegen elkaar kunnen worden verschoven. Plaats de schaal zodanig op de romp dat de uithollingen van het bekkenframe direct boven de bekkenrand van de patiënt zitten. Schuif nu de twee helften van de schaal zover in elkaar, dat de schaal dicht tegen het gehele lichaam aansluit (IX). Vervolgens worden alle schroeven van de schaal vastgedraaid. De bovenste rand moet ongeveer 3 cm onder de schouderbladen eindigen. Indien nodig kan voor de aanpassing van de schaalhoogte de bovenste rand worden ingekort. Let op dat de Spinova Immo Plus in twee hoogten verkrijgbaar is. Om de schaal vast te maken aan de basisbandage, gaat u in omgekeerde volgorde te werk zoals is beschreven in punt **Verwijderen van de schaal**.

Opmerkingen: Het kunststof kan worden geknipt met een in de handel verkrijgbare leerschaar. De ontstane afgeknipte randen afbramen.

Spinova Immo

Aanpassen / Montage

Buiksluiting, rugcassette, zijclips en klittenbandsysteem aanpassen zoals hierboven beschreven.

Benodigd gereedschap

Inbussleutel 2,5 mm (als accessoire verkrijgbaar)

Aanpassen van de schaal
Verwijderen van de schaal van de orthese

Verwijder het treksysteem uit de rugcassette door zowel de blauwe- als grijze uiteinden uit de zijclips te halen. Verwijder de twee klittenbandpunten op de achterkant van de schaal. Draai de middelste schroef van de rugcassette los en verwijder deze van de schaal.

Hoogte-, breedte- en hoekinstelling van de schaal

Na het afnemen van de schaal van de basisbandage maakt u met de hand de moeren in het midden van de schaal en de bovenste en onderste schroef los, zodat de helften van de schaal gemakkelijk tegen elkaar kunnen worden verschoven. Plaats de schaal zodanig op de romp dat de uithollingen van het bekkenframe direct boven de bekkenrand van de patiënt zitten. Schuif nu de twee helften van de schaal zover in elkaar, dat de schaal dicht tegen het gehele lichaam aansluit (IX). Vervolgens worden alle schroeven van de schaal vastgedraaid. De bovenste rand moet ongeveer 3 cm onder de schouderbladen eindigen. Indien nodig kan voor de aanpassing van de schaalhoogte de bovenste rand worden ingekort. Om het klittenbandsysteem vast te maken aan de schaal, gaat u in omgekeerde volgorde te werk zoals is beschreven in het punt **Verwijderen van de schaal**.

De omvang van Spinova Immo kan ook worden ingesteld door de schaalverbinding te verplaatsen (X). Na een aanpassing van de lichaamsomvang kan een aanpassing van het klittenbandsysteem nodig zijn.

Opmerkingen: De kunststof kan worden geknipt met een in de handel verkrijgbare leerschaar. De ontstane afgeknipte randen afbramen.

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

[1] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de toepasselijke officiële regelgeving bevoegd is om bandages aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Le indicazioni illustrate di seguito si applicano ai prodotti

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Prestare inoltre attenzione alle istruzioni specifiche per il proprio prodotto nelle pagine seguenti.

Rischi di impiego

⚠ **Cautela***

L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova deve essere indossata esclusivamente secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni e nell'ambito dei campi applicativi indicati (destinazione d'uso / zona di applicazione). È un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. Per garantire il posizionamento ottimale dell'ortesi, essa deve essere adattata individualmente sul paziente da personale specializzato[1]. Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta. L'etichetta contenente le informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, indicazioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del bendaggio base (per Spinova Immo sul lato interno della placca dorsale).

Il primo adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati da personale specializzato. Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione (body compressivo, calze compressive medicali per patologie linfatiche), con il proprio medico curante. Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante. L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare l'ortesi troppo stretta, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In seguito a un intervento chirurgico, far controllare regolarmente la ferita a un medico.

Nota: non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari), non lasciarlo in automobile! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendone l'efficacia.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Avvertenze d'impiego

Come indossare l'ortesi

1 Posizionare l'ortesi centralmente all'altezza della vita, in modo che la parte inferiore del dorso sia coperta. Le frecce incise sul lato interno della chiusura addominale sono rivolte verso l'alto. 2 Infilare ora le dita lateralmente negli appositi taschini delle due metà della chiusura addominale e tirare uniformemente sui due lati la chiusura. Solo a questo punto tirare le due metà della chiusura davanti a sé. 3 Sollevare leggermente l'addome dal basso con la metà sinistra della chiusura e sovrapporre la metà destra alla sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro.

4 Afferrare ora le estremità su entrambi i lati del sistema di cinturini di trazione, le anse della cintura con fibbia automatica sono pieghevoli. Tirare il sistema di cinturini di trazione. 5 Unire la fibbia e la linguetta nella parte inferiore della zona addominale e infilare il gancio nella linguetta della cintura con fibbia automatica. A seconda delle necessità è possibile infilare il gancio in uno dei buchi della

linguetta, per regolare in modo personalizzato la compressione del sistema di trazione.

Dopo aver indossato l'ortesi assicurarsi che il materiale in rete non presenti pieghe. Qualora dovessero essere presenti pieghe visibili, richiudere nuovamente le chiusure addominali in velcro del bendaggio base.

Nota: nel caso si rimanga per lunghi periodi in posizione seduta si consiglia, per scaricare la pressione sull'addome, di allentare leggermente la cintura con fibbia automatica.

Come togliere l'ortesi

Aprire la cintura con fibbia automatica del sistema di cinturini di trazione. Afferrare i taschini della chiusura addominale e aprire la chiusura in velcro. Dopo aver tolto l'ortesi, chiudere nuovamente con il velcro la chiusura addominale per evitare danni.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo)

Avvertenze per la pulizia

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

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Avvertenze per il riutilizzo

L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova è prevista esclusivamente per il trattamento personale. È stata adattato a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare il prodotto a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di prodotto, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate al: 2020-03

Spinova Unload Plus

Destinazione d'uso / zona di applicazione

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

Indicazioni

- Fratture vertebrali (colonna lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali – Scarico del margine posteriore dei corpi vertebrali
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado I – II
- Deformità lombare gravissima con sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Lombosciatalgia gravissima con disturbi muscolari in caso di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Stenosi del canale lombare anche con paresi (conservativo, post-operatorio)
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)radicolare
- Stenosi foraminali

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione / sistema di cinturini di trazione
D – Placca dorsale
E – Cintura con fibbia automatica
F – Clip laterali
G – Telaio di collegamento
H – Pelotta addominale

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Unload Plus è fornita montata in taglie standard. Le stecche del corsetto, la placca dorsale, la chiusura addominale, il telaio di collegamento e il sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato. Il telaio di collegamento e la pelotta addominale devono essere fissati con il velcro sul bendaggio base. Per inserire e rimuovere il telaio vedere le **Avvertenze per la pulizia**.

Avvertenze per la pulizia

Se necessario Spinova Unload Plus può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio rimuovere il telaio di collegamento e la pelotta addominale (G) (H). Una volta asciutta, fissare nuovamente con il velcro il telaio di collegamento. Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Le frecce sulle staffe del telaio di collegamento sono rivolte verso l'alto. Fissare le due staffe del telaio di collegamento. A tale scopo, infilare dal davanti una striscia in velcro nell'occhiello della staffa (VII). Quindi fissare la pelotta addominale sulla chiusura addominale destra (H).

Dati / parametri tecnici

Spinova Unload Plus è composta da un bendaggio base con stecche nel corsetto, una placca dorsale, una chiusura addominale, un sistema di trazione con cintura con fibbia automatica, un telaio di collegamento e una pelotta addominale.

Spinova Support Plus

Destinazione d'uso / zona di applicazione

Spinova Support Plus è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per la stabilizzazione del rachide lombare mediante una pelotta dorsale anatomica.

Indicazioni

- Fratture vertebrali (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali – Scarico del margine anteriore dei corpi vertebrali
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado II
- Lombosciatalgia moderata con disturbi muscolari in caso di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Stenosi del canale lombare anche con paresi (conservativo, post-operatorio)
- Deformità lombare moderata in presenza di sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Sindrome lombalgica (pseudo) radicolare moderata
- Patologia degenerativa grave / insufficienza muscolare
- Esito in seguito a prolasso (impiego conservativo, post-operatorio)
- Esito in seguito a discectomia
- Esito in seguito a spondilodesi / cifoplastica (un giorno / più giorni)
- Osteoporosi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione / sistema di cinturini di trazione
D – Placca dorsale
E – Cintura con fibbia automatica
F – Clip laterali
H – Pelotta addominale
I – Pelotta di collegamento

Assemblaggio e montaggio

L'ortesi Spinova Support Plus è fornita montata in taglie standard. Le stecche del corsetto, la placca dorsale, la chiusura addominale e il sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato. Le pelotte di collegamento e addominale devono essere fissate con il velcro sul bendaggio base. Per inserire e rimuovere le pelotte vedere le **Avvertenze per la pulizia**.

Avvertenze per la pulizia

Se necessario Spinova Support Plus può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio rimuovere entrambe le pelotte (I) (H).
Una volta asciutte, fissare nuovamente con il velcro le due pelotte a Spinova Support Plus. Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Fissare col velcro la pelotta dorsale al centro del bendaggio con la punta rivolta verso il basso (I). Quindi fissare la pelotta addominale sulla chiusura addominale destra (H).

Dati / parametri tecnici

Spinova Support Plus è composta da un bendaggio base con stecche nel corsetto, una placca dorsale, una chiusura addominale, un sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica, una pelotta di collegamento e una pelotta addominale.

Spinova Immo Plus

Destinazione d'uso / zona di applicazione

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

La sua speciale struttura consente una terapia mirata sulla base di un protocollo terapeutico a stadi adattabile:

Stadio 1 (fase di stabilizzazione):

Per il bloccaggio della colonna vertebrale in seguito a un intervento chirurgico o all'inizio di un trattamento non operatorio, l'ortesi viene utilizzata con il guscio.

Stadio 2 (fase di mobilizzazione):

All'inizio della mobilizzazione e con il progressivo processo di guarigione il guscio viene rimosso. Il bendaggio base è irrigidito nella zona lombo-sacrale da trattare tramite le stecche del corsetto.

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

Indicazioni

- Fratture vertebrali semplici (colonna lombare) con importante danneggiamento dei corpi vertebrali – Scarico del margine anteriore e / o posteriore dei corpi vertebrali
- Tumori (metastasi)
- Esito in seguito a spondilodesi / cifoplastica (un giorno / più giorni)
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)radicolare
- Lombosciatalgia gravissima con disturbi muscolari in caso di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Stenosi del canale lombare con paresi (impiego conservativo, post-operatorio)
- Stenosi foraminali
- Osteocondrosi
- Patologia degenerativa grave / insufficienza muscolare
- Deformità lombare di entità grave in presenza di sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Condizioni in seguito a prolasso (conservativo / post-operatorio)
- Condizioni in seguito a discectomia
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado I – III

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione / sistema di cinturini di trazione
D – Placca dorsale
E – Cintura con fibbia automatica
F – Clip laterali
H – Pelotta addominale
J – Guscio con rivestimento in tessuto

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Immo Plus è fornita montata in taglie standard. Il guscio, le stecche, la chiusura addominale e i cinturini di trazione devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato. La pelotta addominale deve essere fissata con il velcro sul bendaggio base.

(6) Per rimuovere il rivestimento in tessuto infilare entrambe le fasce in gomma del bendaggio base lungo i bordi anteriori del guscio. Dopodiché rimuovere il rivestimento in tessuto. Per rimuovere il guscio dall'ortesi allentare la vite centrale nell'area della placca dorsale. Rimuovere il guscio dal bendaggio base. Ora è possibile utilizzare il bendaggio base senza il guscio.

Avvertenze per la pulizia

Il rivestimento in tessuto del guscio può essere lavato a 40° in lavatrice. Pulire il guscio con un panno morbido imbevuto di detergente delicato. Se si utilizza Spinova Immo Plus senza guscio (fase di mobilizzazione) l'ortesi, se necessario, può essere lavata a mano. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.

Dati / parametri tecnici

Spinova Immo Plus è composta da un bendaggio base con stecche nel corsetto, una placca dorsale, una chiusura addominale, un sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica, un guscio e una pelotta addominale.

Spinova Immo

Destinazione d'uso / zona di applicazione

Spinova Immo è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per l'immobilizzazione del rachide lombare.

Indicazioni

- Immobilizzazione del rachide lombare (trattamento pre-operatorio, post-operatorio, post-traumatico, malattie infiammatorie)
- Trattamento conservativo di fratture semplici e stabili

Componenti

B – Chiusura addominale con taschino per le dita
C – Cinturini di trazione / sistema di cinturini di trazione
D – Placca dorsale
E – Cintura con fibbia automatica
F – Clip laterali
K – Connettore del guscio
L – Guscio

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Immo è fornita montata in taglie standard. Il guscio, le stecche, la chiusura addominale e i cinturini di trazione devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato.

Avvertenze per la pulizia

Pulire il guscio con un panno morbido imbevuto di detergente delicato. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.

Dati / parametri tecnici

Spinova Immo è composta da un sistema a guscio, una chiusura addominale, un connettore del guscio, una placca dorsale e un sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica.

Personale specializzato[1]

Le indicazioni illustrate di seguito si applicano ai prodotti

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Prestare inoltre attenzione alle istruzioni specifiche per il relativo prodotto nelle pagine seguenti.

Avvertenze generali

I prodotti Spinova sono preconfezionati in base alla taglia, ma possono essere adattati in modo personalizzato in funzione delle singole esigenze in termini di campo di applicazione (indicazioni) e della corporatura (anatomia). Dopo il primo trattamento, tenuto conto della situazione individuale del paziente, verificare che l'ortesi sia posizionata correttamente. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto (❶ – ❺). Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia. L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova è prevista esclusivamente per il trattamento personale di un paziente.

Assicurarsi che l'ortesi sia posizionata in modo corretto senza pieghe (non si applica a Spinova Immo). In caso di formazione di pieghe fare indossare nuovamente l'ortesi al paziente, avendo cura di chiudere nuovamente entrambe le metà della chiusura in velcro sull'addome. Un'altra opzione per ridurre le pieghe è l'adattamento delle chiusure addominali alla corporatura del paziente.

Adattamento individuale dell'ortesi

Attrezzatura necessaria

Forbici, chiave Torx TX 40 / chiave dinamometrica 0,25 Nm consigliata (disponibile come accessorio)

Adattamento delle chiusure addominali alla corporatura del paziente

È possibile regolare individualmente l'angolo e la larghezza delle chiusure addominali. A tal fine aprire le chiusure addominali e fissarle con il velcro nella nuova posizione. Una volta completato l'adattamento è possibile tagliare la parte sporgente in velluto sul bendaggio base utilizzando delle forbici per stoffa. Il velcro sporgente può essere coperto con strisce di velluto per evitarne il danneggiamento. In linea di principio esiste la possibilità di tagliare e rimuovere completamente la striscia in velcro esterna, qualora non dovesse più essere necessaria ❶.

Adattamento della placca dorsale

Sganciare le estremità blu dei cinturini dalla placca dorsale. Allentare la vite (Spinova Immo / Immo Plus). Rimuovere la placca dorsale utilizzando le stecche in alluminio in essa contenute e modellarla sul paziente in modo conforme alle indicazioni ❷.

Adattamento delle clip laterali

Al fine di evitare picchi di pressione localizzati sulle vertebre o sulla cassa toracica, è possibile spostare in modo personalizzato le clip laterali nell'area in velluto ❸.

Nota: una volta terminato l'adattamento delle chiusure addominali e delle clip laterali potrebbe essere necessario adattare nuovamente il sistema di cinturini di trazione alla circonferenza del corpo.

Adattamento della pelotta addominale (non si applica a Spinova Immo)

Fissare la pelotta addominale al lato inferiore sinistro della chiusura addominale.

Regolazione del sistema di cinturini di trazione
Regolazione della circonferenza

Applicare l'ortesi al paziente come precedentemente descritto. Non chiudere la cintura con fibbia automatica. Aprire ora i dispositivi di blocco ❹ delle 4 estremità blu del sistema di cinturini di trazione posizionandoli sul simbolo della chiusura aperta 🔓. Far tirare lateralmente al paziente le estremità del sistema di cinturini di trazione e chiudere infine la cintura con fibbia automatica utilizzando la posizione centrale della linguetta. Posizionare infine i dispositivi di blocco sulle estremità dei cinturini su «chiuso» 🔒. Mettere in tensione il sistema di cinturini di trazione avvitando uniformemente in senso orario tutte e quattro le viti Torx. Contare i giri di avvitamento. In alternativa, si consiglia di avvitare le viti con l'ausilio di una chiave dinamometrica Torx a 0,25 Nm (disponibile come accessorio) ❺.

Far aprire nuovamente al paziente la cintura con fibbia automatica, tirarla lateralmente e richiuderla. La cintura con fibbia automatica deve poter essere chiusa in una posizione intermedia, in modo che il paziente possa continuare a utilizzare l'ortesi anche in caso di perdita o aumento di peso. Qualora la posizione intermedia non possa essere impostata, ripetere l'intera procedura di regolazione.

Chiedere al paziente se l'ortesi è sufficientemente stabile e posizionata in modo comodo.

Regolazione del sistema di cinturini di trazione in modo adeguato alla terapia

I cinturini di trazione possono essere posizionati in modo da ottenere un effetto di lordosizzazione o di delordosizzazione, oltre che adattati in modo personalizzato per il posizionamento in altezza. A tale scopo la placca dorsale è dotata di 12 diverse posizioni di aggancio ❻.

Nota: inserire sempre i cinturini di trazione in modo simmetrico nella placca dorsale.

Una volta modificata la posizione dei cinturini di trazione potrebbe essere necessario adattare nuovamente il sistema di cinturini alla circonferenza del corpo.

Spinova Unload Plus

Adattamento / montaggio

Adattare la chiusura addominale, la placca dorsale, le clip laterali, la pelotta addominale e il sistema di cinturini di trazione come precedentemente descritto.

Adattamento del telaio di collegamento ❼

Per adattare il telaio di collegamento staccarlo dal bendaggio base. A tal fine rimuovere le due strisce di velcro dal telaio di collegamento e aprire le due linguette in velcro sul bendaggio base. È possibile adattare individualmente la forma dei montanti in alluminio del telaio di collegamento. Infine bloccare nuovamente il telaio di collegamento utilizzando le chiusure in velcro. Posizionarlo in modo tale da garantire la massima efficacia dell'azione di riduzione della lordosi, in considerazione della corporatura del paziente. Le frecce sulle staffe del telaio e all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Attenzione: Spinova Unload Plus è disponibile in due diverse altezze.

Spinova Support Plus

Adattare la chiusura addominale, la placca dorsale, le clip laterali, la pelotta addominale e il sistema di cinturini di trazione come precedentemente descritto.

Posizionamento della pelotta dorsale ❽

Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Fissare col velcro la pelotta dorsale al centro del bendaggio con la punta rivolta verso il basso. La pelotta dorsale deve terminare circa 3 cm al di sotto delle scapole. Quindi fissare la pelotta addominale sulla chiusura addominale sinistra. Attenzione: Spinova Support Plus è disponibile in due diverse altezze.

Spinova Immo Plus

Adattamento / montaggio

Adattare la chiusura addominale, la placca dorsale, le clip laterali, la pelotta addominale e il sistema di cinturini di trazione come precedentemente descritto.

Attrezzatura necessaria

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

Adattamento del guscio
Rimozione del guscio dall'ortesi

❻ Allentare la vite centrale nell'area della placca dorsale. Infilare entrambe le fasce in gomma del bendaggio base lungo i bordi anteriori del guscio. Rimuovere il bendaggio base dal guscio dorsale. Eventualmente rimuovere il rivestimento in tessuto dal guscio.

Regolazione in altezza, larghezza e angolazione del guscio

Una volta rimosso il guscio dal bendaggio base, allentare a mano il dado al centro del guscio nonché le viti inferiore e superiore, in modo da poter fare scorrere le due metà del guscio allontanandole o avvicinandole. Posizionare il guscio sul tronco in modo che gli avvallamenti del sostegno per il bacino si trovino direttamente al di sopra delle creste iliache del paziente. Far scorrere ora le due metà del guscio in modo che il guscio stesso poggi con la superficie piana sull'intero tronco ❾. Dopodiché serrare tutte le viti del guscio. Il bordo superiore deve terminare circa 3 cm al di sotto delle scapole. In caso di necessità è possibile modificare l'altezza del guscio accorciando il bordo superiore. Attenzione: Spinova Immo Plus è disponibile in due diverse altezze. Per inserire il guscio nel bendaggio base eseguire le operazioni descritte nel paragrafo **Rimozione del guscio** in ordine inverso.

Nota: il materiale plastico può essere tagliato utilizzando delle comuni forbici per cuoio. Prestare attenzione a levigare i bordi risultanti dal taglio.

Spinova Immo

Adattamento / montaggio

Adattare la chiusura addominale, la placca dorsale, le clip laterali e il sistema di cinturini di trazione come precedentemente descritto.

Attrezzatura necessaria

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

Adattamento del guscio
Rimozione del guscio dall'ortesi

Rimuovere il sistema di trazione dalla placca dorsale sganciando le estremità blu e grigie dalle clip laterali. Rimuovere entrambi i dischetti in velcro dal lato posteriore del guscio. Allentare la vite centrale nell'area della placca dorsale e rimuoverla dal guscio.

Regolazione in altezza, larghezza e angolazione del guscio

Una volta rimosso il sistema di cinturini di trazione, allentare a mano il dado al centro del guscio nonché le viti inferiore e superiore, in modo da poter fare scorrere le due metà del guscio allontanandole o avvicinandole. Posizionare il guscio sul tronco in modo che gli avvallamenti del sostegno per il bacino si trovino direttamente al di sopra delle creste iliache del paziente. Far scorrere ora le due metà del guscio in modo che il guscio stesso poggi con la superficie piana sull'intero tronco ❾. Dopodiché serrare tutte le viti del guscio. Il bordo superiore deve terminare circa 3 cm al di sotto delle scapole. In caso di necessità è possibile modificare l'altezza del guscio accorciando il bordo superiore. Per posizionare il sistema di cinturini di trazione sul guscio eseguire le operazioni descritte nel paragrafo **Rimozione del guscio** in ordine inverso.

Con Spinova Immo la regolazione della circonferenza può essere eseguita anche spostando il connettore del guscio ❿. Una volta completata la regolazione della circonferenza potrebbe essere necessario adattare il sistema di cinturini di trazione.

Nota: il materiale plastico può essere tagliato utilizzando delle comuni forbici per cuoio. Prestare attenzione a levigare i bordi risultanti dal taglio.

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Las siguientes indicaciones son aplicables a los productos

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

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

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución***

La ortesis para la columna vertebral Spinova debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito de aplicación / lugar de aplicación). Se trata de un producto de prescripción que se debe usar bajo supervisión médica. Para garantizar la óptima colocación de la ortesis, el producto debe adaptarse individualmente por personal competente[1] con la debida formación.
Observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. La etiqueta cosida que contiene datos como la talla, el fabricante, las instrucciones para el cuidado y el símbolo CE, se encuentra en la parte interior del vendaje base (en el caso de Spinova Immo en la parte interior de la férula de espalda).

La primera adaptación del producto y su instrucción solo deberán realizarse por personal competente con la debida formación. El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (body de compresión, medias de compresión linfática), solo puede realizarse previo consejo médico. Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico. En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. No se ajuste la ortesis demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. Tras una operación, acuda regularmente a un médico para que controle la herida.

Recomendación: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Es posible que se dañe el material. Puede mermarse la efectividad de la ortesis.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Indicaciones de uso

Colocación

❶ Coloque la ortesis centrada a la altura de la cintura, de manera que cubra la parte inferior de la espalda. Las flechas impresas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. ❷ Ahora, meta los dedos desde el lateral en las aberturas para los dedos previstas para ellos en el cierre abdominal y tire uniformemente hacia el lado. Después, tire de los cierres hacia delante. ❸ Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen para elevarlo y cubra la mitad izquierda del cierre con la mitad derecha hasta que pueda cerrar el velcro.

❹ Ahora, agarre los dos extremos del sistema del cinturón de tracción; las asas del cierre por enganches son desplegables. Separe el sistema del cinturón de tracción lateralmente. ❺ Una el enganche y la lengüeta gradual en la zona inferior del vientre y encastre el gancho en la lengüeta gradual del cierre por enganches. En caso necesario, puede encastrar el gancho en varias hendiduras de la lengüeta gradual para variar la compresión del sistema de tracción de manera individual.

Después de colocar la ortesis, asegúrese de que el material de la malla no está arrugado. En caso de que hubiera arrugas, adhiera el velcro más apretado sobre los dos cierres abdominales del vendaje base.

Recomendación: En caso de estar sentado durante mucho tiempo, se recomienda aflojar ligeramente el cierre por enganches para descargar la presión ejercida sobre el vientre.

Retirada

Suelte el cierre por enganches del sistema de cinturón de tracción. A continuación, agarre las aberturas de inserción del cierre abdominal y suelte el velcro. Para evitar daños, vuelva a adherir el cierre abdominal con el velcro después de quitarse la ortesis.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de limpieza

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

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Información sobre su reutilización

La ortesis para la columna vertebral Spinova está prevista únicamente para uso personal. Ha sido adaptada individualmente para usted. Por tanto, no entregue el producto a terceras personas.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado del producto puede afectar o excluir la garantía.
Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Puede desechar el producto conforme a la legislación vigente correspondiente.

Información actualizada: 2020-03

Spinova Unload Plus

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

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

Indicaciones

- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral, descarga de la cara posterior de las vértebras
- Espondilólisis / espondilolistesis, grados I – II
- Deformidad lumbar muy grave en caso de síndrome facetario / artrosis
- Lumboisquialgia muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Destenosis lumbares del canal espinal incluso con paresis (conservador, postoperatoria)
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
- Estenosis foraminal

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción / sistema de cinturones de tracción
D – Férula de espalda
E – Cierre por enganches
D – Clips laterales
G – Marco de transición
H – Almohadilla abdominal

Indicaciones para su colocación

La Spinova Unload Plus se suministra en talla estándar ya montada. Las varillas de corsé, la férula de espalda, el cierre abdominal, el marco de transición y el sistema de cinturón de tracción con cierre por enganches tienen que ajustarse individualmente por personal competente. El marco de transición y la almohadilla abdominal deben estar fijadas con velcro en el vendaje base. Para retirar y colocar el marco, véanse las **Indicaciones de limpieza**.

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, Spinova Unload Plus se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes del lavado, separe el marco de transición y la almohadilla abdominal G H. Tras el secado, vuelva a colocar el marco de transición. Para ello, coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Las flechas en los arcos del marco de transición señalarán hacia arriba. Fije los dos arcos del marco de transición. Para ello, pase una lengüeta de velcro desde delante a través de la presilla del arco VII. Ahora, coloque la almohadilla abdominal sobre el cierre abdominal derecho H.

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Unload Plus se compone de un vendaje base con varillas de corsé, una férula de espalda, un cierre abdominal, un sistema de tracción con cierre por enganches, así como de un marco de transición y una almohadilla abdominal.

Spinova Support Plus

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

Spinova Support Plus es un producto médico. Se trata de una ortesis para la estabilización de la columna lumbar con almohadilla lumbar de forma anatómica.

Indicaciones

- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral; descarga de la cara anterior de las vértebras
- Espondilólisis / espondilolistesis de grado II
- Lumboisquialgia moderada con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Destenosis lumbares del canal espinal incluso con paresis (conservador, postoperatoria)
- Deformidad lumbar moderada en caso de síndrome facetario / artrosis
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular moderado
- Degeneración graves / insuficiencia muscular
- Estados tras prolapso (postoperatorio, conservador)
- Estados tras discectomía
- Estados tras espondilodesis / cifoplastia (de una / varias fases)
- Osteoporosis

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción / sistema de cinturones de tracción
D – Férula de espalda
E – Cierre por enganches
D – Clips laterales
H – Almohadilla abdominal
I – Almohadilla de transición

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicaciones para su colocación y montaje

Spinova Support Plus se suministra en talla estándar ya montada. Las varillas de corsé, la férula de espalda, el cierre abdominal y el sistema de cinturón de tracción con cierre por enganches tienen que ajustarse individualmente por personal competente. La almohadilla de transición y la almohadilla abdominal tienen que fijarse con velcro en el vendaje base. Para retirar y colocar la almohadilla, véanse las **Indicaciones de limpieza**.

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, Spinova Support Plus se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes del lavado, retire las dos almohadillas I H.
Tras el secado, vuelva a insertar ambas almohadillas en su Spinova Support Plus. Para ello, coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Fije la almohadilla lumbar con la punta señalando hacia abajo en el centro del vendaje I. Ahora, coloque la almohadilla abdominal sobre el cierre abdominal derecho H.

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Support Plus se compone de un vendaje base con varillas de corsé, una férula de espalda, un cierre abdominal y un sistema de cinturón de tracción con cierre por enganches, así como de una almohadilla de transición y abdominal.

Spinova Immo Plus

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

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

Su especial estructura permite una terapia controlada según un esquema gradual adaptable individualmente:

Etapa 1 (fase de estabilización):

Para estabilizar la columna vertebral tras una operación al comienzo de un tratamiento no quirúrgico, la ortesis se utiliza junto con su cubierta.

Etapa 2 (fase de movilización):

Cuando empieza la movilización con el proceso de curación avanzado, se quita la cubierta plástica. Se refuerza el vendaje base en la zona lumbar / sacra correspondiente con las varillas de corsé.

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

Indicaciones

- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral considerables; descarga de la cara anterior o posterior de las vértebras
- Tumores (metástasis)
- Estados tras espondilodesis / cifoplastia (de una / varias fases)
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
- Lumboisquialgia muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Destenosis lumbares del canal espinal con paresis (conservador, postoperatoria)
- Estenosis foraminal
- Osteocondrosis
- Degeneración graves / insuficiencia muscular
- Deformidad lumbar grave en caso de síndrome facetario / artrosis
- Tras un prolapso (terapia conservadora / posoperatoria)
- Estado tras una discectomía
- Espondilólisis / espondilolistesis de grados I – III

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción / sistema de cinturones de tracción
D – Férula de espalda
E – Cierre por enganches
D – Clips laterales
H – Almohadilla abdominal
J – Cubierta con funda textil

Indicaciones para su colocación

Spinova Immo Plus se suministra en talla estándar ya montada. La cubierta, las varillas, el cierre abdominal, así como los cinturones de tracción, deben ajustarse individualmente por personal competente. La almohadilla abdominal deberá fijarse con velcro en el vendaje base.

6 Para retirar el revestimiento textil, pase las dos bandas de goma del vendaje base por encima de los bordes delanteros de la cubierta. A continuación, retire el revestimiento. Para retirar la cubierta de la ortesis, suelte el tornillo central en la zona de la férula de espalda. Retire la cubierta del vendaje base. A continuación puede utilizar el vendaje base sin cubierta.

Indicaciones de limpieza

El revestimiento textil de la cubierta puede lavarse a máquina a una temperatura de 40 grados. Limpie la cubierta con un paño y un detergente suaves. Si se usa Spinova Immo Plus sin cubierta (fase de movilización), la ortesis se puede lavar a mano si es necesario. Después, deje que la ortesis se seque al aire.

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Immo Plus se compone de un vendaje base con varillas de corsé, una férula de espalda, un cierre abdominal y un sistema de cinturón de tracción con cierre por enganches, así como de una cubierta y una almohadilla abdominal.

Spinova Immo

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

Spinova Immo es un producto médico. Se trata de una ortesis para la inmovilización de la columna lumbar.

Indicaciones

- Inmovilización de la columna vertebral (preoperatorias, postoperatorias, postraumática, dolencias inflamatorias)
- Tratamiento conservador de fracturas para las fracturas simples y estables

Componentes

B – Cierre abdominal con abertura para los dedos
C – Cinturones de tracción / sistema de cinturones de tracción
D – Férula de espalda
E – Cierre por enganches
D – Clips laterales
C – Unión de la cubierta
L – Cubierta

Indicaciones para su colocación

Spinova Immo se suministra en talla estándar ya montada. La cubierta, las varillas, el cierre abdominal, así como los cinturones de tracción, deben ajustarse individualmente por personal competente.

Indicaciones de limpieza

Limpie la cubierta con un paño y un detergente suaves. Después, deje que la ortesis se seque al aire.

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Immo se compone de un sistema de cubierta, un cierre abdominal, una unión de la cubierta, una férula de espalda y un sistema de cinturones de tracción con cierre por enganches.

Personal competente[1]

Las siguientes indicaciones son aplicables a los productos

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

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

Indicaciones generales

Los productos Spinova están preajustados en función de la talla, pero en caso necesario, pueden adaptarse individualmente dependiendo

de los lugares de aplicación (indicaciones) y de la estructura del cuerpo (anatomía). Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de la ortesis. Practique con el paciente la correcta colocación del producto (1–5). No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perder su validez. La ortesis para la columna vertebral Spinova está destinada para el tratamiento de un solo paciente.

Asegúrese de que la colocación de la ortesis se realiza sin arrugas (no procede para la Spinova Immo). En caso de que se formen arrugas, permita al paciente que se vuelva a colocar la ortesis, situando las dos mitades del cierre abdominal a más distancia uno encima del otro. Otra posibilidad para reducir la formación de arrugas es adaptar los cierres abdominales a la forma del cuerpo del paciente.

Adaptación individual de la ortesis

Herramientas necesarias

Tijeras, llave Torx TZ40 / llave dinamométrica 0,25 Nm (disponible como accesorio)

Adaptación de los cierres abdominales a la forma del cuerpo del paciente

Tiene la posibilidad de ajustar los cierres abdominales individualmente en cuanto a la inclinación y el ancho. Para ello, afloje los cierres abdominales y vuelva a pegar éstos a la nueva posición. El terciopelo sobrante del vendaje base puede recortarse después de la adaptación con unas tijeras para tela. El velcro que sobresalga tiene que cubrirse con una tira de terciopelo para evitar daños. Existe la posibilidad de recortar completamente la tira de velcro exterior, en caso de no necesitarse (I).

Adaptación de la férula de espalda

Desenganche los extremos de los cinturones azules de la férula de espalda. Suelte el tornillo (Spinova Immo / Immo Plus). Retire la férula de espalda con las varillas de aluminio incluidas y adáptelas correctamente al paciente (II).

Adaptación de los clips laterales

Para evitar las huellas de presión en las vértebras o los arcos costales, puede mover individualmente los clips laterales en la zona del terciopelo (III).

Recomendación: Después de adaptar los cierres abdominales y los clips laterales, puede ser necesario volver a adaptar el sistema de cinturón de tracción al contorno abdominal.

Adaptación de la almohadilla abdominal (no válido para Spinova Immo)

Fije con velcro la almohadilla abdominal a la parte inferior izquierda del cierre abdominal izquierdo.

Ajuste del sistema de cinturones de tracción
Ajuste del contorno abdominal

Coloque la ortesis al paciente del modo anteriormente descrito. No cierre el cierre por enganches. Abra los topes (IV) de los 4 extremos azules del sistema de tracción hacia el símbolo del candado abierto. Ahora, deje que el paciente separe lateralmente los extremos del sistema de cinturón de tracción y, seguidamente, cierre el cierre por enganche en la posición central de la lengüeta gradual. A continuación, posicione los topes de los extremos del cinturón en «cerrado». Tense el sistema de tracción apretando simultáneamente los cuatro tornillos Torx en el sentido de las agujas del reloj. Cuente las vueltas. Como alternativa, recomendamos apretar los tornillos con una llave dinamométrica Torx con 0,25 Nm (disponible como accesorio) (V).

Pida al paciente que vuelva a abrir el cierre por enganches y separe lateralmente de los cinturones de tracción y lo vuelva a cerrar. Debe ser posible cerrar el cierre por enganches en una posición centrada, de modo que el paciente pueda seguir usando la ortesis aunque pierda o gane peso. Si no se puede alcanzar la posición central, repita el proceso de ajuste completo.

Pregunte al paciente si la ortesis está cómodamente ajustada y si tiene una estabilidad suficiente.

Ajuste terapéuticamente conveniente del sistema de cinturones de tracción

Los cinturones de tracción pueden posicionarse en una altura variable para la lordosis o deslordosis, así como para la adaptación individual. Para ello, la férula de espalda tiene 12 posiciones de enganche distintas (VI).

Recomendación: Enganche los cinturones de tracción siempre de manera simétrica en la férula de espalda.

Después de un cambio de posición de los cinturones de tracción, puede ser necesario volver a adaptar el sistema de cinturón de tracción al contorno abdominal.

Spinova Unload Plus

Adaptación / montaje

Adapte el cierre abdominal, la férula de espalda, los clips laterales, la almohadilla abdominal y el sistema de cinturón de tracción del modo anteriormente descrito.

Adaptación del marco de transición (VII)

Para adaptar el marco de transición, suéltelo del vendaje base. Para ello, retire dos tiras de velcro del marco de transición y abra las dos lengüetas de velcro del vendaje base. Puede adaptar los nervios de aluminio del marco de transición individualmente. A continuación, vuelva a colocar con el velcro el marco de transición. Posiciónelo de tal modo, que realice su función de apoyo y descarga de manera óptima, conforme a la forma del cuerpo del paciente. Las flechas en los arcos del marco y en el interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Tenga en cuenta que la Spinova Unload Plus está disponible en dos alturas.

Spinova Support Plus

Adapte el cierre abdominal, la férula de espalda, los clips laterales, la almohadilla abdominal y el sistema de cinturón de tracción del modo anteriormente descrito.

Colocación de la almohadilla lumbar (VIII)

Coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Fije la almohadilla lumbar con la punta señalando hacia abajo en el centro del vendaje. La almohadilla lumbar debería terminar a aprox. 3 cm por debajo de los omóplatos. Ahora, fije la almohadilla lumbar al cierre abdominal izquierdo. Tenga en cuenta que la Spinova Support Plus está disponible en dos alturas.

Spinova Immo Plus

Adaptación / montaje

Adapte el cierre abdominal, la férula de espalda, los clips laterales, la almohadilla abdominal y el sistema de cinturón de tracción del modo anteriormente descrito.

Herramientas necesarias

Llave Allen 2,5 mm (disponible como accesorio)

Adaptación de la cubierta
Retirada de la cubierta de la ortesis

6 Suelte el tornillo central en la zona de la férula de espalda. Pase las dos bandas de goma del vendaje base por encima de los bordes delanteros de la cubierta. Retire el vendaje base de la cubierta lumbar. En caso necesario, retire el revestimiento textil de la cubierta.

Ajuste de altura, anchura e inclinación de la cubierta

Una vez retirada la cubierta del vendaje base, suelte a mano la tuerca del centro de la cubierta, así como el tornillo superior e inferior, de manera que las mitades de la cubierta se puedan mover fácilmente entre sí. Coloque la cubierta en el tronco de tal modo, que las hendiduras de la valva para la pelvis queden directamente encima de la cresta ilíaca del paciente. Ahora, una las dos mitades de la cubierta lo máximo posible, de manera que la cubierta quede sobre la superficie de todo el tronco (IX).
A continuación, fije todos los tornillos de la cubierta. El borde superior debería terminar a unos 3 cm por debajo de los omóplatos. En caso necesario se puede acortar el borde superior para modificar la altura de la cubierta. Tenga en cuenta que la Spinova Immo Plus está disponible en dos alturas. Para colocar la cubierta en el vendaje base, proceda en orden inverso al descrito en el punto **Retirada de la cubierta**.

Recomendación: El plástico se puede cortar con unas tijeras convencionales para cuero. Asegúrese de desbarbar (alisar) el canto de corte que se forma.

Spinova Immo

Adaptación / montaje

Adapte el cierre abdominal, la férula de espalda, los clips laterales y el sistema de cinturón de tracción del modo anteriormente descrito.

Herramientas necesarias

Llave Allen 2,5 mm (disponible como accesorio)

Adaptación de la cubierta
Retirada de la cubierta de la ortesis

Retire el sistema de tracción de la férula de espalda, desenganchando los extremos azules, así como los extremos grises de los clips laterales. Retire los dos puntos de velcro de la parte trasera de la cubierta. Suelte el tornillo central en la zona de la férula de espalda y retírela de la cubierta.

Ajuste de altura, anchura e inclinación de la cubierta

Una vez retirado el sistema de cinturón de tracción, suelte a mano la tuerca del centro de la cubierta, así como el tornillo superior e inferior, de manera que las mitades de la cubierta se puedan mover fácilmente entre sí. Coloque la cubierta en el tronco de tal modo, que las hendiduras de la valva para la pelvis queden directamente encima de la cresta ilíaca del paciente. Ahora, una las dos mitades de la cubierta lo máximo posible, de manera que la cubierta quede sobre la superficie de todo el tronco (IX).
A continuación, fije todos los tornillos de la cubierta. El borde superior debería terminar a unos 3 cm por debajo de los omóplatos. En caso necesario se puede acortar el borde superior para modificar la altura de la cubierta. Para colocar el sistema de cinturón de tracción a la cubierta, proceda en orden inverso al descrito en el punto **Retirada de la cubierta**.

El ajuste del contorno en la Spinova Immo también puede realizarse desplazando la unión de la cubierta (X). Después del ajuste del contorno, puede ser necesario adaptar el sistema de cinturón de tracción.

Recomendación: El plástico se puede cortar con unas tijeras convencionales para cuero. Asegúrese de desbarbar (alisar) el canto de corte que se forma.

* Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, para la salud y accidentes) o daños materiales (daños al producto).

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes e instruir sobre su uso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

As instruções seguintes aplicam-se aos produtos
Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Observe também as instruções sobre o seu produto nas páginas seguintes.

Riscos inerentes à utilização

⚠ **Cuidado***

A sua ortótese Spinova para coluna vertebral só pode ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.

Trata-se de um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. Para garantir uma colocação perfeita da ortótese, o produto tem de ser ajustado individualmente por pessoal técnico qualificado[1]. Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. A etiqueta com informações relativas ao tamanho, fabricante, indicações de conservação e marcação CE encontra-se no lado interior da ligadura de base (no caso da Spinova Immo, no lado interior da placa lombar).

O primeiro ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado. Se pretender combinar a utilização com outros produtos, p.ex. no âmbito de um tratamento de compressão (body de compressão, meias de compressão), consulte previamente o seu médico. Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico. Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Não aperte demasiado a ortótese, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Após uma operação, a ferida deve ser regularmente controlada por um médico.

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

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Indicações de utilização

Colocação

1 Posicione a ortótese ao centro, à altura da cintura, de modo que a parte inferior das costas fique coberta. As setas gravadas nos lados interiores do fecho abdominal estão direcionadas para cima. 2 Mova agora os dedos a partir do lado até às aberturas para os dedos existentes, no fecho abdominal, e puxe-as uniformemente para o lado até atingir a estabilização pretendida. Só depois puxe os fechos para a frente. 3 Levante ligeiramente o abdómen a partir de baixo com a metade esquerda do fecho e coloque a metade direita do fecho sobre a esquerda, até conseguir engatá-las.

4 Em seguida, de ambos os lados, agarre nas extremidades do sistema de cinta de aperto; as pegas do fecho do cinturão são rebatíveis para fora. Puxe o sistema de cinta de aperto lateralmente para fora. 5 Passe o cinturão e o recetáculo pela área inferior do abdómen e engate o gancho no recetáculo do fecho do cinturão. Se necessário, pode engatar o gancho em diferentes ranhuras do recetáculo, para variar a compressão do sistema de aperto de forma individual.

Após a colocação da ortótese, certifique-se de que o material de rede não provoca dobras. Se forem visíveis dobras, aperte melhor os dois fechos abdominais da ligadura de base um sobre o outro.

Indicação: Se permanecer sentado durante longos períodos, recomendamos, para aliviar a pressão abdominal, que relaxe um pouco o fecho do cinturão.

Remoção

Desaperte o fecho do cinturão do sistema de cinta de aperto. Em seguida, agarre nas bolsas de inserção do fecho abdominal e solte a fixação. Aperte novamente o fecho abdominal após a remoção da ortótese, para evitar danos.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor

- Limitação acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com meios auxiliares colocados)

Indicações de limpeza

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

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Indicações sobre a reutilização

A ortótese para coluna vertebral Spinova foi concebida apenas para o seu tratamento. Foi ajustada às suas condições físicas. Como tal, não entregue o produto a terceiros.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com o produto não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:
- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão atualizada em: 2020-03

Spinova Unload Plus

Finalidade / Local de aplicação

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

Indicações

- Fraturas vertebrais (coluna lombar) com danos no corpo vertebral – alívio da parte traseira das vértebras
- Espondilólise / espondilolistese, grau I – II
- Deformidade lombar grave no caso de síndrome das facetas / artrose
- Lombomialgia grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Estenoses lombares do canal espinal também com paresia (conservadoras, pós-operatórias)
- Síndrome lombar grave (pseudo) radicular grave
- Estenoses foraminais

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto / sistema de cinta de aperto
D – Placa lombar
E – Fecho do cinturão
F – Clipes laterais
G – Armação de transição
H – Almofada abdominal

Instruções de montagem

O Spinova Unload Plus é fornecido montado em tamanho padrão. As varetas dorsais, a placa lombar, o fecho abdominal, a armação de transição, assim como o sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado. A armação de transição e a almofada abdominal têm de ser fixas na ligadura de base. Para remoção e colocação da armação, consulte **Indicações de limpeza**.

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão o Spinova Unload Plus com um detergente suave. Antes da lavagem, desengate a armação de transição ⑥ Ⓗ. Depois de secar, fixe novamente a armação de transição. Para isso, coloque a ortótese à sua frente com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. As setas nos estribos da armação de transição estão viradas para cima. Fixe os dois estribos da armação de transição. Para isso, desloque uma fita de velcro da frente através do olhal do estribo Ⓥⅱ. Em seguida, coloque a almofada abdominal sobre o fecho abdominal direito Ⓗ.

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Unload Plus é constituída por uma ligadura de base com varetas dorsais, uma placa lombar, um fecho abdominal, um sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão, bem como uma armação de transição e uma almofada abdominal.

Spinova Support Plus

Finalidade / Local de aplicação

A Spinova Support Plus é um produto médico. É uma ortótese para a estabilização da coluna lombar com almofada lombar anatomicamente moldada.

Indicações

- Fraturas vertebrais (coluna lombar) com danos no corpo vertebral – alívio da parte frontal das vértebras
- Espondilólise / espondilolistese, grau II
- Lombociática moderada com falhas musculares em caso de elevada protusão dos discos intervertebrais / prolapso
- Estenoses lombares do canal espinal também com paresia (conservadoras, pós-operatórias)
- Deformidade lombar moderada no caso de síndrome das facetas / artrose
- Síndrome lombar moderada (pseudo) radicular
- Degeneração grave / insuficiência muscular
- Em condições de prolapso (pós-operatório / conservador)
- Em condições de discectomia
- Em condições de espondilose / cifoplastia (um só dia / vários dias)
- Osteoporose

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto / sistema de cinta de aperto
D – Placa lombar
E – Fecho do cinturão
F – Clipes laterais
H – Almofada abdominal
I – Almofada de transição

Montagem

O Spinova Support Plus é fornecido montado em tamanho padrão. As varetas dorsais, a placa lombar, o fecho abdominal, assim como o sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado. A almofada de transição e abdominal têm de ser fixas na ligadura de base. Para remoção e colocação das almofadas, consulte **Indicações de limpeza**.

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão o Spinova Support Plus com um detergente suave. Desengate ambas as almofadas antes da lavagem Ⓘ Ⓗ.
Depois de estarem secas, fixe novamente as duas almofadas no Spinova Support Plus. Para isso, coloque a ortótese à sua frente com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Prenda a almofada lombar com a ponta virada para baixo, no centro da ligadura Ⓘ. Em seguida, coloque a almofada abdominal sobre o fecho abdominal direito Ⓗ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Support Plus é constituída por uma ligadura de base com varetas dorsais, uma placa lombar, um fecho abdominal, um sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão, assim como uma almofada de transição e uma almofada abdominal.

Spinova Immo Plus

Finalidade / Local de aplicação

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

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

1ª Fase (fase de estabilização):

A ortótese é utilizada juntamente com a barra de estabilização para proteger a coluna vertebral após uma operação ou para iniciar um tratamento não operatório.

2ª Fase (fase de mobilização):

Quando se inicia a mobilização com um processo de cura mais avançado remove-se a cápsula. A ligadura de base é reforçada pelas varetas dorsais, na área lombar e do sacro a tratar.

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

Indicações

- Fraturas vertebrais (coluna lombar) com danos elevados no corpo vertebral – alívio da parte frontal e / ou traseira das vértebras
- Tumores (metástases)
- Em condições de espondilose / cifoplastia (um só dia / vários dias)
- Síndrome lombar grave (pseudo) radicular grave
- Lombomialgia grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Estenoses lombares do canal espinal com paresia (conservadoras, pós-operativo)
- Estenoses foraminais
- Osteocondrose
- Degeneração grave / insuficiência muscular
- Deformidade lombar grave no caso de síndrome das facetas / artrose
- Condição após prolapso (conservador / pós-operatório)
- Condição após discectomia
- Espondilólise / espondilolistese, grau I – III

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto / sistema de cinta de aperto
D – Placa lombar
E – Fecho do cinturão
F – Clipes laterais
H – Almofada abdominal
J – Cápsula com revestimento em tecido

Instruções de montagem

O Spinova Immo Plus é fornecido montado em tamanho padrão. A cápsula, as varetas do fecho abdominal, assim como as cintas de aperto têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado. A almofada abdominal deve ser engatada na ligadura de base.

⑥ Para remoção do revestimento têxtil, passe as duas faixas de borracha na ligadura de base sobre os rebordos dianteiros da cápsula. Em seguida, remova o revestimento têxtil. Para remover a cápsula da ortótese, solte o parafuso intermédio na área da placa lombar. Retire a cápsula da ligadura de base. Em seguida, pode usar a ligadura de base sem a cápsula.

Indicações de limpeza

O revestimento têxtil da cápsula pode ser lavado a 40 graus na máquina. Limpe a cápsula com um pano macio e um detergente suave. Se usar o Spinova Immo Plus sem cápsula (fase de mobilização), a ortótese pode ser lavada à mão, se necessário. Em seguida, deixe a ortótese secar ao ar.

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Immo Plus é constituída por uma ligadura de base com varetas dorsais, uma placa lombar, um fecho abdominal, um sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão, assim como uma cápsula e uma almofada abdominal.

Spinova Immo

Finalidade / Local de aplicação

A Spinova Immo é um produto médico. É uma ortótese para a imobilização da coluna lombar.

Indicações

- Imobilização da coluna lombar (pré-operatório, pós-operatório, pós-traumático, doenças inflamatórias)
- Tratamento de fraturas conservador de fraturas simples e estáveis

Componentes

B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto / sistema de cinta de aperto
D – Placa lombar
E – Fecho do cinturão
F – Clipes laterais
K – Ligação da cápsula
L – Cápsula

Instruções de montagem

O Spinova Immo é fornecido montado em tamanho padrão. A cápsula, as varetas, o fecho abdominal, assim como as cintas de aperto, têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado.

Indicações de limpeza

Limpe a cápsula com um pano e detergentes suaves. Em seguida, deixe a ortótese secar ao ar.

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Immo é composta por um sistema de cápsula, um fecho abdominal, uma ligação de cápsula, uma placa lombar e um sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão.

Pessoal técnico[1]

As instruções seguintes aplicam-se aos produtos

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Observe também as instruções sobre o respetivo produto nas páginas seguintes.

Indicações gerais

Os produtos Spinova são pré-ajustados de acordo com as dimensões mas podem, se necessário, ser adaptados individualmente às áreas de aplicação (indicações) e estrutura corporal (anatomia). Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que a ortótese está colocada de forma ideal de acordo com o caso em questão. Pratique a colocação correta com o paciente (❶ – ❺). Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto. A ortótese para coluna vertebral Spinova foi concebida para o tratamento de apenas um paciente.

Assegure um assentamento sem dobras da ortótese (apenas aplicável ao Spinova Immo). Se houver dobras, peça ao paciente para colocar novamente a ortótese; as duas metades do fecho abdominal devem ser fixadas uma sobre a outra. Outra possibilidade de reduzir a formação de dobras é a adaptação dos fechos abdominais à forma do corpo do paciente.

Ajuste individual da ortótese

Ferramentas necessárias

Recomenda-se o uso de tesoura, chave Torx TX 40 / chave de binário 0,25 Nm (disponível como acessório)

Ajuste dos fechos abdominais à forma do corpo do paciente

Tem a possibilidade de ajustar individualmente os fechos abdominais em ângulo e largura. Para isso, desaperte os fechos abdominais e prenda-os numa nova posição. Pode cortar o veludo excedente na ligadura de base com uma tesoura após o ajuste. O velcro excedente tem de ser coberto com uma fita de veludo para evitar danos. Em geral existe a possibilidade de cortar totalmente a fita de velcro exterior se não for necessária (I).

Ajuste à placa lombar

Desengate as extremidades da cinta azuis da placa lombar. Solte o parafuso (Spinova Immo / Immo Plus). Retire a placa lombar com as varetas de alumínio e molde-as ao paciente de acordo com as indicações (II).

Ajuste dos clipes laterais

Para reduzir os pontos de pressão na espinha ou arqueamento nas costelas, pode ajustar individualmente os clipes laterais na área do veludo (III).

Indicação: Após o ajuste dos fechos abdominais e dos clipes laterais, pode ser necessário ajustar novamente o sistema de cinta de aperto ao perímetro do abdómen.

Ajuste da almofada abdominal (não aplicável ao Spinova Immo)

Fixe a almofada abdominal à parte inferior esquerda do fecho abdominal esquerdo.

Ajuste do sistema de cinta de aperto
Ajuste do perímetro do abdómen

Coloque a ortótese no paciente conforme descrito em cima. Não feche o fecho do cinturão. Abra agora os bloqueios (IV) das 4 extremidades azuis do sistema de aperto no sentido do símbolo de cadeado aberto.
Peça ao paciente para puxar as extremidades do sistema de cinta de aperto para fora e, em seguida, feche o fecho do cinturão na posição central do recetáculo. Em seguida, coloque os bloqueios das extremidades da cinta na posição «fechado». Tensione o sistema de aperto puxando os quatro parafusos Torx uniformemente no sentido dos ponteiros do relógio. Conte as rotações.
Alternativamente, recomendamos que aperte os parafusos com uma chave de binário Torx com 0,25 Nm (disponível como acessório) (V).

Peça ao paciente para abrir novamente o fecho do cinturão e puxar a cintas de aperto para os lados, afastando-as, e para voltar a apertar. O fecho do cinturão deve ser fechado numa posição intermédia, para que o paciente possa continuar a usar a ortótese em caso de aumentou ou perda de peso. Caso a posição central não possa ser ajustada, repita todo o processo de ajuste.

Pergunte ao paciente se sente uma estabilidade suficiente e um assentamento confortável da ortótese.

Ajuste do sistema de cinta de aperto de acordo com a terapia

As cintas de aperto podem ser ajustadas em altura para lordose ou deslordose ou para um ajuste individual. Para isso, a placa lombar dispõe de 12 diferentes posições de engate (VI).

Indicação: Engate a cinta de aperto sempre simetricamente na placa lombar.

Após alteração da posição da cinta de aperto, pode ser necessário ajustar novamente o sistema de cinta de aperto ao perímetro do abdómen.

Spinova Unload Plus

Ajuste / montagem

Ajuste o fecho abdominal, a placa lombar, os clipes laterais, a almofada abdominal e o sistema de cinta de aperto conforme descrito em cima.

Ajuste da armação de transição (VII)

Para ajustar a armação de transição, solte-a da ligadura de base. Para isso, remova as duas fitas de velcro da armação de transição e abra as duas fitas de velcro na ligadura de base. Pode moldar individualmente as hastes de alumínio da armação de transição. Prenda novamente a armação de transição. Posicione-a de forma a que a sua função de deslordose atue de forma adequada à forma do corpo do paciente. As setas nos suportes da armação e nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Lembre-se de que o Spinova Unload Plus está disponível em duas alturas.

Spinova Support Plus

Ajuste o fecho abdominal, a placa lombar, os clipes laterais, a almofada abdominal e o sistema de cinta de aperto conforme descrito em cima.

Posicionar a almofada lombar (VIII)

Posicione a ortótese com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Prenda a almofada lombar com a ponta virada para baixo, no centro da ligadura. A almofada lombar deve terminar a aprox. 3 cm por baixo das omoplatas. Em seguida, coloque a almofada abdominal no fecho abdominal esquerdo. Lembre-se de que o Spinova Support Plus está disponível em duas alturas.

Spinova Immo Plus

Ajuste / montagem

Ajuste o fecho abdominal, a placa lombar, os clipes laterais, a almofada abdominal e o sistema de cinta de aperto conforme descrito em cima.

Ferramentas necessárias

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

Ajuste da cápsula
Remover a cápsula da ortótese

(6) Solte o parafuso intermédio na área da placa lombar. Passe as duas faixas de borracha na ligadura de base por cima dos rebordos dianteiros da cápsula. Retire a ligadura de base da cápsula lombar. Se necessário, retire o revestimento têxtil da cápsula.

Ajuste de altura, largura e ângulo da cápsula

Após remoção da cápsula da ligadura de base, solte manualmente a porca no meio da cápsula assim como o parafuso superior e inferior, para que as metades da cápsula possam ser deslocadas facilmente uma contra a outra. Posicione a cápsula no tronco de forma a que os apoios da cinta de apoio fiquem posicionados diretamente por cima da crista ilíaca do paciente. Agora aproxime as duas metades de cápsula uma da outra de forma a que a cápsula pouse de forma plana na totalidade do tronco (IX).
Em seguida, fixe todos os parafusos da cápsula. O rebordo superior deve terminar aprox. 3 cm abaixo das omoplatas. Se necessário, o rebordo superior pode ser encurtado para se alterar a altura da cápsula. Lembre-se de que o Spinova Immo Plus está disponível em duas alturas. Para colocar a cápsula na ligadura de base, proceda pela ordem inversa, conforme descrito no ponto **Remover a cápsula**.

Indicação: O plástico pode ser cortado com uma tesoura de couro disponível no mercado. Lembre-se de rebarbar os cantos de corte que sejam formados.

Spinova Immo

Ajuste / montagem

Ajuste o fecho abdominal, a placa lombar, os clipes laterais o sistema de cinta de aperto conforme descrito em cima.

Ferramentas necessárias

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

Ajuste da cápsula
Remover a cápsula da ortótese

Retire o sistema de aperto da placa lombar desengatando as extremidades azuis e as extremidades cinzentas dos clipes laterais. Retire os dois pontos de fixação na parte traseira da cápsula. Solte o parafuso intermédio na área da placa lombar e retire-o da cápsula.

Ajuste de altura, largura e ângulo da cápsula

Após remover o sistema de cinta de aperto, desaperte manualmente a porca no centro da cápsula assim como o parafuso inferior e superior, para que as metades da cápsula possam ser deslocadas uma contra a outra facilmente. Posicione a cápsula no tronco de forma a que os apoios da cinta de apoio fiquem posicionados diretamente por cima da crista ilíaca do paciente. Agora aproxime as duas metades de cápsula uma da outra de forma a que a cápsula pouse de forma plana na totalidade do tronco (IX). Em seguida, fixe todos os parafusos da cápsula. O rebordo superior deve terminar aprox. 3 cm abaixo das omoplatas. Se necessário, o rebordo superior pode ser encurtado para se alterar a altura da cápsula. Para colocar o sistema de cinta de aperto na cápsula, proceda pela ordem inversa, conforme descrito no ponto **Remover a cápsula**.

O ajuste de perímetro pode ser efetuado no Spinova Immo também através da deslocação ligação da cápsula (X). Após o ajuste de perímetro, pode ser necessário ajustar o sistema de cinta de aperto.

Indicação: O plástico pode ser cortado com uma tesoura de couro disponível no mercado. Lembre-se de rebarbar os cantos de corte que sejam formados.

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

[1] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Följande anvisningar avser produkterna

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Beakta även de specifika anvisningarna för den enskilda produkten på följande sidor.

Användningsrisker

⚠ **Observera***

Din Spinova ryggradsortos ska användas endast enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och de här angivna användningsområdena (se rubriken Ändamålsbestämning / användningsområde). Ortosen är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. För att säkerställa att ortosen sitter optimalt bör produkten provas ut individuellt av utbildad fackpersonal[1]. Beakta skötselanvisningarna på den isydda etiketten. Den isydda etiketten med information om storlek, tillverkare, skötselanvisningar och CE-märkning sitter på insidan av det inre stödförbandet (och hos Spinova Immo på insidan av ryggkassetten).

Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar bör ske av utbildad fackpersonal. Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar olika produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsbody, lymfkompressionsstrumpor). Om besvären tilltar eller du noterar ovanliga förändringar, kontakta omgående din läkare. Produktgarantin gäller inte vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning. Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner. Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast ortosen för hårt eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Låt en läkare kontrollera såret regelbundet efter en operation.

Observera: Utsätt aldrig produkten för direkt hetta (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka ortosens funktion negativt.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av bandaget om du känner av allergiska reaktioner.

Användningsinformation

Påtagning

(1) Placera ortosen centrerad i höjd med midjan så att ortosen täcker nedre ryggen. Då pekar de inpräglade pilarna på insidan av magknäppningen uppåt. (2) För nu in fingrarna från sidan i de för detta ändamål avsedda fingerfickorna på magknäppningen och dra fickorna med jämn kraft åt sidorna. Dra först därefter knäppningarna framåt. (3) Lyft upp magen lätt underifrån med den vänstra halvan av knäppningen och placera den högra halvan av knäppningen så långt över den vänstra att den går att trycka fast.

(4) Ta nu tag i ändarna av dragremsystemet på båda sidorna; reglerspännets greppöglor kan vikas ut. Dra isär dragremsystemet åt sidorna. (5) För ihop spännet och stegen vid den nedre delen av magen och häkta fast haken i reglerspännets stege. Allt efter behov kan haken häktas fast i olika stegpinnar för att variera dragsystemets kompression individuellt.

Se vid påtagningen till att ortosens nätmaterial inte bildar några veck. Om det syns några veck, dra det inre stödförbandets båda magknäppningarna en längre bit över varandra och tryck fast dem.

Observera: För att lätta på magtrycket efter en lång stunds sittande rekommenderar vi att lossa reglerspännet en aning.

Avtagning

Öppna dragremsystemets reglerspänne. Ta därefter tag i magknäppningens inskjutningsfickor och lossa kardborreknäppningen. Stäng magknäppningen igen när du har tagit av ortosen – detta för att undvika skador.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande kliniska symtom ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Kraftigare begränsning av hjärtats och lungornas kapacitet (risk för ökat blodtryck vid användning av hjälpmedlet och kraftigare fysisk ansträngning)

Rengöringsanvisningar

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

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

Din Spinova ryggradsortos är avsedd att användas endast av dig personligen. Ortosen har justerats individuellt för dig. Överlåt därför inte produkten till någon annan.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av produkt inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2020-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Unload Plus

Ändamålsbestämning / användningsområde

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

Indikationer

- Kotfrakturer (i ländryggraden) med skador på kotkroppen – avlastning av kotans bakkant
- Spondylolys / spondylolistes grad I – II
- Svåraste formen av lumbala deformiteter vid facettsyndrom / artros
- Svåraste formen av lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Lumbala spinalkanalstenoser, även med pares (konservativt, postoperativt)
- Svåraste formen av (pseudo-)radikulärt lumbalsyndrom
- Foraminal stenos

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar / dragremsystem
D – Ryggkassett
E – Reglerspänne
F – Sidoclips
G – Överbryggningsram
H – Magpelott

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

Spinova Unload Plus levereras monterad i standardstorlekar. Korsettstavarna, ryggkassetten, magknäppningen, överbryggningsramen och dragremsystemet med reglerspännet bör ställas in individuellt av utbildad fackpersonal. Överbryggningsramen och magpelotten ska sättas fast på det inre stödförbandet.
För borttagning och fastsättning av ramen, se rubriken **Rengöringsanvisningar**.

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan din Spinova Unload Plus tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Ta loss överbryggningsramen och magpelotten G H före tvätt. Sätt åter fast överbryggningsramen efter att ortosen har torkat. Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt. Pilarna på överbryggningsramens byglar pekar uppåt. Sätt fast överbryggningsramens båda byglar. För ett kardborreband framifrån igenom respektive bygels ögla VII. Tryck nu fast magpelotten på den högra magknäppningen H.

Tekniska data / parametrar

Spinova Unload Plus består av ett inre stödförband med korsettstavar, en ryggkassett, en magknäppning, ett remsystem med reglerspänne samt en överbryggningsram och en magpelott.

Spinova Support Plus

Ändamålsbestämning / användningsområde

Spinova Support Plus är en medicinsk produkt. Det är en ortos för stabilisering av ländryggraden med anatomiskt formad ryggpelott.

Indikationer

- Kotfrakturer (i ländryggraden) med skador på kotkroppen – avlastning av kotans framkant
- Spondylolys / spondylolistes grad II
- Medelsvår lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Lumbala spinalkanalstenoser, även med pares (konservativt, postoperativt)
- Medelsvåra lumbala deformiteter vid facettsyndrom / artros
- Medelsvårt (pseudo)radikulärt lumbalsyndrom
- Svår degeneration / muskulär insufficiens
- Tillstånd efter prolaps (postoperativt / konservativt)
- Tillstånd efter diskektomi
- Tillstånd efter spondylodes / kyfoplastik (två sammanväxta kotor / fler sammanväxta kotor)
- Osteoporos

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar / dragremsystem
D – Ryggkassett
E – Reglerspänne
F – Sidoclips
H – Magpelott
I – Överbryggningspelott

Ihopbyggnad och montering

Spinova Support Plus levereras monterad i standardstorlekar. Korsettstavarna, ryggkassetten, magknäppningen samt dragremsystemet med reglerspännet bör ställas in individuellt av utbildad fackpersonal. Överbryggningspelotten och magpelotten ska tryckas fast på det inre stödförbandet. För borttagning och fastsättning av pelotterna, se rubriken **Rengöringsanvisningar**.

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan din Spinova Support Plus tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Ta loss de båda pelotterna före tvätt I H. Sätt åter fast de båda pelotterna i Spinova Support Plus efter att ortosen har torkat. Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt. Tryck fast ryggpelotten mitt på det inre stödförbandet så att pelottens spets pekar nedåt I. Tryck nu fast magpelotten på den högra magknäppningen H.

Tekniska data / parametrar

Spinova Support Plus består av ett inre stödförband med korsettstavar, en ryggkassett, en magknäppning, ett dragremsystem med reglerspänne samt en överbryggningspelott och en magpelott.

Spinova Immo Plus

Ändamålsbestämning / användningsområde

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

Ortosens speciella konstruktion möjliggör en riktad behandling enligt ett individuellt anpassat nivåschema.

Nivå 1 (stabiliseringsfas):

För fixering av ryggraden efter en operation eller för att påbörja en icke operativ behandling används ortosen ihop med ett skal.

Nivå 2 (mobiliseringsfas):

Vid påbörjad mobilisering med framskriden läkningsprocess avlägsnas skalet. Det inre stödförbandet är förstärkt med korsettstavar i länd- / korsbensområdet som ska behandlas.

Rådfråga läkaren i vilket skede som skalet ska läggas bort.

Indikationer

- Kotfrakturer (i ländryggraden) med betydande skador på kotkroppen – avlastning av kotans fram- och / eller bakkant
- Tumörer (metastaser)
- Tillstånd efter spondylodes / kyfoplastik (två sammanväxta kotor / fler sammanväxta kotor)
- Svåraste formen av (pseudo-)radikulärt lumbalsyndrom
- Svåraste formen av lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Lumbala spinalkanalstenoser med pares (konservativt, postoperativt)
- Foraminal stenos
- Osteokondros
- Svår degeneration / muskulär insufficiens
- Svåra lumbala deformiteter vid facettsyndrom / artros
- Tillstånd efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tillstånd efter diskektomi
- Spondylolys / spondylolistes grad I – III

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar / dragremsystem
D – Ryggkassett
E – Reglerspänne
F – Sidoclips
H – Magpelott
J – Skal med textilöverdrag

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

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

J För att ta loss det textila överdraget, stryk de båda gummibanden på det inre stödförbandet över de främre kanterna på skalet. Dra därefter bort det textila överdraget. För att ta bort skalet från ortosen ska den mellanliggande skruven lossas i området kring ryggkassetten. Lyft av skalet från det inre stödförbandet. Därefter kan du använda det inre stödförbandet utan skal.

Rengöringsanvisningar

Skalets textilöverdrag kan tvättas i 40 grader i maskin. Torka av skalet med en mjuk duk och ett milt rengöringsmedel. Vid användning av Spinova Immo Plus utan skal (mobiliseringsfasen) kan ortosen, vid behov, tvättas för hand. Låt ortosen därefter lufttorka.

Tekniska data / parametrar

Spinova Immo Plus består av ett inre stödförband med korsettstavar, en ryggkassett, en magknäppning, ett dragremsystem med reglerspänne samt ett skal och en magpelott.

Spinova Immo

Ändamålsbestämning / användningsområde

Spinova Immo är en medicinsk produkt. Det är en ortos för immobilisering av ländryggen.

Indikationer

- Fixering av ländryggraden (preoperativt, postoperativt, posttraumatiskt, inflammatoriska sjukdomar)
- Konservativ frakturbehandling av enkla och stabila frakturer

Delar

B – Magknäppning med fingerficka
C – Dragremmar / dragremsystem
D – Ryggkassett
E – Reglerspänne
F – Sidoclips
K – Skalförbindning
L – Skal

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

Spinova Immo levereras monterad i standardstorlekar. Skalet, stavarna, magknäppningen samt dragremmarna bör ställas in individuellt av utbildad fackpersonal.

Rengöringsanvisningar

Torka av skalet med en mjuk duk och ett milt rengöringsmedel. Låt ortosen därefter lufttorka.

Tekniska data / parametrar

Spinova Immo består av ett skalsystem, en magknäppning, ett skalförband, en ryggkassett och ett dragremsystem med reglerspänne.

Fackpersonal1

Följande anvisningar avser produkterna

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Beakta även de specifika anvisningarna för den enskilda produkten på följande sidor.

Allmänna anvisningar

Spinova-produkterna är förinställda enligt respektive storlek men kan vid behov anpassas individuellt efter användningsområde (indikationer) och kroppsform (anatomi). Kontrollera efter det första behandlingstillfället att ortosen sitter optimalt och har tillpassats individuellt. Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten (1 – 5). Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras och produktansvaret bortfaller. Spinova-ryggradsortosen är avsedd att användas endast av en enskild patient.

Se till att ortosen sitter utan att bilda veck (avser endast Spinova Immo). Om det bildas veck, be patienten att ta på sig ortosen på nytt och då bör de båda magknäppningarna dras en längre bit över varandra och därefter tryckas fast. En annan möjlighet att undvika veck kan vara att ställa in magknäppningarna efter patientens kroppsform.

Individuell inställning av ortosen

Nödvändiga verktyg

Sax, torxnyckel TX 40 / vridmomentnyckel 0,25 Nm rekommenderas (finns som tillbehör)

Anpassning av magknäppningarna till patientens kroppsform

Möjlighet finns att beställa magknäppningarna i individuella vinklar och bredder. Lossa magknäppningarna och tryck fast dem på ett annat ställe. Överskjutande velourmaterial på det inre stödförbandet kan efter justeringen klippas bort med en textilsax. Överskjutande kardborreband måste täckas med en velourremsa för att undvika skador. I princip kan den yttre kardborreremsan klippas bort i sin helhet om den inte behövs I.

Anpassning av ryggkassetten

Häkta loss de blåa remändarna från ryggkassetten. Lossa skruven (Spinova Immo / Immo Plus). Lyft av ryggkassetten med de däri sittande aluminiumstavarna och forma dessa efter patienten enligt indikationen II.

Anpassning av sidoclipsen

För att undvika lokala tryckpunkter på utskott eller revbensbågar kan sidoclipsen flyttas individuellt inom området med veloursmaterialet III.

Observera: Efter att magknäppningarna och sidoclipsen har justerats kan det krävas att dragremsystemet åter behöver ställas in efter höftmåttet.

Anpassning av magpelottten (avser endast Spinova Immo)

Tryck fast magpelotten på vänster undersida av vänster magknäppning.

Inställning av dragremsystemet
Inställning av höftmåttet

Ta på patienten ortosen enligt beskrivningen ovan. Stäng inte reglerspännet. Öppna nu spärrarna IV på de 4 blåa ändarna av dragremsystemet så att låssymbolen hamnar i läget »öppet» 🔓. Låt nu patienten dra isär dragremsystemets ändar åt sidorna och därefter stänga reglerspännet i ett mellanläge på stegen. Ställ därefter spärrarna på remändarna i läget »stängd» 🔒. Spänn dragsystemet genom att dra åt alla fyra torxskruvar medurs lika mycket. Räkna antalet varv. Alternativt rekommenderar vi att dra åt skruvarna med 0,25 Nm med hjälp av en torxvridmomentnyckel (finns som tillbehör) V.

Be patienten att öppna reglerspännet ännu en gång och dra isär dragremmarna åt sidorna och därefter åter stänga det. Reglerspännet bör då kunna stängas i en mellanposition så att patienten vid viktökning eller -minskning fortsatt kan använda ortosen enligt gjorda inställningar. Om det inte går att ställa in mellanpositionen, upprepa hela inställningsåtgärden.

Fråga patienten om ortosen ger tillräcklig stadga och om den sitter bekvämt.

Behandlingsmässig inställning av dragremsystemet

Dragremmarna kan positioneras för att uppnå lordosering eller för att undvika densamma. Likaså kan dragremmarna positioneras varierbart i höjdled för individuell tillpassning. För dessa ändamål har ryggkassetten 12 olika fasthäktningspositioner VI.

Observera: Häkta alltid fast dragremmarna symmetriskt i ryggkassetten.

Efter att dragremmarnas position har ändrats kan det krävas på nytt att justera dragremsystemet till höftmåttet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Unload Plus

Anpassning / montering

Ställ in magknäppningen, ryggkassetten, sidoclipsen, magpelotten och dragremsystemet enligt beskrivningen ovan.

Anpassning av överbryggningsramen VII

För att kunna ställa in överbryggningsramen ska den lossas från det inre stödförbandet. Dra loss de båda kardborreremsorna från överbryggningsramen och öppna de båda kardborreflikarna på det inre stödförbandet. Det går att forma överbryggningsramens aluminiumstavar individuellt. Sätt därefter tillbaka överbryggningsramen. Positionera överbryggningsramen efter patientens kroppsform på sådant sätt att funktionen som motverkar lordosering verkar optimalt. Pilarna på ramens byglar och på insidan av magknäppningarna pekar då uppåt. Observera att Spinova Unload Plus finns i två höjder.

Spinova Support Plus

Ställ in magknäppningen, ryggkassetten, sidoclipsen, magpelotten och dragremsystemet enligt beskrivningen ovan.

Positionering av ryggpelotten VIII

Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt. Sätt fast ryggpelotten i stödförbandets mitt så att spetsen pekar nedåt. Ryggpelotten bör sluta ca 3 cm under skulderbladen. Tryck nu fast magpelotten på den vänstra magknäppningen. Observera att Spinova Support Plus finns i två höjder.

Spinova Immo Plus

Anpassning / montering

Ställ in magknäppningen, ryggkassetten, sidoclipsen, magpelotten och dragremsystemet enligt beskrivningen ovan.

Nödvändiga verktyg

Sexkantnyckel 2,5 mm (finns som tillbehör)

Anpassning av skalet

Avtagning av skalet från ortosen

Ⓐ Lossa den mellanliggande skruven i området kring ryggkassetten. Stryk de båda gummibanden på det inre stödförbandet över de främre kanterna på skalet. Lyft av det inre stödförbandet från ryggskalet. Dra i förekommande fall av överdraget från skalet.

Höjd-, bredd- och vinkelinställning av skalet

Efter att skalet har lyfts bort från det inre stödförbandet, lossa för hand muttern i skalets mitt liksom den övre och undre skruven så att skalhalvorna löper lätt och kan förskjutas mot varandra. Positionera skalet på bålen på sådant sätt att bäckenselens fördjupningar hamnar direkt ovanför patientens höftkammar. Skjut nu de båda skalhalvorna så långt in i varandra att skalet ligger dikt an mot hela bålen Ⓧ. Dra därefter åt alla skruvar i skalet. Den övre kanten bör sluta ungefär 3 cm under skulderbladen. Vid behov kan den övre kanten kapas för att ändra skalets höjd. Observera att Spinova Immo Plus finns i två höjder. För fastsättning av skalet på det inre stödförbandet: gå tillväga i omvänd ordningsföljd jämfört med beskrivningen under punkt **Avtagning av skalet**.

Observera: Det går att klippa i plasten med en vanlig lädersax. Se till att avgrada den uppkomna klippkanten.

Spinova Immo

Anpassnig / montering

Ställ in magknäppningen, ryggkassetten, sidoclipsen och dragremsystemet enligt beskrivningen ovan.

Nödvändiga verktyg

Sexkantnyckel 2,5 mm (finns som tillbehör)

Anpassning av skalet

Avtagning av skalet från ortosen

Ta loss dragsystemet ur ryggkassetten genom att häkta ut de blåa och gråa ändarna ur sidoclipsen. Dra loss de båda fästpunkterna på skalets ryggsida. Lossa den mellanliggande skruven i området kring ryggkassetten och lyft av den från skalet.

Höjd-, bredd- och vinkelinställning av skalet

Efter att dragremsystemet har lyfts bort, lossa för hand muttern i skalets mitt liksom den övre och undre skruven så att skalhalvorna löper lätt och kan förskjutas mot varandra. Positionera skalet på bålen på sådant sätt att bäckenselens fördjupningar hamnar direkt ovanför patientens höftkammar. Skjut nu de båda skalhalvorna så långt in i varandra att skalet ligger dikt an mot hela bålen Ⓧ. Dra därefter åt alla skruvar i skalet. Den övre kanten bör sluta ungefär 3 cm under skulderbladen. Vid behov kan den övre kanten kapas för att ändra skalets höjd. För fastsättning av dragremsystemet på skalet: gå tillväga i omvänd ordningsföljd jämfört med beskrivningen under punkt **Avtagning av skalet**.

Omfångsinställning kan hos Spinova Immo även ske genom att förskjuta skalförbindningen Ⓧ. Efter utförd omfångsjustering kan det krävas en anpassning av dragremsystemet.

Observera: Det går att klippa i plasten med en vanlig lädersax. Se till att avgrada den uppkomna klippkanten.

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) resp. sakskador (skador på produkten).

[1] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att ställa in ortoser / aktivstöd och instruera om deras användning.

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Følgende merknader gjelder for produktene

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Vær også oppmerksom på spesielle instrukser til produktet på følgende sider.

Risiko ved anvendelse

⚠ **OBS***

Spinova ryggsøyleortose skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene (produktets hensikt / plassering). Det er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. For å garantere optimal plassering av ortosen, må produktet tilpasses individuelt av opplært fagpersonale[1]. Vær oppmerksom på vaskeanvisningen på merkelappen. Etiketten med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke finner du på innsiden av basisstøtten (ved Spinova Immo på innsiden av ryggstøtten).

Første tilpasning og forklaring av produktet skal utføres av opplært fagpersonale. I kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved kompresjonsbehandling (kompresjonsdrakt, lymfekompresjonsstrømpe), rådfører du deg først med en lege. Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege. Ved feilaktig bruk eller bruk til et formål annet enn det som er angitt, ugyldiggjøres produktgarantien. Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Bivirkninger som kan påvirke hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes. Ikke fest ortosen for stramt. Dette kan føre til lokale trykkmerker. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver innsnevres. Etter en operasjon skal såret regelmessig sjekkes av lege.

Merk: Ikke utsett produktet for direkte varme (f. eks. ovn, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Dette kan skade materialet. Det kan redusere ortosens effektivitet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Anvisninger for bruk

Påføring

❶ Plasser ortosen sentrert på midjen, slik at nedre del av ryggen dekkes. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. ❷ Skyv fingrene fra siden og inn i fingerlommene på midjefestet, og trekk dem jevnt til siden. Etter dette trekker du festene forover. ❸ Løft magen litt opp nedenfra med den venstre festehalvdelen og legg den høyre festehalvdelen så langt over den venstre at du kan feste den på borrelåsen.

❹ Ta tak i begge endene til strammebeltesystemet. Håndtakene til lukket kan foldes ut. Trekk strammebeltesystemet sideveis fra hverandre.

❺ Fest sammen spenne og leider i nedre del av magen og heng kroken i leideren på spennen. Ved behov kan du feste kroken i ulike trinn på leideren for å variere kompresjonen på strammesystemet.

Når du påfører ortosen må du passe på at nettingmaterialet ikke lager noen rynker. Hvis det oppstår noen synlige rynker, fester du begge midjefestene til basisstøtten videre oppå hverandre.

Merk: Ved lengre perioder med sitting anbefales det å løsne opp lukket litt, for å ikke overbelaste trykket på magen.

Ta av

Løsne spennen til strammebeltesystemet. Deretter griper du tak i lommene til midjefestet og løsner borrelåsen. Lukk midjefestet igjen etter du har tatt av ortosen, for å unngå eventuelle skader.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhets-reaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt ved arr med hevelse, rødhet og over-oppheting
- Økt begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for forhøyet blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og økt fysisk prestasjon)

Anvisninger for rengjøring

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

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig bruk og pleie er produktet så å si vedlikeholdsfritt.

Anvisninger for gjenbruk

Spinova ryggsøyleortose er kun beregnet for din behandling. Den ble personlig tilpasset deg. Derfor må produktet ikke gis videre til en annen.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av utstyr ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallshåndtering

Du kan avhende produktet i samsvar med lokale lover og regler.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2020-03

Spinova Unload Plus

Produktets hensikt / bruksområde

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

Indikasjoner

- Virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel – avlastning av virvelens bakkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – II
- Meget alvorlig deformitet ved fasettsyndrom / artrose
- Meget alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt etter betydelig skiveprotrusjon / prolaps
- Lumbale spinalkanalstenoser med pareser (konservativ, postoperativ)
- Meget alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Foraminal stenose

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte / strammebeltesystem
D – Ryggstøtte
E – Spenne
F – Sideklemmer
G – Broramme
H – Magepelotte

Sammensettings- og monteringsanvisning

Spinova Unload Plus leveres ferdigmontert i standardstørrelser. Korsettpinnene, ryggstøtten, midjefestet, brorammen samt strammebeltesystemet med spenne må tilpasses individuelt av opplært fagpersonale. Broramme og magepelotte må festes i basisstøtten. Se **anvisninger for rengjøring** for hvordan du fjerner og fester rammen.

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du rengjøre Spinova Unload Plus for hånd med et mildt vaskemiddel. Før rengjøring fjerner du brorammen og magepelotten Ⓖ Ⓗ.
Etter den er tørket, fester du brorammen igjen. For å gjøre dette, legger du ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. Pilene på brorammens bøyle peker oppover. Fest begge bøylene til brorammen. For å gjøre dette, skyver du én av festestripene forfra og gjennom hempen på bøylen VII. Så legger du magepelotten på det høyre midjefestet Ⓗ.

Tekniske data / parametre

Spinova Unload Plus består av en basisstøtte med korsettspiler, en ryggstøtte, et midjefeste, et strammesystem med spenne samt en broramme og mage-pelotte.

Spinova Support Plus

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Support Plus er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for stabilisering av lendevirvelsøylen med anatomisk formet rygg-pelotte.

Indikasjoner

- Virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel – avlastning av virvelens forkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad II
- Middels alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt ved betydelig skiveprotrusjon / prolaps
- Lumbale spinalkanalstenoser med pareser (konservativ, postoperativ)
- Middels alvorlig deformitet ved fasettsyndrom / artrose
- Middels alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Alvorlig degenerasjon / muskulær insuffisiens
- Tilstand ved prolaps (postoperativ / konservativ)
- Tilstand ved diskektomi
- Tilstand ved spondylodese / kyfoplastikk (én / flere dagers)
- Osteoporose

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte / strammebeltesystem
D – Ryggstøtte
E – Spenne
F – Sideklemmer
H – Magepelotte
I – Bropelotte

Sammensetting og montering

Spinova Support Plus leveres ferdigmontert i standardstørrelser. Korsettpinnene, ryggstøtten, midjefestet samt strammebeltesystemet med spenne må tilpasses individuelt av opplært fagpersonale. Bropelotte og magepelotte må festes i basisstøtten. Se **anvisninger for rengjøring** for hvordan du fjerner og fester pelottene.

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du rengjøre Spinova Support Plus for hånd med et mildt vaskemiddel. Før vask åpnes borrelåsene og begge pelottene fjernes I H.
Når de er tørre, settes begge pelottene inn i Spinova Support Plus igjen og festes med borrelåsene. For å gjøre dette, legger du ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. Ryggpelotten settes inn i midten av støtten med spissen pekende nedover, og festes med borrelåsen I. Så legger du magepelotten på det høyre midjefestet H.

Tekniske data / parametre

Spinova Support Plus består av en basisstøtte med korsettspiler, en ryggstøtte, et midjefeste, et strammesystem med spenne samt en bro-pelotte og en mage-pelotte.

Spinova Immo Plus

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Immo Plus er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for immobilisering av lendevirvelsøylen med mobiliseringsfunksjon ved hjelp av et avtakbart skall.

Den spesielle konstruksjonen tillater en styrt terapi i henhold til et individuelt tilpasset skjema med ulike trinn.

1. trinn (stabiliseringsfase):

For å sikre ryggsøylen etter en operasjon, eller ved begynnelsen av en ikke operativ behandling, brukes ortosen sammen med et skall.

2. trinn (mobiliseringsfase):

Ved begynnende mobilisering med fremskredet tilheling blir skallet fjernet. Basisstøtten er avstivet med korsettpinner i det lende- / korsbenområdet som skal behandles.

Spør legen din om tidspunktet for når skallet skal fjernes.

Indikasjoner

- Virvelfrakturer (LWS) med alvorlig skade på ryggvirvel – avlastning av virvelens forkant og / eller bakkant
- Tumorer (metastaser)
- Tilstand ved Spondylodese / kyfoplastikk (én / flere dagers)
- Meget alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Meget alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt etter betydelig skiveprotrusjon / prolaps
- Lumbale spinalkanalstenoser med pareser (konservativ, postoperativ)
- Foraminal stenose
- Osteokondrose
- Alvorlig degenerasjon / muskulær insuffisiens
- Alvorlig deformitet ved fasettsyndrom / artrose
- Tilstand etter prolaps (konservativ / postoperativ)
- Tilstand etter diskektomi
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – III

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte / strammebeltesystem
D – Ryggstøtte
E – Spenne
F – Sideklemmer
H – Magepelotte
J – Skall med tekstilbelegg

Sammensettings- og monteringsanvisning

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

6 For å ta av tekstilbelegget trekker du begge gummistrikkene på basisstøtten over skallets fremre kanter. Deretter fjerner du tekstilbelegget. For å ta skallet av ortosen løsner du den midterste skruen ved ryggstøtten. Ta skallet bort fra basisstøtten. Så kan du bruke basisstøtten uten skall.

Anvisninger for rengjøring

Tekstilbelegget til skallet kan vaskes i maskin på 40 grader. Tørk av skallet med en myk klut og et mildt rengjøringsmiddel. Ved bruk av Spinova Immo Plus uten skall (mobiliseringsfase) kan ortosen ved behov vaskes for hånd. La ortosen lufttørke deretter.

Tekniske data / parametre

Spinova Immo Plus består av en basisstøtte med korsettspiler, en ryggstøtte, et midjefeste, et strammesystem med spenne samt et skall og en mage-pelotte.

Spinova Immo

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Immo er et medisinsk utstyr. Det er en ortose for immobilisering av lendevirvelsøylen.

Indikasjoner

- Stabilisering av lendevirvelsøylen (preoperativ, postoperativ, posttraumatisk, betennelsessykdommer)
- Konservativ behandling av enkle og stabile brudd

Består av

B – Midjefeste med fingerlomme
C – Strammebelte / strammebeltesystem
D – Ryggstøtte
E – Spenne
F – Sideklemmer
K – Skallfeste
L – Skall

Sammensettings- og monteringsanvisning

Spinova Immo leveres montert i standardstørrelser. Skallet, pinnene til midjefestet og strammebeltet må tilpasses individuelt av opplært fagpersonell.

Anvisninger for rengjøring

Tørk av skallet med en myk klut og et mildt rengjøringsmiddel. La ortosen lufttørke deretter.

Tekniske data / parametre

Spinova Immo består av et skallsystem, et midjefeste, et skallfeste, en ryggstøtte og et strammesystem med spenne.

Fagpersonale[1]

Følgende merknader gjelder for produktene

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Vær også oppmerksom på spesielle instrukser til hver av produktene på følgende sider.

Generelle anvisninger

Spinova-produktene er forhåndsjustert i henhold til størrelsene, men kan ved behov justeres individuelt i henhold til bruksområder (indikasjoner) og kroppen (anatomi). Etter den første tilpasningen, må optimal og individuell tilpasning av ortosen kontrolleres. Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten (1 – 5). Det må ikke foretas ukyndige endringer av produktet. Hvis

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar. Spinova ryggsøyleortose er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Pass på at tilpasning av ortose ikke danner rynker (gjelder ikke Spinova Immo). Ved dannelse av rynker må ortosen påføres en gang til, og begge halvdelene av midjefestet må festes lengre over hverandre. En annen mulig metode for å redusere rynker er å justere midjefestene etter pasientens kroppsfasong.

Individuell justering av ortosen

Nødvendig verktøy

Saks, Torx-skiftenøkkel TX 40 / momentnøkkel 0,25 Nm anbefales (tilgjengelig som tilbehør)

Tilpasning av midjefestene etter pasientens kroppsfasong

Du kan vinkle midjefestene individuelt til pasienten, i tillegg til å justere bredden. For å gjøre dette må du løsne midjefestene og feste dem i ny posisjon. Overflødig velur på basisstøtten kan klippes av med en saks etter tilpasning. Overflødig borrelås må dekkes med velurbiter, for å unngå skader. I utgangspunktet skal det være mulig å skjære bort hele den ytterste borrelåsen hvis man ikke trenger den I.

Tilpasning av ryggstøtte

Hekt av de blå belteendene på ryggstøtten. Løsne skruen (Spinova Immo / Immo Plus). Fjern ryggstøtten med de integrerte aluminiumsribbene og form disse på pasienten, i samsvar med indikasjonene II.

Tilpasning av sideklipsene

For å unngå lokale trykkpunkter på ryggsøylen eller brystkassen, kan du flytte sideklemmene enkeltvis på veluren III.

Merk: Etter tilpasning av midjefestene og sideklemmene kan det bli nødvendig å tilpasse strammebeltesystemet på nytt rundt livet.

Justering av magepelotten (gjelder ikke for Spinova Immo)

Løsne magepelotten og den venstre undersiden av det venstre midjefestet.

Justering av strammebeltesystemet
Justering av omkretsen i livet

Sett ortosen på pasienten som beskrevet over. Ikke lukk spennene. Så åpner du festehakene IV til de 4 blå endene av beltesystemet til det åpne låssymbolet. La pasienten trekke enden av strammebeltesystemet sideveis fra hverandre og lukke spennende i leiderens midtre posisjon. Plasser deretter festehakene på beltets ende på «lukket». Stram beltesystemet ved at du trekker til alle fire Torx-skruene jevnt og med klokken. Derved teller du omdreiningene. Alternativt anbefaler vi å bruke en Torx dreiemomentnøkkel og ettertrekke skruene med 0,25 Nm (tilgjengelig som tilbehør) V.

La pasienten åpne spennen enda en gang, trekke strammebeltene fra hverandre mot siden og lukke den igjen. Spennen skal da være lukket i midtposisjon, slik at pasienten ved vektøkning eller -tap fremdeles kan brukes ortosen som indikert. Hvis det ikke er mulig å stille inn i midterste posisjon, gjentar du hele justeringsprosessen.

Spør pasienten om ortosen er stabil nok og sitter bekvemt.

Behandlingsriktig justering av strammebeltesystemet

Strammebeltene kan posisjoneres trinnløst i høyden til lordosering eller delordosering samt individuell tilpasning. For å gjøre dette, er ryggstøtten utstyrt med 12 ulike festeposisjoner VI.

Merk: Heng alltid strammebeltene symmetrisk i ryggstøtten.

Etter du har endret posisjonen på strammebeltene, kan det bli nødvendig å tilpasse strammebeltesystemet til midjen på nytt.

Spinova Unload Plus

Tilpasning / festing

Tilpass midjefeste, ryggstøtte, sideklemmer, magepelotte og strammebeltesystem slik det står beskrevet over.

Tilpasning av brorammen VII

For å tilpasse brorammen løsner du den fra basisstøtten. For å gjøre dette fjerner du de to borrelåsene fra brorammen og åpner de to borrelåsfikene på basisstøtten. Du kan forme aluminiumsstenderne til brorammen enkeltvis. Fest deretter brorammen igjen. Plasser den slik i henhold til pasientens kroppsform, slik at man kan dra full nytte av dens delordoserende funksjon. Pilene på bøylene til rammen og innsiden av midjefestene peker oppover. Vær oppmerksom på at Spinova Unload Plus finnes i to forskjellige høyder.

Spinova Support Plus

Tilpass midjefeste, ryggstøtte, sideklemmer, magepelotte og strammebeltesystem slik det står beskrevet over.

Plassering av ryggpelotten VIII

Legg ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. Rygg-pelotten settes inn i midten av støtten med spissen pekende nedover, og festes med borrelåsen. Ryggpelotten skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Så legger du magepelotten på det venstre midjefestet. Vær oppmerksom på at Spinova Support Plus finnes i to forskjellige høyder.

Spinova Immo Plus

Tilpasning / festing

Tilpass midjefeste, ryggstøtte, sideklemmer, magepelotte og strammebeltesystem slik det står beskrevet over.

Nødvendig verktøy

Unbrakonøkkel 2,5 mm (tilgjengelig som tilbehør)

Tilpasning av skallet
Ta av skallet fra ortosen

6 Løsne du den midterste skruen ved ryggstøtten. Trekk begge gummistrikkene på basisstøtten over skallets fremre kanter. Ta basisstøtten av ryggskallet. Fjern eventuelt tekstilbelegget fra skallet.

Justering av skallets høyde, bredde og vinkel

Etter du har tatt av skallet fra basisstøtten, løsner du mutteren i midten av skallet for hånd, i tillegg til den øvre og nedre skruen, slik at skallets halvdeler lett kan beveges mot hverandre. Posisjoner skallet rundt torsoen slik at de formstøpte delene på bekkenrammen sitter rett over hoftekammene på pasienten. Skyv begge halvdelene av skallet så langt inn i hverandre at skallet ligger flatt på hele torsoen IX. Deretter fester du alle skruene til skallet. Den øvre kanten skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Ved behov kan den øvre kanten gjøres kortere. Dette endrer høyden på skallet. Vær oppmerksom på at Spinova Immo Plus finnes i to forskjellige høyder. For å feste skallet til basisstøtten går du fram i omvendt rekkefølge som beskrevet i delen **Ta av skallet**.

Merk: Plasten kan kuttes med en vanlig skinnsaks. Påse at du sliper ned de kantene som dannes, slik at de ikke er så skarpe.

Spinova Immo

Tilpasning / montering

Tilpass midjefeste, ryggstøtte, sideklemmer og strammebeltesystem slik det står beskrevet over.

Nødvendig verktøy

Unbrakonøkkel 2,5 mm (tilgjengelig som tilbehør)

Tilpasning av skallet
Ta av skallet fra ortosen

Fjern strammesystemet fra ryggstøtten ved å hekte de blå og de grå endene av sideklemmene. Fjern begge borrelåspunktene på skallets bakside. Løsne den midterste skruen ved ryggstøtten og ta den av skallet.

Justering av skallets høyde, bredde og vinkel

Etter du har tatt av strammebeltesystemet løsner du mutteren i midten av skallet for hånd, i tillegg til den øvre og nedre skruen, slik at skallets halvdeler lett kan beveges mot hverandre. Posisjoner skallet rundt torsoen slik at de formstøpte delene på bekkenrammen sitter i plastskallet rett over hoftekammene på pasienten. Skyv begge halvdelene av skallet så langt inn i hverandre at skallet ligger flatt på hele torsoen IX.
Deretter fester du alle skruene til skallet. Den øvre kanten skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Ved behov kan den øvre kanten gjøres kortere. Dette endrer høyden på skallet. For å feste strammebeltesystemet til skallet går du fram i omvendt rekkefølge som beskrevet i delen **Ta av skallet**.

For Spinova Immo kan justering av virkeområde også gjøres ved å flytte skallfestet (X). Etter du har justert virkeområdet kan det bli nødvendig å justere strammebeltesystemet igjen.

Merk: Plasten kan kuttes med en vanlig skinnsaks. Påse at du sliper ned de kantene som dannes, slik at de ikke er så skarpe.

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

[1] Fagpersonell er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

---

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Seuraavat ohjeet koskevat tuotteita

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Noudata myös seuraavilla sivuilla olevia tuotekohtaisia ohjeita.

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Huomio***

Spinova-selkärankaortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin (käyttötarkoitus ja -kohde). Se on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön[1] on sovitettava tuote yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Perusosan sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä (Spinova Immossa se on selkälevyn sisäpuolella).

Ortoosin sovittaminen ensimmäisellä käyttökerralla ja sen käyttöön perehdyttäminen on annettava koulutetun ammattihenkilön tehtäväksi. Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten vartalo-ortoosien tai imunestekiertoa parantavien lääkinnällisten hoitosukkien) kanssa. Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Tuotetakuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa. Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Älä käytä ortoosia liian kireällä, sillä se saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Tarkistuta leikkaushaava säännöllisesti lääkärillä käyttäessäsi ortoosia leikkauksen jälkeen.

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

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttöohjeet

Pukeminen

1 Aseta ortoosi vyötärön keskiosaan siten, että alaselkä on peitossa. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevien nuolten on osoitettava ylöspäin. 2 Työnnä nyt sormet sivultapäin vatsan päällä olevan kiinnitysosan sormitaskuihin ja vedä kiinnitysosia tasaisesti sivullepäin. Vedä kiinnitysosat eteen vasta tämän jälkeen. 3 Nosta vatsaa kevyesti vasemmanpuoleisen kiinnitysosan avulla ja aseta oikeanpuoleinen kiinnitysosa vasemmanpuoleisen kiinnitysosan päälle siten, että voit kiinnittää osat tarralla toisiinsa.

4 Ota sitten kiristyshihnojen molemmista päistä kiinni. Vyökiinnikkeen kahvoja voi kääntää. Vedä hihnoja sivulle. 5 Liitä vyö ja ohjain alavatsan kohdalta yhteen ja kiinnitä koukku vyökiinnikkeen ohjaimeen. Koukun voi kiinnittää tarpeen mukaan ohjaimen eri hakasiin ja säätää näin kiristysjärjestelmän puristusta.

Kun olet pukenut ortoosin, tarkista, että verkko-osa ei muodosta ryppyjä. Jos ryppyjä on, kiinnitä tuen perusosan vatsan päälliset kiinnitysosat pidemmälle päällekäin.

Ohje: Jos istut pidempään, suosittelemme, että löysäät vatsakiinnikettä hieman vatsaan kohdistuvan paineen vähentämiseksi.

Riisuminen

Avaa kiristyshihnajärjestelmän vyökiinnike. Tartu vatsan päällä olevan kiinnikkeen taskuihin ja irrota tarrakiinnike. Kiinnitä vatsan päälle tuleva kiinnitysosa ortoosin riisumisen jälkeen tarroilla yhteen vaurioiden välttämiseksi.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Sydämen ja keuhkojen huomattava vajaatoiminta (verenpaineen nousun riski käytettäessä apuvälinettä voimakkaan ruumiillisen rasituksen aikana)

Puhdistusohjeet

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

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Tuotteen uudelleenkäyttöä koskevia ohjeita

Spinova-selkärankaortoosi on tarkoitettu ainoastaan henkilökohtaiseen hoitoon. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä anna tuotetta kenenkään muun käytettäväksi.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos tuotteen hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.
Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Voit hävittää tuotteen asianmukaisten kansallisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty: 2020-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Unload Plus

Käyttötarkoitus / käyttöalue

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

Käyttöaiheet

- (Lannerangan) nikamamurtumat, joihin liittyy nikamasolmujen vaurioita; nikaman takareunaan kohdistuvan kuormituksen vähentäminen
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, I – II aste
- Erittäin vaikea lannerangan epämuodostuma fasettioireyhtymän / nivelrikon yhteydessä
- Erittäin vaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimintahäiriöt laaja-alaisissa välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Lannerangan spinaalistenoosi myös pareesin yhteydessä (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Erittäin vaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Foraminaalinen stenoosi

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat / kiristysvyöjärjestelmä
D – Selkälevy
E – Vyökiinnike
F – Sivuklipsit
G – Sauvasiltakehikko
H – Vatsapelotti

Kokoamis- ja asennusohjeet

Spinova Unload Plus toimitetaan standardikokoisena ja valmiiksi yhteen koottuna. Korsettituet, selkälevy, vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, sauvasiltakehikko sekä vyökiinnikkeellä varustetut kiristyshihnat on annettava koulutetun ammattihenkilön säädettäväksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Sauvasiltakehikko ja vatsapelotti on kiinnitettävä tarralla tuen perusosaan. Kehikon irrottaminen ja asentaminen on kuvattu kohdassa **Puhdistusohjeet**.

Puhdistusohjeet

Spinova Unload Plus -ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä. Irrota sauvasiltakehikko ja vatsapelotti ennen pesua G H. Kun ortoosi on kuivunut, kiinnitä sauvasiltakehikko takaisin siihen. Aseta ortoosi eteesi siten, että sisäpuoli osoittaa ylöspäin. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Sauvasiltakehikon kaaren sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Kiinnitä sauvasiltakehikon molemmat kaaret paikalleen työntämällä yksi tarranauha edestäpäin kaaressa olevan lenkin läpi VII.
Kiinnitä nyt vatsapelotti oikeanpuoleiseen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan H.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Unload Plus koostuu tuen perusosasta, jossa on korsettituet, sekä selkälevystä, vatsan päälle tulevista kiinnitysosista, vyökiinnikkeellä varustetuista kiristyshihnoista, sauvasiltakehikosta ja vatsapelotista.

Spinova Support Plus

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Support Plus on terveydenhuollon tarvike. Se on lannerankaa vakauttava ortoosi, jossa on anatomisesti muotoiltu selkäpelotti.

Käyttöaiheet

- (Lannerangan) nikamamurtumat, joihin liittyy nikamasolmujen vaurioita; nikaman etureunaan kohdistuvan kuormituksen vähentäminen
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, II aste
- Keskivaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimintahäiriöt laaja-alaisissa välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Lannerangan spinaalistenoosi myös pareesin yhteydessä (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Keskivaikea lannerangan epämuodostuma fasettioireyhtymän / nivelrikon yhteydessä
- Keskivaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Vaikea rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Prolapsin jälkihoito (leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkihoito
- Spondylodeesin / kyfoplastian jälkihoito (yhden / usean päivän ajan)
- Osteoporoosi

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat / kiristysvyöjärjestelmä
D – Selkälevy
E – Vyökiinnike
F – Sivuklipsit
H – Vatsapelotti
I – Kuormia jakava pelotti

Kokoaminen ja asennus

Spinova Support Plus toimitetaan standardikokoisena ja valmiiksi yhteen koottuna. Korsettituen, selkälevyn, vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sekä vyökiinnikkeellä varustettujen kiristyshihnojen säätäminen on annettava koulutetun ammattihenkilön tehtäväksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Sauvasiltakehikko ja vatsapelotti on kiinnitettävä tarralla tuen perusosaan. Pelottien irrottaminen ja asentaminen on kuvattu kohdassa **Puhdistusohjeet**.

Puhdistusohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Support Plus koostuu tuen perusosasta, jossa on korsettituet, sekä selkälevystä, vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta, vyökiinnikkeellä varustetuista kiristyshihnoista, sauvasiltapelotista ja vatsapelotista.

Spinova Immo Plus

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Immo Plus on terveydenhuollon tarvike. Se on lannerankaa immobilisoiva ortoosi, joka mahdollistaa mobilisaation irrotettavan tukiosan avulla.

Ortoosin erityinen rakenne mahdollistaa hoidon yksilöllisesti sovitettavan vaiheittaisen suunnitelman mukaisesti:

Vaihe 1 (stabilointivaihe):

Leikkauksen jälkeen tai ei-operatiivisen hoidon alussa ortoosissa käytetään tukiosaa selkärangan tukemiseksi.

Vaihe 2 (mobilisointivaihe):

Tukiosa poistetaan mobilisoinnin alkuvaiheessa, kun parantumisprosessi on edennyt. Perusosan korsettituet tukevat tällöin hoidettavaa lanneranka-ristiluun aluetta.

Kysy lääkäriltä, milloin tukiosa voidaan poistaa.

Käyttöaiheet

- (Lannerangan) nikamamurtumat, joihin liittyy huomattavia nikamasolmujen vaurioita; nikaman etu- ja / tai takareunaan kohdistuvan kuormituksen vähentäminen
- Kasvaimet (etäpesäkkeet)
- Spondylodeesin / kyfoplastian jälkihoito (yhden / usean päivän ajan)
- Erittäin vaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Erittäin vaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimintahäiriöt laaja-alaisissa välilevyn protruusioissa / prolapseissa

- Lannerangan spinaalistenoosi, johon liittyy pareesi (konservatiivinen, leikkauksen jälkeinen)
- Foraminaalinen stenoosi
- Osteokondroosi
- Vaikea rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Vaikea lannerangan epämuodostuma fasettioireyhtymän / nivelrikon yhteydessä
- Prolapsin jälkihoito (konservatiivinen / leikkauksen jälkeen)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkeinen tila
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, I – III aste

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat / kiristysvyöjärjestelmä
D – Selkälevy
E – Vyökiinnike
F – Sivuklipsit
H – Vatsapelotti
J – Kangaspäällysteinen tukiosa

Kokoamis- ja asennusohjeet

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

6 Kangaspäällyste irrotetaan viemällä tuen perusosan kuminauhat tukiosan ulkoreunojen yli. Sen jälkeen kangaspäällyste voidaan irrottaa. Tukiosa irrotetaan ortoosista irrottamalla selkälevyn keskiruuvi. Irrota tukiosa tuen perusosasta. Sen jälkeen voit käyttää tuen perusosaa ilman tukiosaa.

Puhdistusohjeet

Kangaspäällyste voidaan pestää koneessa 40 asteen lämpötilassa. Pyyhi tukiosa mietoon puhdistusaineeseen kostetulla liinalla. Kun Spinova Immo Plus -ortoosia käytetään ilman tukiosaa (mobilisointivaihe), ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa käsin pesemällä. Anna ortoosin kuivua tämän jälkeen ilmavassa paikassa.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Immo Plus koostuu tuen perusosasta, jossa on korsettituet, sekä selkälevystä, vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta, vyökiinnikkeellä varustetuista kiristyshihnoista, tukiosasta ja vatsapelotista.

Spinova Immo

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Immo on terveydenhuollon tarvike. Se on lanneran kaa immobilisoiva ortoosi.

Käyttöaiheet

- Lannerangan immobilisaatio (ennen leikkausta, leikkauksen tai vamman jälkeen, tulehdussairauksien yhteydessä)
- Yksinkertaisten ja stabiilien murtumien konservatiivinen hoito

Osat

B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitasku
C – Kiristyshihnat / kiristysvyöjärjestelmä
D – Selkälevy
E – Vyökiinnike
F – Sivuklipsit
K – Tukiosan kiinnikkeet
L – Tukiosa

Kokoamis- ja asennusohjeet

Spinova Immo toimitetaan standardikokoisena ja valmiiksi yhteen koottuna. Tukiosan, tukien, vatsan päälle tulevan kiinnitysosan sekä kiristyshihnojen säätäminen on annettava koulutetun ammattihenkilön tehtäväksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Puhdistusohjeet

Pyyhi tukiosa mietoon puhdistusaineeseen kostetulla liinalla. Anna ortoosin kuivua tämän jälkeen ilmavassa paikassa.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Immo koostuu tukiosasta, vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta, tukiosan kiinnikkeistä, selkälevystä sekä vyökiinnikkeellä varustetuista kiristyshihnoista.

Ammattihenkilöstö[1]

Seuraavat ohjeet koskevat tuotteita

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Noudata myös seuraavilla sivuilla olevia tuotekohtaisia ohjeita.

Yleisiä ohjeita

Spinova-tuotteet on esisäädetty koon mukaan, mutta niitä voidaan tarvittaessa sovittaa käyttöalueiden (käyttöaiheiden) ja kehon rakenteen (anatomian) mukaan. Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Harjoittele tuen pukemista potilaan kanssa (1 – 5). Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen. Spinova-selkärankaortoosi on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

Varmista, että päälle puetussa ortoosissa ei ole ryppyjä (ei koske Spinova Immoa). Jos ortoosissa on ryppyjä, pyydä potilasta pukemaan se uudelleen; vatsakiinnikkeet on tällöin vedettävä pidemmälle päällekäin. Toinen tapa vähentää ryppyjä on sovittaa vatsan päälle tulevia kiinnitysosia potilaan kehon mukaan.

Ortoosin yksilöllinen sovittaminen

Tarvittavat työkalut

Sakset, torx-avain TX 40 / momenttiavain 0,25 Nm suosituksena (saatavana lisätarvikkeena)

Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sovittaminen potilaan kehon mukaan

Vatsan päälle tulevien kiinnikkeiden kulmaa ja leveyttä voidaan säätää. Löysää kiinnikkeitä ja kiinnitä ne uuteen kohtaan.
Tuen perusosan yli menevä veluuri voidaan sovittamisen jälkeen leikata kangassaksilla pois. Ylimenevä tarrakiinnitys on peitettävä veluurilla, jotta se ei pääse vahingoittamaan tuotetta. Ulompi tarranauha voidaan periaatteessa myös leikata pois, jos sitä ei tarvita I.

Selkälevyn sovittaminen

Irrota hihnojen siniset päät selkälevystä. Irrota ruuvi (Spinova Immo / Immo Plus) Irrota selkälevy ja siinä olevat alumiinikiskot ja muutoile ne käyttöaiheen mukaisesti potilaalle sopiviksi II.

Sivuklipsien siirtäminen

Veluurin sivuklipsejä voidaan siirtää potilaan mukaan selkärankaan tai kylkiluihin kohdistuvien paikallisten painepiikkien välttämiseksi III.

Ohje: Kun vatsan päälle tulevia kiinnikkeitä ja sivuklipsejä on siirretty, kiristyshihnoja on mahdollisesti säädettävä uudestaa kehoon sopiviksi.

Vatsapelotin sovittaminen (ei koske Spinova Immoa)

Kiinnitä vatsapelotti vasemman puoleisen vatsan päälle tulevan kiinnikkeen alaosaan.

Kiristyshihnojen säätäminen
Kehon leveyden säätäminen

Aseta ortoosi takaisin potilaan päälle yllä kuvatulla tavalla. Älä sulje vyökiinnikettä. Avaa kiristyshihnojen neljän sinisen pään lukot IV avonaisen lukon kuvan kohdalle 🔓. Pyydä potilasta vetämään kiristyshihnojen päät sivusuuntiin ja sen jälkeen sulkemaan vyökiinnikkeen ohjaimen keskiosaan. Sen jälkeen vie hihnojen päässä olevat lukot suljettu-asentoon 🔒. Kiristä hihnoja kiristämällä jokaista neljää Torx-ruuvia myötäpäivään.
Laske samalla montako kertaa käännät ruuvia. Vaihtoehtoisesti suosittelemme kiristämään ruuvit Torx-momenttiavaimen (saatavana lisätarvikkeena) avulla 0,25 Nm:n voimalla V.

Pyydä potilasta avaamaan vyökiinnike ja vetämään hihnoja sivullepäin. Pyydä häntä lopuksi sulkemaan vyökiinnike jälleen kiinni. Vyökiinnike tulee olla mahdollista sulkea keskimmäiseen kohtaan, jotta potilas voi käyttää ortoosia, vaikka potilaan paino nousisi tai laskisi. Jos kiinnikettä ei voida sulkea keskimmäiseen kohtaan, säädä ortoosi uudelleen.

Kysy potilaalta, onko ortoosi tarpeeksi vakaa ja miellyttävä.
Kiristyshihnojen säätäminen hoidon mukaan

Kiristyshihnojen korkeutta voi säätää yksilöllisesti ja sen mukaan, onko selkärankaa määrä ojentaa vai notkistaa. Selkälevyssä on tätä varten 12 eri kiinnityskohtaa VI.

Ohje: Kiinnitä kiristyshihnat aina symmetrisesti selkälevyyn.

Jos kiristyshihnojen paikkaa on muutettu, voi olla tarpeen säätää koko kiristyshihnajärjestelmä uudelleen kehon ympärysmitan mukaan.

Spinova Unload Plus

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita vatsan päälle tulevat kiinnikkeet, selkälevy, sivuklipsit, vatsapelotti ja kiristyshihnat edellä kuvatulla tavalla.

Sauvasiltakehikon asettaminen VII

Sauvasiltakehikon sovittamista varten se on irrotettava tuen perusosasta. Sitä varten irrota sauvasiltakehikon kaksi tarranauhaa ja irrota tuen perusosan kaksi tarraläppää. Sauvasiltakehikon alumiinitukia voi muokata potilaalle sopivaksi. Sen jälkeen kiinnitä sauvasiltakehikko takaisin. Aseta se siten, että sen selkää suoristava vaikutus tulee optimaalisesti esille potilaan kehon muodon mukaan. Kehikon kaaren ja vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Huomaa, että Spinova Unload Plusia on saatavana kahta korkeutta.

Spinova Support Plus

Sovita vatsan päälle tulevat kiinnikkeet, selkälevy, sivuklipsit, vatsapelotti ja kiristyshihnat edellä kuvatulla tavalla.

Selkäpelotin asettaminen VIII

Aseta ortoosi eteesi siten, että sisäpuoli osoittaa ylöspäin. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Kiinnitä selkäpelotti tiukasti tuen keskiosaan siten, että kapea kärki osoittaa alaspäin. Selkäpelotin tulee ulottua n. 3 cm lapaluiden alapuolelle. Kiinnitä nyt vatsapelotti vasemmanpuoleiseen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan. Huomaa, että Spinova Support Plusia on saatavana kahta korkeutta.

Spinova Immo Plus

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita vatsan päälle tulevat kiinnikkeet, selkälevy, sivuklipsit, vatsapelotti ja kiristyshihnat edellä kuvatulla tavalla.

Tarvittavat työkalut

Kuusiokoloavain 2,5 mm (saatavana lisätarvikkeena)

Tukiosan sovittaminen
Tukiosan irrottaminen ortoosista

6 Irrottamalla selkälevyn keskiruuvi. Vie tuen perusosan kuminauhat tukiosan ulkoreunojen yli. Irrota tuen perusosa selkätuesta. Irrota kangaspäällyste tarvittaessa tukiosasta.

Tukiosan korkeuden, leveyden ja kulman säätämien

Kun tukiosa on irrotettu tuen perusosasta, löysää tukiosan keskellä olevaa mutteria sekä ylempää ja alempaa ruuvia siten, että tukiosan puoliskoja pystyy helposti työntämään toisiaan vasten. Aseta tukiosa vartaloa vasten siten, että tukiosassa olevat lantiota tukevat syventymät ovat potilaan lonkkaluun harjanteen yläpuolella. Työnnä tukiosan puoliskoja toisiaan kohti, kunnes tukiosa on tasaisesti vartaloa vasten IX. Kiristä sen jälkeen kaikki tukiosan ruuvit. Yläreunan tulisi olla noin 3 cm lapaluiden alapuolella. Tukiosan korkeutta voi muuttaa yläreunaa lyhentämällä. Huomaa, että Spinova Immo Plusia on saatavana kahta korkeutta. Tukiosa asetetaan tuen perusosaan päinvastaisessa järjestyksessä kuin kohdassa **Tukiosan irrottaminen**.

Ohje: Muovia voi leikata tavanomaisilla nahkasaksilla. Leikkuureunasta on poistettava jäysteet.

Spinova Immo

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita vatsan päälle tulevat kiinnikkeet, selkälevy, sivuklipsit ja kiristyshihnat edellä kuvatulla tavalla.

Tarvittavat työkalut

Kuusiokoloavain 2,5 mm (saatavana lisätarvikkeena)

Tukiosan sovittaminen
Tukiosan irrottaminen ortoosista

Irrota kiristyshihnat selkälevystä ottamalla siniset päät pois kiinnikkeistä ja harmaat päät sivuklipseistä. Irrota tarrapalat tukiosan selkäpuolelta. Löysää selkälevyn keskiruuvia ja ota se irti tukiosasta.

Tukiosan korkeuden, leveyden ja kulman säätäminen

Kun kiristyshihnat on irrotettu, löysää tukiosan keskellä olevaa mutteria sekä ylempää ja alempaa ruuvia siten, että tukiosan puoliskoja pystyy helposti työntämään toisiaan vasten. Aseta tukiosa vartaloa vasten siten, että lantiota tukevat syventymät ovat potilaan lonkkaluun harjanteen yläpuolella. Työnnä tukiosan puoliskoja toisiaan kohti, kunnes tukiosa on tasaisesti vartaloa vasten IX. Kiristä sen jälkeen kaikki tukiosan ruuvit. Yläreunan tulisi olla noin 3 cm lapaluiden alapuolella. Tukiosan korkeutta voi muuttaa yläreunaa lyhentämällä. Kiristyshihnat asetetaan tukiosaan päinvastaisessa järjestyksessä kuin kohdassa **Tukiosan irrottaminen**.

Spinova Immon ympärysmittaa voidaan säätää myös siirtämällä tukiosan kiinnikkeitä X. Kun ympärysmittaa on säädetty, voi olla tarpeen säätää myös kiristyshihnoja.

Ohje: Muovia voi leikata tavanomaisilla nahkasaksilla. Leikkuureunasta on poistettava jäysteet.

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

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien sovituksen ja käyttöopastuksen.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

De efterfølgende oplysninger gælder for produkterne

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Vær også opmærksom på de særlige instruktioner til dit produkt på de efterfølgende sider.

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig***

Spinova ortose til rygsøjlen bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted). Den er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. For at opnå en optimal pasform, bør ortosen tilpasses individuelt af faguddannet personale[1]. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket. Tøjmærket med informationer om størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på indersiden af basisbandagen (på Spinova Immo på indersiden af rygkassetten).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale. En evt. kombination med andre produkter, f.eks. i forbindelse med kompressionsbehandling (kompressionsbody, lymfe-kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge. Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Du må ikke stramme ortosen for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Få såret kontrolleret regelmæssigt af en læge efter en operation.

Bemærk: Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke ortosens funktion.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Brugsanvisning

Påtagning

❶ Placer ortosen midt på i samme højde som taljen, så den nederste del af ryggen er dækket. Pilene på indersiderne af mavelukningen skal pege opad. ❷ Skub nu fingrene fra siden ind i fingerlommerne på mavelukningen og træk dem lige meget ud til siden. Først derefter skal du trække lukningerne fremad. ❸ Løft maven en smule nedefra med venstre side af lukningen og læg højre side af lukningen så langt hen over den venstre, til du kan sætte den fast.

❹ Tag nu fat i begge ender af stropsystemet, håndtagene på spændelukningen kan åbnes. Træk stropsystemet fra hinanden ud til siden. ❺ Før spændelukning og mallen sammen nede på maven og hægt krogen ind i spændelukningens malle. Hægten kan sættes ind i forskellige trin på mallen, så stropsystemets kompression kan indstilles individuelt.

Vær ved påtagning af ortosen opmærksom på, at netmaterialet ikke danner folder. Hvis der skulle være folder, sæt de to mavelukninger på basisbandagen længere over hinanden.

Bemærk: Det anbefales at løsne spændelukningen lidt, hvis man sidder i længere tid, for at aflaste mavetrykket.

Aftagning

Åbn spændelukningen på stropsystemet. Grib så ind i fingerlommerne på mavelukningen og løsn velcrolukningen. For at undgå skader, skal du lukke mavelukningen igen, når du har taget ortosen af.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Forøget nedsættelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på og der udføres øget fysisk aktivitet)

Rengøring

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

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

Spinova ortosen til rygsøjlen er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give produktet videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af udstyr ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

Informationens udgivelsesdato: 2020-03

Spinova Unload Plus

Anvendelsesområde

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

Indikationer

- Ryghvirvel frakturer (lænderygsøjle) med skader på lænderygsøjlen – aflastning af bagerste hvirvelkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – II
- Svær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Lumbal spinalstenose, også med pareser (konservativ, postoperativ)
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Foraminalstenose

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper / stropsystem
D – Rygkassette
E – Spændelukning
F – Sideclips
G – Støttestativ
H – Mavepelotte

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Unload Plus leveres monteret i standardstørrelser. Korsetstiverne, rygkassetten, mavelukningen, støttestativet og stropsystemet med spændelukningen skal tilpasses individuelt af uddannede fagfolk. Støttestativet og mavepelotten skal sættes fast i basisbandagen. Se **rengøringsoplysningerne** for afmontering og montering af stativet.

Rengøring

Ved behov kan Spinova Unload Plus håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Tag støttestativet og mavepelotten af før vask G H . Sæt støttestativet fast igen efter tørringen. Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad. Pilene på støttestativets bøjler peger opad. Fastgør begge støttestativets bøjler. Det gøres ved at skubbe et velcrobånd forfra gennem bøjlens øje VII. Sæt nu mavepelotten fast på højre mavelukning H.

Tekniske data / parametre

Spinova Unload Plus består af en basisbandage med korsetstivere, en rygkassette, en mavelukning, et stropsystem med spændelukning samt et støttestativ og en mavepelotte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Support Plus

Anvendelsesområde

Spinova Support Plus er medicinsk udstyr. Den er en ortose til stabilisering af lændehvirvelsøjlen med anatomisk formet rygpelotte.

Indikationer

- Ryghvirvel frakturer (lænderygsøjle) med skader på lænderygsøjlen – aflastning af forreste hvirvelkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad II
- Middelsvær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Lumbal spinalstenose, også med pareser (konservativ, postoperativ)
- Middelsvær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Middelsvært (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Svær degeneration / muskulær insufficiens
- Tid efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tid efter diskektomi
- Tid efter spondylodese / kyphoplasti (en etage / flere etager)
- Osteoporose

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper / stropsystem
D – Rygkassette
E – Spændelukning
F – Sideclips
H – Mavepelotte
I – Støttepelotte

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Support Plus leveres monteret i standardstørrelser. Korsetstiverne, rygkassetten, mavelukningen og stropsystemet med spændelukningen bør tilpasses individuelt af uddannede fagfolk. Støttepelotten og mavepelotten skal sættes fast i basisbandagen. Se **rengøringsoplysningerne** for isætning eller udtagning af pelotterne.

Rengøring

Ved behov kan Spinova Support Plus håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Tag begge pelotter af før vask I H. Sæt begge pelotter fast i Spinova Support Plus igen efter tørringen. Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad. Sæt den store rygpelotte fast midt på bandagen med spidsen nedad I. Sæt nu mavepelotten fast på højre mavelukning H.

Tekniske data / parametre

Spinova Support Plus består af en basisbandage med korsetstivere, en rygkassette, en mavelukning, et stropsystem med spændelukning samt en støtte- og en mavepelotte.

Spinova Immo Plus

Anvendelsesområde

Spinova Immo Plus er medicinsk udstyr. Den er en ortose til immobilisering af lændehvirvelsøjlen med mobiliseringsfunktion ved hjælp af en afmonterbar skål.

Dens specielle konstruktion tillader en styret behandling iht. et trinopbygget skema, der skal tilpasses individuelt:

Trin 1 (stabiliseringsfase):

Til sikring af hvirvelsøjlen efter en operation eller i starten af en ikke operativ behandling anvendes ortosen sammen med skålen.

Trin 2 (mobiliseringsfase):

Ved begyndende mobilisering med fremskreden helingsproces fjernes skålen. Basisbandagen er forstærket ved lænden / korsbenet med korsetstivere.

Spørg lægen om tidspunktet for aftagning af skålen.

Indikationer

- Ryghvirvel frakturer (lænderygsøjle) med betragtelige skader på lænderygsøjlen – aflastning af forreste og / eller bagerste hvirvelkant
- Tumorer (metastaser)
- Tid efter Spondylodese / kyphoplasti (en etage / flere etager)
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Lumbal spinalstenose med pareser (konservativt, postoperativt)
- Foraminalstenose
- Osteochondrose
- Svær degeneration / muskulær insufficiens
- Svær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Tilstand efter prolaps (konservativt, postoperativt)
- Tilstand efter diskektomi
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – III

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper / stropsystem
D – Rygkassette
E – Spændelukning
F – Sideclips
H – Mavepelotte
J – Skål med tekstilbetræk

Samle- og monteringsvejledning

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

❻ Træk de to gummibånd på basisbandagen hen over skålens kanter foran, for at tage tekstilbetrækket af. Tag så tekstilbetrækket af. Løsn skruen i midten af rygkassetten for at tage skålen af ortosen. Tag skålen af basisbandagen. Herefter kan basisbandagen anvendes uden skål.

Rengøring

Skålens tekstilbetræk kan maskinvaskes ved 40 grader. Tør skålen af med en blød klud og et mildt rengøringsmiddel. Hvis Spinova Immo Plus anvendes uden skål (mobiliseringsfase), kan ortosen håndvaskes ved behov. Lad ortosen lufttørre bagefter.

Tekniske data / parametre

Spinova Immo Plus består af en basisbandage med korsetstivere, en rygkassette, en mavelukning, et stropsystem med spændelukning samt en skål og en mavepelotte.

Spinova Immo

Anvendelsesområde

Spinova Immo er medicinsk udstyr. Den er en ortose til immobilisering af lændehvirvelsøjlen.

Indikationer

- Immobilisering af lændehvirvelsøjlen (præoperativt, postoperativt, posttraumatisk, betændelsessygdomme)
- Konservativ behandling af simple og stabile frakturer

Komponenter

B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper / stropsystem
D – Rygkassette
E – Spændelukning
F – Sideclips
K – Skålforbinder
L – Skål

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Immo leveres monteret i standardstørrelser. Skålen, stiverne, mavelukningen og stropperne skal tilpasses individuelt af faguddannet personale.

Rengøring

Tør skålen af med en blød klud og et mildt rengøringsmiddel. Lad ortosen lufttørre bagefter.

Tekniske data / parametre

Spinova Immo består af et skålsystem, en mavelukning, en skålforbinder, en rygkassette og et stropsystem med spændelukning.

Faguddannet personale[1]

De efterfølgende oplysninger gælder for produkterne

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

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

Generelle oplysninger

Spinova-produkterne er forudindstillet efter størrelserne, men kan om nødvendigt tilpasses iht. anvendelsesområderne (indikationer) og kropsbygningen (anatomien). Kontroller efter første påtagning om ortosen passer, og om den sidder optimalt. Øv korrekt påtagning sammen med patienten (❶–❺). Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder. Spinova ortose til ryghvirvelsøjlen er udelukkende beregnet til behandling af én patient.

Kontroller, at der ikke er folder på ortosen (gælder ikke for Spinova Immo). Hvis der er folder, skal patienten endnu engang tage ortosen på, herved skal de to mavelukninger så sættes længere over hinanden. En anden måde at reducere folder på kan ske ved tilpasning af mavelukningerne til patientens kropsform.

Individuel tilpasning af ortosen

Nødvendigt værktøj

Saks, torxnøgle TX 40 / momentnøgle 0,25 Nm anbefales (fås som tilbehør)

Tilpasning af mavelukningerne til patientens kropsform

Mavelukningerne kan justeres individuelt mht. vinkel og bredde. Løsn til dette formål mavelukningerne, og sæt dem fast i en ny position. Overskydende velour på basisbandagen kan efter tilpasningen klippes af med en stofsaks. Overskydende velcro skal dækkes med en velourstrimmel for at undgå beskadigelser. Det er generelt muligt at klippe den udvendige velcrostrimmel helt af, hvis der ikke er brug for den Ⓘ.

Tilpasning af rygkassetten

Hægt de blå stropender ud af rygkassetten. Løsn skruen (Spinova Immo / Immo Plus). Tag rygkassetten inkl. aluminiumsstiverne ud og form dem efter patienten iht. indikationerne Ⓘⓘ.

Tilpasning af sideclips

For at undgå lokale trykspidser på rygraden eller ribbensbuerne kan sideclipsene justeres individuelt på velouren ⓘⓘⓘ.

Bemærk: Efter tilpasning af mavelukningerne og sideclipsene kan det være nødvendigt, at stropsystemet igen tilpasses til maveomkredsen.

Tilpasning af mavepelotten (gælder ikke for Spinova Immo)

Sæt mavepelotten fast på venstre underside af venstre mavelukning.

Indstilling af stropsystemet
Indstilling af maveomkredsen

Giv patienten ortosen på, som beskrevet ovenfor. Luk ikke spændelukningen. Åbn nu lukningerne ⓥ på de 4 blå ender af stropsystemet, så lås-symbolet er åbent 🔓. Lad nu patienten trække enderne på stropsystemet ud til siden og efterfølgende lukke spændelukningen i midterstilling på mallen. Sæt så låseanordningerne på stropenderne på »lukket« 🔒. Stram stropsystemet ved at stramme alle fire Torx-skruer lige meget i urets retning. Tæl omdrejningerne. Man kan også stramme skruerne 0,25 Nm med en Torx-nøgle (fås som tilbehør)ⓥ.

Få patienten til at åbne spændelukningen en gang til, trække den til siden, indtil den ønskede stramning er nået og derefter lukke den igen. Spændelukningen bør kunne lukkes i midterpositionen, så patienten ved en evt. stigende eller faldende vægt stadigvæk kan bruge ortosen iht. indikationerne. Hvis lukningen ikke kan lukkes i en midterstilling, gentages hele justeringsproceduren.

Spørg patienten, om ortosen sidder stabilt og tilstrækkelig bekvemt.

Indstilling af stropsystemet iht. behandlingen

Stropperne kan til lordosering eller aflordosering og individuel tilpasning justeres i højden. Hertil kan de hægtes ind i 12 forskellige positioner på rygkassetten ⓥⓘ.

Bemærk: Hægt altid stropperne symmetrisk ind i rygkassetten.

Det kan være nødvendigt endnu engang at tilpasse stropsystemet til maveomkredsen, hvis stroppernes position er blevet ændret.

Spinova Unload Plus

Tilpasning / montering

Tilpas mavelukning, rygkassette, sideclips, mavepelotte og stropsystem som beskrevet ovenfor.

Tilpasning af støttestativet ⓥⓘ

Løsn støttestativet fra basisbandagen for at tilpasse det. Fjern de to velcrobånd fra støttestativet og åbn de to velcrobånd på basisbandagen. Aluminiumsstiverne på støttestativet kan justeres individuelt. Sæt støttestativet på igen. Placer stativet således, at det tilpasses patientens anatomiske kropsform og udfolder sin aflordoserende funktion optimalt. Pilene på stativets bøjler og indersiden af mavelukningerne peger opad. Vær opmærksom på, at Spinova Unload Plus fås i to forskellige højder.

Spinova Support Plus

Tilpas mavelukning, rygkassette, sideclips, mavepelotte og stropsystem som beskrevet ovenfor.

Placering af rygpelotten ⓥⓘⓘ

Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad. Sæt den store rygpelotte fast midt på bandagen med spidsen nedad. Rygpelotten skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Sæt nu mavepelotten fast på venstre mavelukning. Vær opmærksom på, at Spinova Support Plus fås i to forskellige højder.

Spinova Immo Plus

Tilpasning / montering

Tilpas mavelukning, rygkassette, sideclips, mavepelotte og stropsystem som beskrevet ovenfor.

Nødvendigt værktøj

Unbraconøgle 2,5 mm (fås som tilbehør)

Tilpasning af skålen
Aftagning af skålen fra ortosen

❻ Løsn skruen i midten af rygkassetten. Træk de to gummibånd på basisbandagen hen over skålens forreste kanter. Tag basisbandagen af rygskålen. Tag så evt. tekstilbetrækket af skålen.

Højde-, bredde- og vinkeljustering af skålen

Tag skålen af basisbandagen og løsn så møtrikken i midten af skålen samt øverste og nederste skrue med hånden, således at skålens halvdele let kan forskydes i forhold til hinanden. Placer skålen på kroppen, så fordybningerne i bækkenstøtten sidder direkte over patientens bækkenkamme. Skub nu skålens to dele så langt ind i hinanden, at skålen ligger plant mod hele kroppen ⓘⓧ. Stram så alle skruer på skålen. Den øverste kant skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Den øverste kant kan evt. afkortes for at ændre skålens højde. Vær opmærksom på, at Spinova Immo Plus fås i to forskellige højder. Følg til anbringning af skålen den i punktet **Aftagning af skålen** beskrevne fremgangsmåde i omvendt rækkefølge.

Bemærk: Plastmaterialet kan afkortes med en almindelig lædersaks. Husk af afgrate skærekanten.

Spinova Immo

Tilpasning / montering

Tilpas mavelukning, rygkassette, sideclips og stropsystemet som beskrevet ovenfor.

Nødvendigt værktøj

Unbraconøgle 2,5 mm (fås som tilbehør)

Tilpasning af skålen
Aftagning af skålen fra ortosen

Tag stropsystemet ud af rygkassetten ved at hægte de blå og de grå ender ud af sideclipsene. Fjern de to velcropunkter på skålens bagside. Løsn skruen i midten af rygkassetten og tag den ud af skålen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Højde-, bredde- og vinkeljustering af skålen

Tag stropsystemet af og løsn så møtrikken i midten af skålen samt øverste og nederste skrue med hånden, således at skålens to dele let kan forskydes i forhold til hinanden. Placer skålen på kroppen, så fordybningerne i bækkenstøtten sidder direkte over patientens bækkenkamme. Skub nu skålens to dele så langt ind i hinanden, at skålen ligger plant mod hele kroppen ⓘⓧ. Stram så alle skruer på skålen. Den øverste kant skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Den øverste kant kan evt. afkortes for at ændre skålens højde. Følg til anbringning af stropsystemet den i punktet **Aftagning af skålen** beskrevne fremgangsmåde i omvendt rækkefølge.

Omkredsen på Spinova Immo kan også ændres ved at flytte skålforbinderne ⓧ. Det kan være nødvendigt at tilpasse stropsystemet efter justering omkring kroppen.

Bemærk: Plastmaterialet kan afkortes med en almindelig lædersaks. Husk af afgrate skærekanten.

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager.

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Poniższe informacje dotyczą produktów

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Należy również przestrzegać specjalnych wskazówek dla danego produktu zamieszczonych na kolejnych stronach.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***

Ortezę kręgosłupa Spinova wolno stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania). Jest to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Aby zapewnić optymalne ułożenie ortezy, powinien ją indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista[1]. Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywce. Wszywka z informacjami na temat rozmiaru i producenta, wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji i oznakowaniem CE znajduje się po wewnętrznej stronie aktywnej ortezy podstawowej (w ortezie Spinova Immo po wewnętrznej stronie kasety usztywniającej).

Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania powinien przeprowadzić przeszkolony specjalista. Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (body uciskowe, wyroby uciskowe wspomagające odpływ limfy), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym. W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami. Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Nie zakładać ortezy zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. Ranę pooperacyjną musi regularnie kontrolować lekarz.

Wskazówka: Produktu nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie

❶ Ustawić ortezę na środku na wysokości talii, tak aby część dolna pleców była zakryta. Strzałki wytłoczone na wewnętrznych stronach zapięcia na brzuchu powinny być skierowane w górę. ❷ Następnie należy wsunąć z boku palce w specjalne kieszonki znajdujące się na zapięciu na brzuchu i rozciągnąć je równomiernie na boki. Dopiero potem należy naciągnąć zapięcia do przodu. ❸ Lewą połową zapięcia unieść lekko brzuch od dołu i naciągnąć prawe zapięcie na lewe, tak aby zapiąć rzep.

❹ Chwycić oba końce pasów naciągających, ucha zapięcia na sprzączkę można rozłożyć. Rozciągnąć pas naciągający na boki. ❺ Zbliżyć sprzączkę i drabinkę do siebie na wysokości dolnej części brzucha i włożyć haczyk w prowadnicę zapięcia. Haczyk można odpowiednio zblokować na dowolnym stopniu drabinki, aby indywidualnie ustawić kompresję systemu pasów naciągających.

Przy zakładaniu ortezy uważać, aby nie pomarszczyła się siatka. Jeżeli widoczne są pofałdowania, zapiąć luźniej oba zapięcia aktywnej ortezy podstawowej.

Wskazówka: W przypadku dłuższego siedzenia poluzować nieco zapięcie w celu zmniejszenia nacisku na brzuch.

Zdejmowanie

Rozpiąć sprzączkę systemu pasów naciągających. Następnie włożyć ręce do kieszeni zapięcia na brzuchu i rozpiąć rzep. Po zdjęciu ortezy spiąć ponownie zapięcie na rzepy na brzuchu, aby zapobiec jej uszkodzeniu.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Znaczne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia podczas noszenia produktu oraz w przypadku podjęcia intensywnego wysiłku)

Czyszczenie

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

Wskazówki dotyczące konserwacji

Wyrób praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę kręgosłupa Spinova może stosować tylko jedna osoba, dla której została ona indywidualnie dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać produktu osobom trzecim.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia produkt może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Wyrób można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2020-03

Spinova Unload Plus

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

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

Wskazania

- Złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego, odciążenie tylnych krawędzi trzonów kręgowych
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia I – II
- Deformacja najcięższego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza
- Rwa kulszowa o najcięższym przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym z niedowładem (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy najcięższego stopnia
- Stenozy otworów międzykręgowych

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa
B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce
C – Pasy naciągające / system pasów naciągających
D – Kaseta usztywniająca
E – Zapięcie na sprzączkę
F – Klipsy boczne
G – Stelaż mostowy
H – Przednia wkładka uciskowa

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Unload Plus dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Wzmocnienia gorsetowe, kasetę usztywniającą, zapięcie na brzuchu, stelaż mostowy oraz system pasów z zapięciem na sprzączkę powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista. Stelaż mostowy i przednią wkładkę uciskową należy przypiąć na rzepy do aktywnej ortezy podstawowej. Wyjmowanie i wkładanie stelaża patrz **Czyszczenie**.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Unload Plus można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Przed przystąpieniem do prania należy odczepić stelaż mostowy i przednią wkładkę uciskową G H. Po wyschnięciu ponownie przypiąć stelaż mostowy. W tym celu ortezę ułożyć przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Strzałki znajdujące się na pałąkach stelaża mostowego powinny być skierowane w górę. Przymocować oba pałąki stelaża mostowego. W tym celu pasek na rzep przełożyć od przodu przez zaczep pałąka VII. Następnie umieścić przednią wkładkę uciskową na prawym zapięciu na brzuchu H.

Dane techniczne / parametry

Spinova Unload Plus składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami gorsetowymi, kasety usztywniającej, zapięcia na brzuchu, systemu pasów naciągających z zapięciem na sprzączkę oraz stelaża mostowego i przedniej wkładki uciskowej.

Spinova Support Plus

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

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

Wskazania

- Złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego, odciążenie przednich krawędzi trzonów kręgowych
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia II
- Rwa kulszowa o umiarkowanym przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym z niedowładem (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- Deformacja średniego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy średniego stopnia
- Ciężkie zwyrodnienia / niedowłady mięśni
- Stan po przepuklinie (leczenie pooperacyjne / zachowawcze)
- Stan po discektomii
- Stan po spondylodezie / kifoplastyce (przez jeden dzień / wiele dni)
- Osteoporoza

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa
B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce
C – Pasy naciągające / system pasów naciągających
D – Kaseta usztywniająca
E – Zapięcie na sprzączkę
F – Klipsy boczne
H – Przednia wkładka uciskowa
I – Tylna wkładka uciskowa

Składanie i montaż

Ortezę Spinova Support Plus dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Wzmocnienia gorsetowe, kasetę usztywniającą, zapięcie na brzuchu oraz system pasów z zapięciem na sprzączkę powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista. Tylną i przednią wkładkę uciskową trzeba przypiąć na rzepy do aktywnej ortezy podstawowej. Wyjmowanie i wkładanie wkładek uciskowych patrz **Czyszczenie**.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Support Plus można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Przed przystąpieniem do prania należy odczepić obie wkładki uciskowe I H. Po wyschnięciu przypiąć obie wkładki uciskowe do ortezy Spinova Support Plus. W tym celu ortezę ułożyć przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Przypiąć tylną wkładkę uciskową skierowaną wąskim końcem do dołu na środku aktywnej ortezy I. Następnie umieścić przednią wkładkę uciskową na prawym zapięciu na brzuchu H.

Dane techniczne / parametry

Spinova Support Plus składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami gorsetowymi, kasety usztywniającej, zapięcia na brzuchu, systemu pasów naciągających z zapięciem na sprzączkę oraz tylnej i przedniej wkładki uciskowej.

Spinova Immo Plus

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Immo Plus to produkt medyczny. Jest to orteza do unieruchomienia kręgosłupa lędźwiowego o działaniu mobilizującym za pomocą wyjmowanej łuski.

Jej specjalna konstrukcja pozwala na prowadzenie terapii według dostosowanego do indywidualnych potrzeb kilkuetapowego schematu:

Etap 1 (faza stabilizacji):

Do zabezpieczenia kręgosłupa po operacji lub na początku leczenia nieoperacyjnego orteza stosowana jest razem z łupiną.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Etap 2 (faza mobilizacji):

Podczas rozpoczynającej się mobilizacji wraz postępującym procesem leczenia łupinę się usuwa. Przy użyciu wzmocnień gorsetowych wzmacnia się aktywną ortezę podstawową w obszarze zaopatrywanego odcinka lędźwiowo-krzyżowego.

Termin usunięcia łupiny należy uzgodnić z lekarzem.

Wskazania

- Złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz znaczne uszkodzenie trzonu kręgowego, odciążenie przednich i / lub tylnych krawędzi trzonów kręgowych
- Guzy (przerzuty)
- Stan po spondylodezie / kifoplastyce (przez jeden dzień / wiele dni)
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy najcięższego stopnia
- Rwa kulszowa o najcięższym przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym z niedowładem (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- Stenozy otworów międzykręgowych
- Osteochondroza
- Ciężkie zwyrodnienia / niedowłady mięśni
- Deformacja ciężkiego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza
- Stan po przepuklinie (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- Stan po discektomii
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia I – III

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa
B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce
C – Pasy naciągające / system pasów naciągających
D – Kaseta usztywniająca
E – Zapięcie na sprzączkę
F – Klipsy boczne
H – Przednia wkładka uciskowa
J – Łupina z powleczeniem tekstylnym

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Immo Plus dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Łupinę, wzmocnienia, zapięcie na brzuchu oraz pasy naciągające powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista. Przednią wkładkę uciskową należy przypiąć na rzepy do aktywnej ortezy podstawowej.

6 Aby zdjąć powleczenie tekstylne, nałożyć obie taśmy gumowe aktywnej ortezy podstawowej na przednie krawędzie łupiny. Następnie zdjąć powleczenie tekstylne. Aby usunąć łupinę z ortezy, odkręcić środkową śrubę w obszarze kasety usztywniającej. Usunąć łupinę z aktywnej ortezy podstawowej. Następnie można używać aktywnej ortezy podstawowej bez łupiny.

Czyszczenie

Powleczenie tekstylne łupiny można prać w pralce w temperaturze 40 stopni. Łupinę przecierać miękką szmatką, zwilżoną łagodnym środkiem czyszczącym. W przypadku stosowania ortezy Spinova Immo Plus bez łupiny (faza mobilizacji) ortezę można w razie potrzeby prać ręcznie. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia.

Dane techniczne / parametry

Spinova Immo Plus składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami gorsetowymi, kasety usztywniającej, zapięcia na brzuchu, systemu pasów naciągających z zapięciem na sprzączkę oraz łuski i peloty brzusznej.

Spinova Immo

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Immo to produkt medyczny. Jest to orteza do unieruchomienia kręgosłupa lędźwiowego.

Wskazania

- Unieruchomienie kręgosłupa lędźwiowego (przedoperacyjnie, pooperacyjnie, pourazowo, przy stanach zapalnych)
- Leczenie zachowawcze nieskomplikowanych, stabilnych złamań

Elementy

B – Zapięcie na brzuchu z kieszonką na palce
C – Pasy naciągające / system pasów naciągających
D – Kaseta usztywniająca
E – Zapięcie na sprzączkę
F – Klipsy boczne
K – Połączenie łupiny
L – Łupina

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Immo dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Łupinę, wzmocnienia, zapięcie na brzuchu oraz pasy naciągające powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista.

Czyszczenie

Łupinę przecierać miękką szmatką, zwilżoną łagodnym środkiem czyszczącym. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia.

Dane techniczne / parametry

Spinova Immo składa się z łuski, zapięcia na brzuchu, połączenia łuski, kasety usztywniającej oraz systemu pasów naciągających z zapięciem na sprzączkę.

Specjaliści[1]

Poniższe informacje dotyczą produktów

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Należy również przestrzegać specjalnych wskazówek dla danego produktu zamieszczonych na kolejnych stronach.

Wskazówki ogólne

Produkty Spinova są ustawione fabrycznie odpowiednio do rozmiaru, w razie potrzeby można je jednak indywidualnie dopasować do miejsca zastosowania (wskazań) i sylwetki pacjenta (anatomii). Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie ortezy. Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania (1 – 5). Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności. Orteza kręgosłupa Spinova jest przeznaczona do zaopatrzenia tylko jednego pacjenta.

Dopilnować, aby założona orteza nie była pofałdowana (nie dotyczy Spinova Immo). W przypadku powstania fałd pacjent powinien jeszcze raz założyć ortezę, przy czym obie części zapięcia na brzuchu należy ciaśniej zapiąć na rzep. Drugą możliwością zredukowania fałd jest dopasowanie zapięć na brzuchu do sylwetki pacjenta.

Indywidualne dopasowanie ortezy

Niezbędne narzędzia

Nożyczki, zalecany klucz torx TX 40 / klucz dynamometryczny 0,25 Nm (dostępne opcjonalnie)

Dopasowanie zapięć na brzuchu do sylwetki pacjenta

Istnieje możliwość indywidualnego dopasowania kąta i szerokości zapięć na brzuchu. W tym celu poluzować zapięcia na brzuchu i zapiąć je na nowo. Po dopasowaniu wystający welur przy aktywnej ortezie podstawowej można przyciąć nożyczkami do tkanin. Wystający rzep musi być przykryty paskiem weluru, aby uniknąć uszkodzeń. Jeżeli zewnętrzny pasek rzepa nie jest potrzebny, można go odciąć w całości I.

Dopasowanie kasety usztywniającej

Wypiąć niebieskie końce pasów z kasety usztywniającej. Odkręcić śrubę (Spinova Immo / Immo Plus). Wyjąć kasetę usztywniającą ze znajdującymi się w niej prętami aluminiowymi i uformować kasetę na pacjencie zgodnie ze wskazaniami II.

Dopasowanie klipsów bocznych

W celu uniknięcia punktowych ucisków w obrębie wystających części ciała lub łuków żebrowych klipsy boczne przy welurze można indywidualnie przesunąć III.

Wskazówka: Po dopasowaniu zapięć na brzuchu i klipsów bocznych konieczne może być ponowne dopasowanie do obwodu pasa systemu pasów naciągających.

Dopasowanie przedniej wkładki uciskowej (nie dotyczy Spinova Immo)

Przypiąć przednią wkładkę uciskową na lewym spodzie lewego zapięcia na brzuch.

Regulacja systemu pasów naciągających

Regulacja obwodu pasa

Założyć pacjentowi ortezę w sposób opisany powyżej. Nie zapinać zapięcia na sprzączkę. Otworzyć blokady (V) 4 niebieskich końców systemu pasów w kierunku symbolu otwartej kłódki. Poprosić pacjenta, aby rozciągnął końce systemu pasów naciągających na boki, a następnie zapiął zapięcie na sprzączkę w środkowej pozycji drabinki. Blokady na końcach pasa ustawić na „zamknięte". Napiąć system naciągania, równomiernie dokręcając wszystkie cztery śruby Torx zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Należy przy tym liczyć obroty. Alternatywnie zalecamy dokręcanie śrub za pomocą klucza dynamometrycznego Torx momentem 0,25 Nm (dostępny opcjonalnie) (V).

Poprosić pacjenta, aby jeszcze raz rozpiął zapięcie na sprzączkę, rozciągnął pasy naciągające na boki i ponownie je zapiął. Zapięcie na sprzączkę powinno dać się zapiąć w środkowej pozycji, tak aby pacjent również w przypadku wzrostu lub spadku masy ciała nadal mógł używać ortezy. Jeżeli nie jest możliwe ustawienie środkowej pozycji, należy powtórzyć cały proces regulacji.

Zapytać pacjenta, czy orteza jest wystarczająco stabilna i wygodnie dopasowana.

Regulacja systemu pasów naciągających zgodne z wymogami terapii

W celu lordozowania, zniesienia lordozy lub indywidualnego dopasowania pasy naciągające można umieścić na różnej wysokości. Umożliwia to 12 różnych pozycji mocowania na kasecie usztywniającej (VI).

Wskazówka: Pasy naciągające trzeba zawsze mocować symetrycznie na kasecie usztywniającej.

Po zmianie pozycji mocowania pasów naciągających konieczne może być ponowne dopasowanie do obwodu pasa systemu pasów naciągających.

Spinova Unload Plus

Dopasowanie / montaż

Dopasować zapięcie na brzuchu, kasetę usztywniającą, klipsy boczne, przednią wkładkę uciskową i system pasów naciągających jak opisano powyżej.

Dopasowanie stelaża mostowego (VII)

Aby dopasować stelaż mostowy, odpiąć go od aktywnej ortezy podstawowej. W tym celu odpiąć dwa paski na rzep od stelaża mostowego i otworzyć dwa zapięcia na rzep przy aktywnej ortezie podstawowej. Aluminiowe pręty stelaża mostowego można formować indywidualnie. Ponownie przypiąć stelaż mostowy. Ustawić stelaż w ten sposób, aby odpowiednio do sylwetki pacjenta optymalnie spełniał funkcję znoszenia lordozy. Strzałki na pałąkach stelaża i wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Orteza Spinova Unload Plus jest dostępna w dwóch wysokościach.

Spinova Support Plus

Dopasować zapięcie na brzuchu, kasetę usztywniającą, klipsy boczne, przednią wkładkę uciskową i system pasów naciągających jak opisano powyżej.

Zakładanie tylnej wkładki uciskowej (VIII)

Ortezę ułożyć przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Przypiąć tylną wkładkę uciskową skierowaną wąskim końcem do dołu na środku aktywnej ortezy. Tylna wkładka uciskowa powinna kończyć się ok. 3 cm pod łopatkami. Następnie umieścić przednią wkładkę uciskową na lewym zapięciu na brzuchu. Orteza Spinova Support Plus jest dostępna w dwóch wysokościach.

Spinova Immo Plus

Dopasowanie / montaż

Dopasować zapięcie na brzuchu, kasetę usztywniającą, klipsy boczne, przednią wkładkę uciskową i system pasów naciągających jak opisano powyżej.

Niezbędne narzędzia

Klucz imbusowy 2,5 mm (dostępny opcjonalnie)

Dopasowanie łupiny

Usuwanie łupiny z ortezy

(6) Odkręcić środkową śrubę w obrębie kasety usztywniającej. Nałożyć obie taśmy gumowe aktywnej ortezy podstawowej na przednie krawędzie łupiny. Usunąć aktywną ortezę podstawową z tylnej łupiny. Następnie w razie potrzeby zdjąć powleczenie tekstylne.

Regulacja wysokości, szerokości i kąta łupiny

Po usunięciu łupiny z aktywnej ortezy podstawowej odkręcić ręką nakrętki na środku łupiny oraz śrubę górną i dolną, tak aby można było łatwo przesuwać obie części łupiny względem siebie. Ułożyć łupinę na tułowiu w taki sposób, aby zagłębienia elementu stabilizującego miednicę leżały bezpośrednio nad kolcami biodrowymi pacjenta. Nasunąć obie części łupiny na siebie na tyle, aby łupina przylegała do całego tułowia (IX).
Następnie dokręcić wszystkie śruby łupiny. Górna krawędź powinna kończyć się ok. 3 cm pod łopatkami. W razie potrzeby można zmienić wysokość łupiny poprzez skrócenie górnej krawędzi. Orteza Spinova Immo Plus jest dostępna w dwóch wysokościach. W celu umieszczenia łupiny w aktywnej ortezie podstawowej postępować w odwrotnej kolejności niż opisano w punkcie **Usuwanie łupiny**.

Wskazówka: Tworzywo sztuczne można przyciąć nożyczkami do skóry. Pamiętać o wygładzeniu powstałej krawędzi cięcia.

Spinova Immo

Dopasowanie / montaż

Dopasować zapięcie na brzuchu, kasetę usztywniającą, klipsy boczne i system pasów naciągających jak opisano powyżej.

Niezbędne narzędzia

Klucz imbusowy 2,5 mm (dostępny opcjonalnie)

Dopasowanie łupiny

Usuwanie łupiny z ortezy

Usunąć system naciągający z kasety usztywniającej poprzez wyczepienie niebieskich oraz szarych końców z klipsów bocznych. Usunąć oba mocowania na rzep na spodzie łupiny. Odkręcić środkową śrubę w obrębie kasety usztywniającej i wyjąć kasetę z łupiny.

Regulacja wysokości, szerokości i kąta łupiny

Po usunięciu systemu pasów naciągających odkręcić ręką nakrętki na środku łupiny oraz śrubę górną i dolną, tak aby można było łatwo przesuwać obie części łupiny względem siebie. Ułożyć łupinę na tułowiu w taki sposób, aby zagłębienia elementu stabilizującego miednicę leżały bezpośrednio nad kolcami biodrowymi pacjenta. Nasunąć obie części łupiny na siebie na tyle, aby łupina przylegała do całego tułowia (IX).
Następnie dokręcić wszystkie śruby łupiny. Górna krawędź powinna kończyć się ok. 3 cm pod łopatkami. W razie potrzeby można zmienić wysokość łupiny poprzez skrócenie górnej krawędzi. W celu umieszczania systemu pasów naciągających na łupinie postępować w odwrotnej kolejności niż opisano w punkcie **Usuwanie łupiny**.

W przypadku Spinova Immo obwód można regulować również przez przesunięcie połączeń łupiny (X). Po dopasowaniu obwodu konieczne może być dopasowanie systemu pasów naciągających.

Wskazówka: Tworzywo sztuczne można przyciąć nożyczkami do skóry. Pamiętać o wygładzeniu powstałej krawędzi cięcia.

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

[1] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania aktywnych ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(CS) česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Následující pokyny se vztahují k výrobku

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Respektujte prosím také speciální povely k vašemu výrobku uvedené na následujících stránkách.

Rizika použití

⚠ **Pozor***

Vaši ortézu páteře Spinova je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení). Jde o produkt podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. K zajištění optimálního nasazení ortézy musí být výrobek dobře a individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem[1]. Respektujte pokyny k péči o výrobek obsažené v etiketě k našití. Návlečku s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k péči a CE označením naleznete na vnitřní straně základní bandáže (u výrobku Spinova Immo na vnitřní straně zádové kazety.

První přizpůsobení a instruktáž smí provést pouze proškolený odborný personál. Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, například v rámci kompresní terapie (kompresní body, lymfo kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem. Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře. Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému než určenému účelu je vyloučena záruka na výrobek. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka. Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Ortézu nepřikládejte příliš pevně, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. Po operaci si nechejte ránu pravidelně kontrolovat lékařem.

Upozornění: Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Pokyny k používání

Přikládání

(1) Ortézu umístěte uprostřed ve výši pasu tak, aby byla zakryta spodní část zad. Šipky vyražené na vnitřní straně zipu na břiše přitom ukazují nahoru. (2) Nyní zasuňte prsty ze strany do připravených kapes na prsty na uzávěru na břiše a rovnoměrně tahejte uzávěr do strany. Teprve pak táhněte uzávěry dopředu. (3) Lehce nadzvedněte břicho levou polovinou zipu a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste ji mohli připnout na levou polovinu.

(4) Nyní sáhněte oboustranně na konce systému pásů na utahování poutka spojovacích dílců jsou výklopná. Systém pásu na utahování roztáhněte do stran. (5) Spojte sponu a mřížku v dolní části břicha dohromady a zavěste hák do mřížky uzávěru se sponou. Podle potřeby lze hák zavěsit na různé příčky mřížky a kompresi tažného systému lze přizpůsobovat individuálně.

Po přiložení ortézy dbejte na to, aby síťový materiál netvořil sklady a záhyby. Pokud by byly sklady a záhyby viditelné, posuňte obě přezky základní bandáže na břichu více přes sebe.

Upozornění: Při delším sezení se k odlehčení tlaku na břicho doporučuje poněkud uvolnit přezku.

Odložení

Rozepněte spojovací přezku systému pásů na utahování. Poté sáhněte do zásuvných kapes uzávěru na břiše a povolte přidržující suchý zip. Po odložení ortézy opět sepněte suchý zip uzávěru na břiše, aby nedošlo k jeho poškození.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku u přiložené pomůcky a větší tělesné námahy)

Pokyny k čištění

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

Upozornění týkající se údržby

Při správném používání a péči výrobek prakticky nevyžaduje údržbu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza Spinova je určená pouze k vašemu ošetření. Byla přizpůsobena pouze vám osobně. Proto tento výrobek nedávejte nikomu jinému.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem výrobek a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2020-03

Spinova Unload Plus

Účel / místo nasazení

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

Indikace

- Fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů – odlehčení zadní hrany obratlů
- Spondylolýza / spondylolistéza I. a II. stupně
- Velmi těžká lumbální deformita u Facetova syndromu / artrózy
- Velmi těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Stenózy bederního páteřního kanálu i s parézami (konzervativně, pooperačně)
- Velmi těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Stenózy foramenu

Součásti

N – Základní bandáž
B – Uzávěr na břiše s kapsami na prsty

C – Pásy na utahování / systém pásů na utahování
D – Zádová kazeta
E – Spojovací přezka
F – Boční spony
G – Spojovací rám
H – Břišní pelota

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Unload Plus se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. Tyčky korzetu, zádovou kazetu, uzávěr na břiše, odlehčovací rám a systém utahování se spojovací přezkou je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem. Odlehčovací rám a břišní pelotu je třeba upevnit suchými zipy do základní bandáže. Odebrání a opětovné upevnění rámu viz **Pokyny k čištění**.

Pokyny k čištění

V případě potřeby lze výrobek Spinova Unload Plus prát ručně v jemném pracím prostředku. Před praním sejměte odlehčovací rám a břišní pelotu ze suchého zipu G H. Po uschnutí opět upevněte odlehčovací rám na ortézu pomocí suchého zipu. Při tomto postupu položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřní straně uzávěrů na břiše přitom ukazují nahoru. Šipky na třmenech odlehčovacího rámu ukazují směrem nahoru. Oba třmeny odlehčovacího rámu upevněte. Při upevňování zasuňte proužek suchého zipu zevnitř okem třmenu VII. Břišní pelotu nyní upevněte na pravou část uzávěru na břiše H.

Technické údaje / parametry

Spinova Unload Plus se skládá ze základní bandáže s korzetovými tyčemi, zádové kazety, uzávěru na břiše a systému utahování se spojovacím uzávěrem i z odlehčovacího rámu a břišní peloty.

Spinova Support Plus

Účel / místo nasazení

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

Indikace

- Fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů – odlehčení přední hrany obratlů
- Spondylolýza / spondylolistéza, II. stupeň
- Středně těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Stenózy bederního páteřního kanálu i s parézami (konzervativně, pooperačně)
- Středně těžká lumbální deformita u Facetova syndromu / artrózy
- Středně těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Těžká degenerace / svalová nedostatečnost
- Stavy po prolapsu (pooperačně / konzervativně)
- Stavy po diskektomii
- Stavy po spondylodéze / kyfoplastice (jednoetážová / víceetážová)
- Osteoporóza

Součásti

N – Základní bandáž
B – Uzávěr na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování / systém pásů na utahování
D – Zádová kazeta
E – Spojovací přezka
F – Boční spony
H – Břišní pelota
I – Spojovací pelota

Sestavení a montáži

Ortéza Spinova Support Plus se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. Tyčky korzetu, zádovou kazetu, uzávěr na břiše, odlehčovací rám a systém pásů na utahování se spojovací přezkou je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem. Odlehčovací rám a břišní pelotu je třeba upevnit suchými zipy do základní bandáže. Odebrání a opětovné upevnění rámu viz **Pokyny k čištění**.

Pokyny k čištění

V případě potřeby lze výrobek Spinova Support Plus prát ručně v jemném pracím prostředku. Před praním sundejte ze suchého zipu obě ortopedické stélky I H. Po uschnutí opět upevněte obě ortopedické stélky na ortézu Spinova Support Plus. Při tomto postupu položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřní straně uzávěrů na břiše přitom ukazují nahoru. Ortopedickou stélku na zádech upevněte suchým zipem se špičkou směřující dolů na střed bandáže I. Břišní pelotu nyní upevněte na pravou část uzávěru na břiše H.

Technické údaje / parametry

Spinova Support Plus se skládá ze základní bandáže s korzetovými tyčemi, zádové kazety, uzávěru na břiše, systému utahování se spojovací sponou i jedné spojovací a jedné břišní peloty.

Spinova Immo Plus

Účel / místo nasazení

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

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

Stupeň 1 (stabilizační fáze):

K zajištění stabilizace páteře po operaci nebo na počátku konzervativní léčby se ortéza používá spolu s miskou.

Stupeň 2 (mobilizační fáze):

U začínající mobilizace s pokračujícím procesem hojení se miska odstraní. VZákladní bandáž se v léčené lumbosakrální oblasti posílí tyčemi korzetu.

Zeptejte se u svého lékaře na správný okamžik vyjmutí misky.

Indikace

- Fraktury páteře (bederní) s vážným poraněním těla obratlů – odlehčení přední anebo zadní hrany obratlů
- Nádory (metastázy)
- Stavy po spondylodéze / kyfoplastice (jednoetážová / víceetážová)
- Velmi těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Velmi těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Stenózy bederního páteřního kanálu s parézami (konzervativně, pooperačně)
- Stenózy foramenu
- Osteochondróza
- Těžká degenerace / svalová nedostatečnost
- Těžká lumbální deformita u Facetova syndromu / artrózy
- Stav po prolapsu (konzervativně / pooperačně)
- Stav po diskektomii
- Spondylolýza / spondylolistéza I. až III. stupně

Součásti

N – Základní bandáž
B – Uzávěr na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování / systém pásů na utahování
D – Zádová kazeta
E – Spojovací přezka
F – Boční spony
H – Břišní pelota
J – Miska s textilním potahem

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Immo Plus se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. Miska, tyče uzávěru na břiše a pásy na utahování je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem. Břišní pelota musí být upevněna suchými zipy do základní bandáže.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pokyny k čištění

Textilní potah misky lze vyprat v pračce při teplotě 40 stupňů. Misku setřete měkkou utěrkou a jemným čisticím prostředkem. Při používání ortézy Spinova Immo Plus bez misky (fáze mobilizace) lze ortézu v případě potřeby vyprat v ruce. Ortézu nechte uschnout na vzduchu.

Technické údaje / parametry

Spinova Immo Plus se skládá ze základní bandáže s korzetovými tyčemi, zádové kazety, uzávěru na břiše, systému utahování se spojovací sponou i jedné misky a jedné břišní peloty.

Spinova Immo

Účel / místo nasazení

Spinova Immo je lékařský výrobek. Je to ortéza k imobilizaci bederní části páteře.

Indikace

- Znehybnění bederní části páteře (předoperační, pooperační, poúrazově, zánětlivá onemocnění)
- Konzervativní léčba jednoduchých a stabilních fraktur

Součásti

B – Uzávěr na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování / systém pásů na utahování
D – Zádová kazeta
E – Spojovací přezka
F – Boční spony
K – Spona misky
L – Miska

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Immo se dodává ve standardní velikosti připravená k použití. Miska, tyče uzávěru na břiše a pásy na utahování je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem.

Pokyny k čištění

Utírejte misku vlhkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem. Ortézu nechte uschnout na vzduchu.

Technické údaje / parametry

Spinova Immo se skládá ze systému misek, uzávěru na břiše, spojovacího prvku misek, zádové kazety a systému pásů na utahování se spojovacím uzávěrem.

Odborný personál[1]

Následující pokyny se vztahují k výrobku

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Respektujte prosím také speciální povely k vašemu výrobku uvedené na následujících stránkách.

Všeobecná upozornění

Výrobky Spinova jsou předem nastaveny podle velikostí, v případě potřeby je ale možné je individuálně přizpůsobit podle oblastí použití (indikací) a stavby těla (anatomie). Po prvním použití ortézy zkontrolujte optimální a individuální polohu. Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání (1 – 5). Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek. Páteřní ortéza Spinova je určena k používání pouze jedním pacientem.

Dbejte, aby ortéze seděla bez skladů a záhybů (neplatí pro ortézu Spinova Immo). Při vzniku záhybů nechejte pacienta, aby si ortézu přiložil znovu; přitom by se měly obě poloviny uzávěru na břiše upevnit suchým zipem přes sebe. Další možností snížení počtu záhybů je přizpůsobení uzávěrů na břiše tělesné stavbě pacienta.

Individuální úprava ortézy

Potřebné nástroje

Nůžky, klíč Torx TX 40 / doporučuje se momentový klíč 0,25 Nm (k dostání jako příslušenství)

Upravte uzávěry na břiše dle tělesné stavby pacienta

Máte možnost uzávěry na břiše upravit individuálně co do úhlu a šířky. Uvolněte uzávěry na břiše a suché zipy zapněte v nové poloze. Přečnívající velur na základní bandáži lze po přizpůsobení odstřihnout nůžkami na látku. Přečnívající suchý zip zakryjte proužkem veluru, aby nedocházelo k poškození. Zásadně vzniká možnost vnější proužky suchého zipu zcela odstřihnout, jestliže nejsou potřeba I.

Přizpůsobení zádové kazety

Vyháknětе modré konce pásů ze zádové kazety. Povolte šroub (Spinova Immo / Immo Plus). Sejměte zádovou kazetu s hliníkovými tyčkami, které obsahuje, a upravte jejich tvar tak, aby odpovídal indikaci pacienta II.

Přizpůsobení bočních spon

Aby nevznikaly lokální tlakové špičky nebo tlak na žeberní oblouky, boční spony lze v oblasti veluru individuálně posunout III.

Upozornění: Po přizpůsobení uzávěrů na břiše a bočních spon může být třeba znovu upravit systém pásů na utahování obvodu trupu.

Přizpůsobení břišní peloty (neplatí pro výrobek Spinova Immo)

Břišní pelotu upevněte suchým zipem k levé dolní straně levého uzávěru na břiše.

Nastavení systému pásů na utahování
Nastavení obvodu trupu

Pacientovi přiložte ortézu podle popisu uvedeného výše. Nezavírejte spojovací přezku. Nyní otevřete aretace IV 4 modrých konců systému pásů na utahování k symbolu otevřeného zámku. Nyní nechejte pacienta, aby roztáhl konce systému pásů na utahování do stran a poté uzavřel spojovací přezku v prostřední poloze mřížky. Poté nastavte aretace na koncích pásů na »Zavřeno«. Systém pásů na utahování napněte tím, že rovnoměrně dotahujete všechny čtyři torx šrouby po směru hodinových ručiček. Počítejte přitom otáčky. Nebo jinak doporučujeme šrouby torx dotahovat momentovým klíčem na 0,25 Nm (k dostání jako příslušenství) V.

Nechejte pacienta znovu rozepnout spojovací přezku a znovu otevřít pásy na utahování směrem ven do stran a poté opět uzavřít. Spojovací přezku by přitom mělo být možné ve střední poloze zapnout, takže pacient může při přírůstku / úbytku hmotnosti nadále správně používat ortézu Spinova Immo dle indikace. Nelze-li střední polohu nastavit, zopakujte celý postup nastavení.

Zeptejte se pacienta na dostatečnou stabilitu a pohodlné usazení ortézy.

Nastavení systému pásů na utahování v souladu s terapií

Pásy na utahování lze nastavit do potřebné polohy tak, aby vznikla větší nebo menší lordóza a také je lze individuálně přizpůsobit co do výšky.
Za tímto účelem je zádová kazeta vybavena 12 různými polohami k zavěšení VI.

Upozornění: Zavěste pásy na utahování vždy symetricky do zádové kazety.

Po změně polohy pásů na utahování může být třeba znovu přizpůsobit systém pásů na utahování novému obvodu trupu.

Spinova Unload Plus

Přizpůsobení / montáž

Přizpůsobte uzávěr na břiše, zádovou kazetu, boční spony, břišní pelotu a systém pásů na utahování podle popisu uvedeného výše.

Přizpůsobení odlehčovacího rámu VII

K přizpůsobení odlehčovacího rámu povolte tento rám ze základní bandáže. Sejměte dva pásky suchého zipu ze spojovacího rámu a otevřete dvě smyčky suchého zipu na základní bandáži. Hliníkové vzpěry spojovacího rámu lze formovat individuálně. Spojovací rám poté opět upevněte suchým zipem. Jeho polohu nastavte tak, aby odpovídala stavbě těla pacienta a mohla optimálně využít své

schopnosti snižování lordózy. Šipky na třmenech rámu a na vnitřní straně uzávěrů na břiše ukazují nahoru. Vezměte na vědomí, že výrobek Spinova Unload Plus je k dostání ve dvou výškách.

Spinova Support Plus

Přizpůsobte uzávěr na břiše, zádovou kazetu, boční spony, břišní pelotu a systém pásů na utahování podle popisu uvedeného výše.

Nastavení polohy ortopedické stélky na zádech VIII

Při tomto postupu položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřní straně uzávěrů na břiše přitom ukazují nahoru. Ortopedickou stélku na zádech upevněte suchým zipem se špičkou směřující dolů na střed bandáže. Ortopedická stélka na zádech by měla končit cca 3 cm pod lopatkami. Břišní pelotu nyní upevněte na levou část uzávěru na břiše. Vezměte na vědomí, že výrobek Spinova Support Plus je k dostání ve dvou výškách.

Spinova Immo Plus

Přizpůsobení / montáž

Přizpůsobte uzávěr na břiše, zádovou kazetu, boční spony, břišní pelotu a systém pásů na utahování podle popisu uvedeného výše.

Potřebné nástroje

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

Přizpůsobení misky

Sejmutí misky z ortézy

4 Uvolněte prostřední šroub v oblasti zádové kazety. Protáhněte oba gumové pásky na základní bandáži přes přední okraje misky. Sejměte základní bandáž ze zádové misky. Případně stáhněte z misky textilní potah.

Výšky, šířky a nastavení úhlu misky

Po sejmutí misky ze základní bandáže povolte rukou matici ve středu misky a také horní a dolní šroub, takže poloviny misky lze proti sobě snadno posouvat. Polohu misky umisťujte na trup tak, že prohlubně podpěrky pánve jsou usazeny přímo nad hřebeny pánve pacientů. Nyní posuňte obě poloviny misky natolik dovnitř, aby miska přiléhala ploše na celý trup IX. Poté upevněte všechny šrouby misky. Horní okraj by měl být přibližně 3 cm pod lopatkami. V případě potřeby lze ke změně výšky misky zkrátit horní okraj. Vezměte na vědomí, že výrobek Spinova Immo Plus je k dostání ve dvou výškách. K upevnění misky do základní bandáže postupujte v opačném pořadí kroků, než je popsáno v části **Sejmutí misky**.

Upozornění: Tento plast lze stříhat běžnými nůžkami na kůži. Dbejte, abyste vzniklou hranu po odstřižení zbavili otřepů.

Spinova Immo

Přizpůsobení / montáž

Uzávěr na břiše, zádovou kazetu, boční spony a systém pásu na utahování přizpůsobte podle popisu výše.

Potřebné nástroje

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

Přizpůsobení misky

Sejmutí misky z ortézy

Systém pásů na utahování odepněte ze zádové kazety uvolněním modrých konců a také šedých konců z bočních spon. Rozepněte oba body se suchým zipem na zadní straně misky. Uvolněte prostřední šroub v oblasti zádové kazety a vyjměte ho z misky.

Nastavení výšky, šířky a úhlu misky

Po odebrání systému pásu na utahování povolte rukou matici ve středu misky a také horní a dolní šroub, takže poloviny misky lze proti sobě snadno posouvat. Polohu misky umisťujte na trup tak, že prohlubně podpěrky pánve jsou usazeny přímo nad hřebeny pánve pacientů. Nyní posuňte obě poloviny misky natolik dovnitř, aby miska přiléhala ploše na celý trup IX. Poté upevněte všechny šrouby misky. Horní okraj by měl být přibližně 3 cm pod lopatkami. V případě potřeby lze ke změně výšky misky zkrátit horní okraj. K upevnění systému pásu na utahování do misky postupujte v opačném pořadí kroků, než je popsáno v části **Sejmutí misky**.

Nastavení obvodu lze u výrobku Spinova Immo provést také přesazením spojek misky X. Po přizpůsobení obvodu může být potřeba upravit systém pásů na utahování.

Upozornění: Tento plast lze stříhat běžnými nůžkami na kůži. Dbejte, abyste vzniklou hranu po odstřižení zbavili otřepů.

* Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szakületet.

A termékekre az alábbi utasítások vonatkoznak

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Kérjük, vegye figyelembe az Ön termékére vonatkozó, a következő oldalakon részletezett speciális utasításokat.

Használati kockázatok

⚠ **Vigyázat***

A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető. A termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. Az ortézis optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a terméket képzett szakszemélyzetnek kell egyedileg[1] beállítani. Vegye figyelembe a termék bevarrt címkéjén olvasható gondozási utasításokat. A bevarrt címke, amely információt tartalmaz a termék méretéről, gyártójáról, az ápolási útmutatóról és a CE-jelzésről, az alapbandázs belső oldalán található (a Spinova Immo esetében a hátkazetta belső oldalán).

Az első egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti. Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós body, limfológiai rendszert gyógyító kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét. Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. Ügyeljen arra, hogy az ortézis ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Operáció után a sebeket rendszeresen vizsgáltassa meg egy orvossal.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a terméket soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt), mert az az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja az ortézis hatékonyságát.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Használati útmutató

Felvétel

1 Helyezze az ortézist a derék magasságában középre úgy, hogy a hát alsó részét befedje. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. 2 Most csúsztassa az ujjait felülről a haspánton az erre a célra kialakított ujjzsebekbe, majd a haspántot egyenletesen húzza oldalra. A rögzítéseket csak ezután húzza előre. 3 Emelje fel kissé lentről a hasat a bal oldali rögzítőpánttal, majd a jobb oldali részt húzza át annyira balra, hogy ezzel a résszel összetapadjon.

4 Ezután fogja meg két oldalról a húzópántrendszer végeit, a kapcsolózár fülei széthúzhatók. A húzópántrendszer végeit húzza ki egymásból. 5 A szíjat és a csatot húzza össze a has alsó részén, és akassza be a kampót a kapcsolózár csatjába. A kampót igény szerint beakaszthatja a csat különböző lyukaiba a húzórendszer kompressziójának egyéni változtatása érdekében.

Az ortézis felvétele után ügyeljen arra, hogy a hálóanyag ne gyűrődjön meg. Ha gyűrődéseket vesz észre, az alapbandázs mindkét haspántját húzza jobban össze egymás fölött.

Megjegyzés: Hosszabb ülés esetén javasoljuk, hogy a hasra irányuló nyomás csökkentése érdekében kissé lazítsa meg a kapcsolózárat.

Levétel

Oldja ki a húzópántrendszer kapcsolózárát. Nyúljon bele a haspánt zsebébe, és oldja ki a kapcsot. A károsodás elkerülése érdekében az ortézis levétele után a haspántot ismét össze kell hajtani.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén
- A szív és a tüdő működésének erős csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőkifejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor)

Tisztítási utasítások

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

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Utasítások újbóli használathoz

A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag az Ön kezelésére készült. Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a terméket.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a termék használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Ártalmatlanítás

A termék az adott ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2020-03

Spinova Unload Plus

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Unload Plus egy gyógyászati termék. A ágyéki gerincoszlopszakasz lordózisának csökkentésére és fokozott tehermentesítésére szolgáló ortézis leszerelhető áthidalási kerettel.

Javallatok

- A csigolyatest károsodásával együtt járó csigolyatörések (az ágyéki szakaszon), a csigolya hátulsó szegélyének tehermentesítése
- Spondylolysis / első- és másodfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)
- Legsúlyosabb ágyéki deformitás facet szindróma / artrózis esetén
- Legsúlyosabb ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek részleges bénulással is (konzervatív, posztoperatív)
- Legsúlyosabb (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Foraminasztenózis

Alkotórészek

A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt / húzópántrendszer
D – Hátkazetta
E – Kapcsolózár
F – Oldalsó kapcsok
G – Áthidalási keret
H – Haspelotta

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Unload Plus eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A fűzőrudakat, a hátkazettát, a haspántot, az áthidalási kereteket és a kapcsolózáras húzópántrendszert egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie. Az áthidalási kereteket és a haspelottát az alapbandázsba kell behelyezni. A keret eltávolításával és felhelyezésével kapcsolatban lásd a **Tisztítási utasítások** c. részt.

Tisztítási utasítások

Szükség esetén a Spinova Unload Plus segédeszköz kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítható. Mosás előtt vegye le az áthidalási keretet és a haspelottát G H. Megszáradás után az áthidalási keretet ismét rögzítse az eszközre. Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Az áthidalási keret fülén berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Rögzítse az áthidalási keretek két fülét. Ehhez csúsztasson át egy tépőzárcsíkot elölről a fül fűzőszemén keresztül VII. Vigye a haspelottát a jobb oldali haspánthoz H.

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Unload Plus fűzőrudakkal ellátott alapbandázsból, egy hátkazettából, egy haspántból, egy kapcsolózáras húzórendszerből, valamint áthidalási keretből és egy haspelottából áll.

Spinova Support Plus

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Support Plus egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának stabilizálására szolgáló ortézis anatómiai kialakítású hátpárnával.

Javallatok

- A csigolyatest károsodásával együtt járó csigolyatörések (az ágyéki szakaszon), a csigolya elülső szegélyének tehermentesítése
- Spondylolysis / másodfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)
- Közepesen súlyos ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek részleges bénulással is (konzervatív, posztoperatív)
- Közepesen súlyos ágyéki deformitás facet szindróma / artrózis esetén
- Közepesen súlyos (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Súlyos degeneratív folyamatok / izomgyengeség
- A következő esetekben: Prolapszus (posztoperatív / konzervatív)
- A következő esetekben: Porckorong-eltávolítás

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- A következő esetekben: Gerincfúzió / kifoplasztika (egynapos / többnapos)
- Csontritkulás

Alkotórészek
A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt / húzópántrendszer
D – Hátkazetta
E – Kapcsolózár
F – Oldalsó kapcsok
H – Haspelotta
I – Áthidalási pelotta

Összeállítás és szerelés

A Spinova Support Plus eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A fűzőrudakat, a hátkazettát, a haspántot és a kapcsolózáras húzópántrendszert egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie. Az áthidalási pelottát és a haspelottát az alapbandázsba kell behelyezni. A pelotta eltávolításával és felhelyezésével kapcsolatban lásd a **Tisztítási utasítások** c. részt.

Tisztítási utasítások

Szükség esetén a Spinova Support Plus segédeszköz kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítható. Mosás előtt vegye le mindkét pelottát (I) (H).
Megszáradás után mindkét pelottát ismét rögzítse a Spinova Support Plus eszközre. Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Rögzítse a hátpárnát csúcsával lefelé a bandázs közepére (I). Vigye a haspelottát a jobb oldali haspánthoz (H).

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Support Plus egy fűzőrudakkal ellátott alapbandázsból, egy hátkazettából, egy haspántból, egy kapcsolózáras húzópántrendszerből, valamint egy áthidalási pelottából és egy haspelottából áll.

Spinova Immo Plus

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Immo Plus egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának rögzítésére szolgáló ortézis leszerelhető kötés által biztosított mobilizálási funkcióval.

A speciális felépítés irányított terápiát tesz lehetővé az egyéni igényeknek megfelelő szintrendszer szerint:

1. szint (stabilizációs fázis):

Az ortézis a kötéssel együtt a gerincoszlop operációt követő biztosítására vagy nem műtéti kezelés elkezdésére szolgál.

2. szint (mobilizálási fázis):

A mobilizálás kezdetén, ha a gyógyulási folyamat már jól halad, a kötést el kell távolítani. Az alapbandázst az ellátandó ágyéki vagy keresztcsonti területen fűzőrudakkal kell megerősíteni.

A kötés eltávolításának időpontját az orvosával egyeztesse.

Javallatok
- A csigolyatest súlyos károsodásával együtt járó csigolyatörések (az ágyéki szakaszon), a csigolya elülső és hátsó szegélyének tehermentesítése
- Daganatok (metasztázisok)
- A következő esetekben: Gerincfúzió / kifoplasztika (egynapos / többnapos)
- Legsúlyosabb (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Legsúlyosabb ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek részleges bénulással (konzervatív, posztoperatív)
- Foraminasztenózis
- Osteochondrózis
- Súlyos degeneratív folyamatok / izomgyengeség
- Súlyos ágyéki deformitás facet szindróma / artrózis esetén
- Prolapszust követő állapot (konzervatív / posztoperatív)
- Porckorong-eltávolítás utáni állapot
- Spondylolysis / első-, másod- és harmadfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)

Alkotórészek
A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt / húzópántrendszer
D – Hátkazetta
E – Kapcsolózár
F – Oldalsó kapcsok
H – Haspelotta
J – Kötés textilbevonattal

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Immo Plus eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A kötést, a rudakat, a haspántot és a húzópántot egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie. A haspelottát az alapbandázsba kell behelyezni.

(6) A textilbevonat levételéhez húzza fel mindkét gumiszalagot az alapbandázsra a kötés elülső szélén át. Ezután távolítsa el a textilbevonatot. A kötés ortézisről való levételéhez oldja ki a középső csavart a hátkazetta területén. Vegye le a kötést az alapbandázsról. Ezután használhatja az alapbandázst a kötés nélkül.

Tisztítási utasítások

A kötés textilbevonata 40 fokon, mosógépben mosható. A kötést puha kendővel és kímélő tisztítószerrel tisztítsa le. A Spinova Immo Plus kötés nélkül történő használata esetén (mobilizálási fázis) az ortézis szükség szerint kézzel is mosható. Ezt követően az ortézist szabad levegőn szárítsa.

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Immo Plus egy fűzőrudakkal ellátott alapbandázsból, egy hátkazettából, egy haspántból, egy kapcsolózáras húzópántrendszerből, valamint egy kötésből és egy haspelottából áll.

Spinova Immo

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Immo egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának rögzítésére szolgáló ortézis.

Javallatok
- Az ágyéki gerincoszlopszakasz nyugalmi helyzetének biztosítása (pre- és posztoperatív, poszttraumás, gyulladásos betegségek)
- Egyszerű és stabil törések konzervatív kezelése

Alkotórészek
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt / húzópántrendszer
D – Hátkazetta
E – Kapcsolózár
F – Oldalsó kapcsok
K – Kötéskapcsoló
L – Kötés

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Immo eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A kötést, a rudakat, a haspántot és a húzópántot egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie.

Tisztítási utasítások

A kötést puha kendővel és kímélő tisztítószerrel tisztítsa le. Ezt követően az ortézist szabad levegőn szárítsa.

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Immo egy kötésrendszerből, egy haspántból, egy kötéskapcsolóból, egy hátkazettából és egy kapcsolózáras húzópántrendszerből áll.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szakszemélyzet[1]

A termékekre az alábbi utasítások vonatkoznak

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Kérjük, vegye figyelembe az adott termékre vonatkozó, a következő oldalakon részletezett speciális utasításokat.

Általános utasítások

A Spinova termékek a méreteknek megfelelően előre be vannak állítva, de szükség esetén az alkalmazási területeknek (javallatoknak) és a testfelépítésnek (anatómiának) megfelelően személyre szabhatók. Az első kezelés után ellenőrizze az ortézis optimális és testre szabott elhelyezkedését. A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt ((1) – (5)).
A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt. A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag egy beteg kezelésére készült.

Ügyeljen arra, hogy az ortézisen ne keletkezzen gyűrődés (a Spinova Immo termékre nem vonatkozik). Gyűrődés esetén a beteg vegye fel még egyszer az ortézist, és mindkét haspántfelet újra rögzítse egymás felett. A gyűrődés úgy is csökkenthető, ha a haspántot a beteg alakjához illeszti.

Az ortézis egyénre szabott illesztése

Szükséges eszközök

Olló, TX 40 torxkulcs / 0,25 Nm-es forgatónyomaték-kulcs javasolt (tartozékként kapható)

A haspánt beteg alakjához történő illesztése

Lehetősége van arra, hogy a haspánt szögét és szélességét személyre szabottan állítsa be. Ehhez oldja meg a haspántot, és rögzítse az új pozícióban. Az alapbandázsból kiálló velúrokat az illesztés után le lehet vágni egy varróollóval. A károsodás elkerülése érdekében a kiálló tépőzárat egy velúrcsíkkal le kell fedni. Elvileg a külső tépőzárcsíkot teljesen le lehet vágni, ha nincs rá szükség (I).

A hátkazetta illesztése

A kék pántvéget akassza ki a hátkazettából. Oldja ki a csavart (Spinova Immo / Immo Plus). A benne lévő alumíniumrudak segítségével vegye ki a hátkazettát, és igazítsa azt a betegre a javallatoknak megfelelően (II).

Az oldalsó kapcsok illesztése

Az oldalsó kapcsokat a velúr területén egyenileg helyezze el, hogy a gerincnél vagy a bordahajlatoknál ne alakuljanak ki helyi nyomáscsúcsértékek. (III).

Megjegyzés: A haspánt és az oldalsó kapcsok illesztése után előfordulhat, hogy a húzópántrendszert újból a törzs kerületéhez kell igazítani.

A haspelotta illesztése (nem érvényes a Spinova Immo termékre)

Rögzítse a haspelottát a bal oldali haspánt bal alsó oldalára.

A húzópántrendszer beállítása
A törzskerület beállítása

Helyezze fel a betegre az ortézist a fentiek szerint. A kapcsolózárat ne zárja le. Ezután nyissa fel (IV) a húzórendszer 4 kék végének rögzítéseit a nyitott zárszimbólumig 🔓. A beteg oldalt húzza ki egymásból a húzópántrendszer végeit, és végül zárja le a kapcsolózárat a csat középső pozíciójában. Ezután a pántvégek rögzítéseit állítsa »zárt« helyzetbe 🔒.
A négy torx csavart egyenletesen húzza meg az óramutató járásával megegyező irányban, és feszítse meg a húzórendszert. Közben számolja a fordulatokat. Másik javaslatunk, hogy a csavarokat egy 0,25 Nm forgatónyomatékos torx kulccsal húzza meg (tartozékként kapható) (V).

A beteg még egyszer nyissa ki a kapcsolózárat, és húzza ki húzópántokat egymásból oldalról, majd zárja le újra. A kapcsolózárnak így a középső pozícióban kell lezáródnia, hogy a beteg hízás vagy fogyás esetén is tovább használhassa az ortézist. Ha a középső pozíció nem állítható be, ismételje meg a teljes beállítási folyamatot.

Kérdezze meg a beteget, hogy az ortézis elég stabil és kényelmes-e.

A húzópántrendszer terápiának megfelelő beállítása

A húzópánt lordózis kezeléséhez vagy megszüntetéséhez, valamint egyéni beállításhoz változó magasságba helyezhető. Ehhez a hátkazetta 12 különböző akasztási pozícióval rendelkezik (VI).

Megjegyzés: A húzópántot mindig szimmetrikusan akassza be a hátkazettába.

A húzópánt pozíciójának módosítása után előfordulhat, hogy a húzópántrendszert újból a törzs kerületéhez kell igazítani.

Spinova Unload Plus

Illesztés / Szerelés

Állítsa be a haspántot, a hátkazettát, az oldalsó kapcsokat, a haspelottát és a húzópántrendszert a fentieknek megfelelően.

Az áthidalási keret illesztése (VII)

Az áthidalási keret illesztéséhez oldja ki azokat az alapbandázsból. Ehhez távolítsa el a két tépőzárcsíkot az áthidalási keretből, és nyissa fel az alapbandázs két tépőzáras nyelvét. Az áthidalási keret alumíniumrúdjainak illesztését egyedileg végezze el. Ezután az áthidalási keretet ismét rögzítse az eszközre. Úgy pozícionálja, hogy lordóziscsökkentő hatását optimális módon, a beteg testalkatának megfelelően fejtse ki. A keret fülén és a haspánt belső oldalán berajzolt nyilak ekkor felfelé mutatnak. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Unload Plus kétféle méretben kapható.

Spinova Support Plus

Állítsa be a haspántot, a hátkazettát, az oldalsó kapcsokat, a haspelottát és a húzópántrendszert a fentieknek megfelelően.

A hátpárna elhelyezése (VIII)

Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Rögzítse a hátpárnát csúcsával lefelé a bandázs közepére. A hátpárna 3 cm-rel a lapocka alatt végződjön. Vigye a haspelottát a bal oldali haspánthoz. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Support Plus kétféle méretben kapható.

Spinova Immo Plus

Illesztés / Szerelés

Állítsa be a haspántot, a hátkazettát, az oldalsó kapcsokat, a haspelottát és a húzópántrendszert a fentieknek megfelelően.

Szükséges eszközök

Imbuszkulcs 2,5 mm (tartozékként kapható)

A kötés illesztése
A kötés ortézisről való levétele

(6) Oldja ki a középső csavart a hátkazetta területén. Húzza fel mindkét gumiszalagot az alapbandázsra a kötés elülső szélén át. Vegye le az alapbandázst a hátkötésről. Adott esetben távolítsa el a textilbevonatot a kötésről.

A kötés magasságának, szélességének és szögének beállítása

A kötés alapbandázsról való levétele után kézzel csavarja ki a kötés középén lévő anyát, valamint a felső és az alsó csavart, hogy a kötés két felét könnyedén el lehessen csúsztatni egymáson. Helyezze a kötést a törzsre oly módon, hogy a medencefoglalat mélyedése közvetlenül a beteg csípőtaréja felett helyezkedjen el. Most csúsztassa a kötés két felét annyira egymásba, hogy a kötés síkban helyezkedjen el a teljes törzsön (IX). Ezután rögzítse a kötés mindegyik csavarját. A felső szélnek kb. 3 cm-rel a lapocka alatt kell végződnie. A felső szél a kötésmagasság módosításához szükség szerint lerövidíthető. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Immo Plus kétféle méretben kapható. A kötés alapbandázshoz való illesztéséhez **A kötés levétele** pontban leírtakkal ellentétes sorrendben dolgozzon.

Megjegyzés: A műanyag kereskedelemben kapható bőrvágó ollóval vágható el. Ügyeljen arra, hogy a keletkező vágott szélt leszélezze.

Spinova Immo

Illesztés / Szerelés

Állítsa be a haspántot, a hátkazettát, az oldalsó kapcsokat és a húzópántrendszert a fentieknek megfelelően.

Szükséges eszközök

Imbuszkulcs 2,5 mm (tartozékként kapható)

A kötés illesztése
A kötés ortézisről való levétele

Távolítsa el a húzórendszert a hátkazettából a kék végek kiakasztásával, majd akassza ki a szürke végeket az oldalsó kapcsokból. Távolítsa el a kötés hátsó oldalán lévő mindkét rögzítési pontot. Oldja ki a középső csavart a hátkazetta területén, és vegye ezt ki a kötésből.

A kötés magasságának, szélességének és szögének beállítása

A húzópántrendszer eltávolítása után kézzel csavarja ki a kötés közepén lévő anyát, valamint a felső és az alsó csavart, hogy a kötés két felét könnyedén el lehessen csúsztatni egymáson. Helyezze a kötést a törzsre oly módon, hogy a medencefoglalat mélyedése közvetlenül a beteg csípőtaréja felett helyezkedjen el. Most csúsztassa a kötés két felét annyira egymásba, hogy a kötés síkban helyezkedjen el a teljes törzsön (ix).
Ezután rögzítse a kötés mindegyik csavarját. A felső szélnek kb. 3 cm-rel a lapocka alatt kell végződnie. A felső szél a kötésmagasság módosításához szükség szerint lerövidíthető. A húzópántrendszer kötéshez való illesztéséhez **A kötés levétele** pontban leírtakkal ellentétes sorrendben dolgozzon.

A Spinova Immo esetében a kerület a kötéskapcsoló áthelyezésével is beállítható (x). A kerület igazítását követően előfordulhat, hogy a húzópántrendszert is meg kell igazítani.

Megjegyzés: A műanyag kereskedelemben kapható bőrvágó olllóval vágható el. Ügyeljen arra, hogy a keletkező vágott szélt leszélezze.

* Személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), esetleg anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére történő figyelmeztetés.

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

---

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Sljedeće napomene odnose se na proizvode

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Pridržavajte se i specijalnih uputa za svoj proizvod na sljedećim stranicama.

Rizici primjene

⚠ **Oprez***

Vaša ortoza za kralježnicu Spinova smije se nositi samo u skladu s podatcima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedenim područjima primjene (određena primjena / mjesto primjene). To je proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječnikovim uputama. Da bi se osiguralo optimalno nalijeganje ortoze, educirano stručno osoblje[1] mora individualno prilagoditi proizvod. Obratite pažnju na napomene za njegu na ušivnoj etiketi. Ušivna etiketa s informacijama o veličini, proizvođaču, napomenama za njegu i oznakom CE nalazi se s unutarnje strane osnovne bandaže (kod modela Spinova Immo na unutarnjoj strani leđne kasete).

Prvo prilagođavanje i upućivanje mora provesti educirano stručno osoblje. Kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivni bodi, kompresivne čarape kod limfnih edema) prethodno dogovorite sa svojim liječnikom. Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, odmah se obratite svojem liječniku. U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod. Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, mastima i losionima. Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Ortozu nemojte postavljati prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim je slučajevima moguće priklještenje krvnih žila i živaca. Neka vam liječnik nakon operacije redovito kontrolira ranu.

Napomena: Proizvod nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguće su štete na materijalu. To može ugroziti učinkovitost ortoze.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Upute za primjenu

Postavljanje

❶ Ortozu postavite po sredini u visini struka tako da je pokriven donji dio leđa. Strelice utisnute na unutarnjoj strani trbušnog zatvarača pokazuju prema gore. ❷ Sada prste gurnite sa strane u za to predviđene džepiće za prste na trbušnom zatvaraču pa ga ravnomjerno povucite u stranu. Tek zatim zatvarače povucite prema naprijed. ❸ Lagano podignite trbuh pomoću lijeve polovice kopče odozdo i stavite desnu polovicu kopče preko lijeve polovice sve dok je ne možete zalijepiti na lijevu polovicu.

❹ Sada obostrano uhvatite krajeve sustava pojaseva za pritezanje jer su krakovi kopče rasklopivi. Sustav pojaseva za pritezanje bočno razmaknite. ❺ Vezicu i ljestve u donjem dijelu trbuha privucite pa kuku objesite u ljestve kopče. Kuku po potrebi možete objesiti u različite otvore na ljestvama kako biste individualno mijenjali kompresiju sustava pojaseva za pritezanje.

Nakon postavljanja ortoze pazite da nema nabora na mrežastom materijalu. Ako se vide nabori, dva abdominalna zatvarača osnovne bandaže dalje učvrstite čičcima.

Napomena: Pri duljem sjedenju preporučuje se lagano otpustiti kopču radi rasterećenja pritiska u području trbuha.

Skidanje

Otpustite kopču sustava pojaseva za pritezanje. Zatim posegnite u džepiće trbušnog zatvarača pa otpustite čičke. Trbušni zatvarač ponovno zakopčajte nakon skidanja ortoze kako biste izbjegli njegovo oštećivanje.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)

Upute za čišćenje

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

Napomene za održavanje

U slučaju ispravnog rukovanja i njege proizvod gotovo da i ne zahtijeva održavanje.

Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza za kralježnicu Spinova namijenjena je samo vama. Prilagođena je vama osobno. Stoga proizvod ne prosljeđujte trećim osobama.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže proizvod jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2020-03

Spinova Unload Plus

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Unload Plus je medicinski proizvod. Ortoza za korekciju lordoze i pojačano rasterećenje lumbalne kralježnice putem nosivog okvira koji se može ukloniti.

Indikacije

- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kraljažaka – rasterećenje stražnjeg ruba kralježaka
- Spondiloliza / spondilolisteza stupnja I – II
- Lumbalna deformacija teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- Najteža lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Lumbalne stenoze spinalnog kanala, također s parezama (konzervativno, postoperativno)
- Najteži (pseudo) radikularni lumbalni sindrom
- Foraminalne stenoze

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje / sustav pojaseva za pritezanje
D – Leđna kaseta
E – Kopča
F – Bočne kopče
G – Nosivi okvir
H – Abdominalna pelota

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Unload Plus isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje individualno prilagođava šipke korzeta, leđnu kasetu, trbušni zatvarač, nosivi okvir te sustav za pritezanje s kopčom. Nosivi okvir i abdominalnu pelotu pomoću čička treba pričvrstiti u osnovnu bandažu. Za uklanjanje i postavljanje okvira vidi **Upute za čišćenje**.

Upute za čišćenje

Po potrebi ortozu Spinova Unload Plus možete očistiti rukom blagim sredstvom za pranje. Prije pranja odvojite nosivi okvir i abdominalnu pelotu (G) (H). Nakon sušenja nosivi okvir ponovno pričvrstite na ortozu. Ortozu s unutarnjom stranom usmjerenom prema gore položite ispred sebe. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Strelice na držačima nosivog okvira moraju biti usmjerene prema gore. Pričvrstite oba držača nosivog okvira. Za to po jednu čičak traku gurnite od naprijed kroz omču držača (VII). Sada abdominalnu pelotu postavite na desni trbušni zatvarač (H).

Tehnički podaci / parametri

Spinova Unload Plus se sastoji se od osnovne bandaže sa šipkama korzeta, leđne kasete, trbušnog zatvarača, sustava za pritezanje s kopčom, nosivog okvira te trbušne pelote.

Spinova Support Plus

Određena primjena / mjesto primjene

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

Indikacije

- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kraljažaka – rasterećenje prednjeg ruba kralježaka
- Spondiloliza / spondilolisteza II. stupnja
- Srednje teška lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Lumbalne stenoze spinalnog kanala, također s parezama (konzervativno, postoperativno)
- Lumbalna deformacija srednje teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- (Pseudo) radikularni lumbalni sindrom srednjeg stupnja
- Teška degeneracija / mišićna insuficijencija
- Stanje nakon prolapsa (postoperativno / konzervativno)
- Stanje nakon diskektomije
- Stanje nakon spondiloliza / kifoplastika (jednoslojna / višeslojna)
- Osteoporoza

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje / sustav pojaseva za pritezanje
D – Leđna kaseta
E – Kopča
F – Bočne kopče
H – Abdominalna pelota
I – Nosiva pelota

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Support Plus isporučuje se montirana, u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje individualno prilagođava šipke korzeta, leđnu kasetu, trbušni zatvarač te sustav za pritezanje s kopčom. Nosivu pelotu i abdominalnu pelotu pomoću čička treba pričvrstiti u osnovnu bandažu. Za uklanjanje i postavljanje pelota vidi **Upute za čišćenje**.

Upute za čišćenje

Po potrebi ortozu Spinova Support Plus možete očistiti rukom, blagim sredstvom za pranje. Prije pranja skinite obje pelote (I) (H). Nakon sušenja obje pelote pomoću čička ponovno pričvrstite na ortozu Spinova Support Plus. Ortozu s unutarnjom stranom usmjerenom prema gore položite ispred sebe. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Leđnu pelotu s vrhom usmjerenim prema dolje pomoću čička pričvrstite u sredinu bandaže (I). Sada abdominalnu pelotu postavite na desni trbušni zatvarač (H).

Tehnički podaci / parametri

Spinova Support Plus sastoji se od osnovne bandaže sa šipkama korzeta, jedne leđne kasete, jednog trbušnog zatvarača, sustava pojasa za pritezanje s kopčom te nosive i abdominalne pelote.

Spinova Immo Plus

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Immo Plus je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju lumbalne kralježnice s funkcijom mobilizacije s kalupom koji se može ukloniti.

Njezina posebna konstrukcija omogućuje ciljanu terapiju prema individualno prilagođenim koracima:

1. korak (faza stabilizacije):

Ortoza se primjenjuje zajedno s kalupom za učvršćivanje kralježnice nakon operacije ili na početku neoperativnog liječenja.

2. korak (faza mobilizacije):

U fazi početne mobilizacije s napretkom u liječenju kalup se uklanja. Osnovna bandaža pojačava se šipkama korzeta u lumbalnom / sakralnom području koje je potrebno liječiti.

Od svojeg liječnika saznajte trenutak uklanjanja kalupa.

Indikacije

- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) sa značajnim oštećenjem kralježaka – rasterećenje prednjeg i / ili stražnjeg ruba kralježaka
- Tumori (metastaze)
- Stanje nakon spondiloliza / kifoplastika (jednoslojna / višeslojna)
- Najteži (pseudo) radikularni lumbalni sindrom
- Najteža lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Lumbalne stenoze spinalnog kanala s parezama (konzervativno, postoperativno)
- Foraminalne stenoze
- Osteohondroza
- Teška degeneracija / mišićna insuficijencija
- Lumbalna deformacija teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- Nakon prolapsa (postoperativno / konzervativno)
- Stanje nakon diskektomije
- Spondiloliza / spondilolisteza stupnja I – III

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje / sustav pojaseva za pritezanje
D – Leđna kaseta
E – Kopča
F – Bočne kopče
H – Abdominalna pelota
J – Kalup s tekstilnom navlakom

Upute za sastavljanje i montažu

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

Za uklanjanje tekstilne navlake obje gumene vrpce na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih rubova kalupa. Zatim uklonite tekstilnu navlaku. Za uklanjanje kalupa s ortoze otpustite središnji vijak u području leđne kasete. Kalup uklonite s osnovne bandaže. Zatim osnovnu bandažu možete upotrebljavati bez kalupa.

Upute za čišćenje

Tekstilna navlaka kalupa može se prati strojno na 40 stupnjeva. Kalup prebrišite mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Pri uporabu ortoze Spinova Immo Plus bez kalupa (faza mobilizacije) ortoza se po potrebi može raučno prati. Zatim ostavite da se ortoza osuši na zraku.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Immo Plus sastoji se od osnovne bandaže sa šipkama korzeta, jedne leđne kasete, jednog trbušnog zatvarača, sustava pojasa za pritezanje s kopčom te kalup i abdominalna pelota.

Spinova Immo

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Immo je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju lumbalne kralježnice.

Indikacije

- Imobilizacija slabinske kralježnice (predoperativno, postoperativno, posttraumatski, upalne bolesti)
- Konzervativno liječenje jednostavnih i stabilnih fraktura

Elementi

B – Trbušni zatvarač s džepićem za prste
C – Pojasevi za pritezanje / sustav pojaseva za pritezanje
D – Leđna kaseta
E – Kopča
F – Bočne kopče
K – Spojnica kalupa
L – Kalup

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Immo isporučuje se montirana, u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje mora individualno prilagoditi kalup, šipke, trbušni zatvarač te pojaseve za pritezanje.

Upute za čišćenje

Kalup prebrišite mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Zatim ostavite da se ortoza osuši na zraku.

Tehnički podatci / parametri

Spinova Immo se sastoji od sustava kalupa, trbušnog zatvarača, spojnice kalupa, leđne kasete i sustava pojaseva za pritezanje s kopčom.

Stručno osoblje1

Sljedeće napomene odnose se na proizvode

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Pridržavajte se i specijalnih uputa za svoj proizvod na sljedećim stranicama.

Opće napomene

Proizvodi Spinova unaprijed su namješteni u skladu s veličinama, ali se po potrebi mogu individualno prilagoditi u skladu s područjima primjene (indikacijama) i tjelesnom građom (anatomijom). Nakon prvog zbrinjavanja provjerite optimalan i individualan dosjed ortoze. S pacijentom vježbajte ispravno postavljanje (1 – 5). Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. Nepridržavanje navedenih napomena može ugroziti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod. Ortoza za kralježnicu Spinova namijenjena je samo za jednog pacijenta.

Pazite da ortoza nalježe bez nabora (ne odnosi se na model Spinova Immo). Ako nastanu nabori, neka pacijent još jedanput postavi ortozu, pritom obje polovice trbušnog zatvarača valja čičak trakama jače stegnuti. Dodatna mogućnost smanjenja nabora može se postići prilagodbom trbušnih zatvarača pacijentovu obliku tijela.

Individualna prilagodba ortoze

Potreban alat

škare, torx-ključ TX 40 / momentni ključ 0,25 Nm preporučen (dostupno kao pribor)

Prilagodba trbušnih zatvarača pacijentovu obliku tijela

Možete individualno namjestiti kut i širinu trbušnih zatvarača. U tu svrhu otpustite trbušne zatvarače na čičak i ponovno ih pričvrstite u novom položaju. Višak velura na osnovnoj bandaži može se nakon prilagodbe odrezati škarama za tkaninu. Višak čička valja pokriti velurnom vrpcom kako bi se izbjegla oštećenja. Načelno postoji mogućnost da se vanjska čičak traka potpuno odreže ako nije potrebna (I).

Prilagodba leđne kasete

Plave krajeve pojasa otkopčajte iz leđne kasete. Otpustite vijak (Spinova Immo / Immo Plus). Leđnu kasetu s aluminijskim šipkama u njoj uklonite pa je oblikujte prema pacijentu u skladu s indikacijom (II).

Prilagodba bočnih kopča

Kako bi se izbjegli lokalni pritisci na šipkama ili rebrima, bočne kop možete individualno pomaknuti u području velura (III).

Napomena: Nakon prilagodbe trbušnih zatvarača i bočnih kopči može biti potrebno sustav pojaseva za pritezanje ponovno prilagoditi opsegu trbuha.

Prilagodba abdominalne pelote (ne vrijedi za model Spinova Immo)

Abdominalnu pelotu čičkom pričvrstite na lijevoj donjoj strani lijevog trbušnog zatvarača.

Namještanje sustava pojaseva za pritezanje
Namještanje opsega trbuha

Pacijentu postavite ortozu na prethodno opisani način. Nemojte zatvoriti kopču. Sada otvorite blokade (IV) 4 plavih krajeva sustava pojaseva za pritezanje prema otvorenom simbolu brave. Sada pustite da pacijent bočno međusobno razvlači krajeve sustava pojaseva za pritezanje te da zatim kopču zatvori u središnjem položaju ljestava. Nakon toga blokade na krajevima pojaseva postavite na »zatvoreno«. Zategnite sustav pojaseva za pritezanje tako da u smjeru kazaljke na satu ravnomjerno pritegnete sva četiri torx vijka. Pritom brojite okretaje. Alternativno preporučujemo da vijke pritegnete momentnim torx-ključem s 0,25 Nm (dostupan kao pribor) (V).

Neka pacijent još jedanput otvori kopču i bočno rastegne pojaseve za pritezanje te je zatim ponovno zatvori. Kopča bi se pritom trebala zatvoriti u središnjem položaju kako bi pacijent u slučaju povećanja ili smanjenja težine mogao i dalje upotrebljavati ortozu. Ako se središnji položaj ne može namjestiti, ponovite čitav postupak namještanja.

Pacijenta upitajte je li ortoza dovoljno stabilna i nalježe li udobno.

Namještanje sustava pojaseva za pritezanje u skladu s terapijom

Pojasevi za pritezanje mogu se varijabilno pozicionirati po visini radi lordoziranja ili delordoziranja te radi individualne prilagodbe. Za to leđna kaseta ima 12 različitih položaja za vješanje (VI).

Napomena: Pojaseve za pritezanje uvijek vješajte simetrično u leđnu kasetu.

Nakon promjene položaja pojaseva za pritezanje može biti potrebno sustav pojaseva za pritezanje ponovno prilagoditi opsegu trbuha.

Spinova Unload Plus

Prilagodba / montaža

Trbušni zatvarač, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sustav pojaseva za pritezanje prilagodite na prethodno opisani način.

Prilagodba nosivog okvira (VII)

Za prilagodbu nosivog okvira otpustite ga s osnovne bandaže. Za to uklonite dvije čičak trake s nosivog okvira te otvorite dvije čičak spojnice na osnovnoj bandaži. Aluminijske šipke nosivog okvira možete individualno oblikovati. Zatim ponovno čičcima pričvrstite nosivi okvir. Pozicionirajte ga tako da se njegova funkcija delordoziranja optimalno razvija u skladu s pacijentovim oblikom tijela. Pritom su strelice na držačima okvira i unutarnjim stranama trbušnih zatvarača okrenute prema gore. Imajte na umu da je Spinova Unload Plus dostupna u dvjema visinama.

Spinova Support Plus

Trbušni zatvarač, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sustav pojaseva za pritezanje prilagodite na prethodno opisani način.

Pozicioniranje leđne pelote (VIII)

Ortozu položite pred sebe s unutarnjom stranom prema gore. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Leđnu pelotu čičcima pričvrstite vrhom okrenutim prema dolje u sredinu bandaže. Leđna pelota mora završavati oko 3 cm ispod lopatice. Sada abdominalnu pelotu postavite na lijevi trbušni zatvarač. Imajte na umu da je Spinova Support Plus dostupna u dvjema visinama.

Spinova Immo Plus

Prilagodba / montaža

Trbušni zatvarač, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sustav pojaseva za pritezanje prilagodite na prethodno opisani način.

Potreban alat

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

Prilagodba kalupa
Uklanjanje kalupa s ortoze

Otpustite središnji vijak u području leđne kasete. Obje gumene vrpce na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih rubova kalupa. Osnovnu bandažu uklonite s leđnog kalupa. Po potrebi s kalupa uklonite tekstilnu navlaku.

Namještanje visine, širine i kuta kalupa

Nakon uklanjanja kalupa s osnovne bandaže rukom otpustite maticu u sredini kalupa kao i gornji i donji vijak, tako da se polovice kalupa mogu lagano pomicati jedna prema drugoj. Kalup pozicionirajte na trupu tako da se žljebovi kalupa za zdjelicu nalaze neposredno iznad pacijentovih bočnih grebena. Sada dvije polovice kalupa toliko gurnite jednu u drugu tako da kalup ravno nalježe na čitav trup (IX). Zatim fiksirajte sve vijke kalupa. Gornji rub mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornji rub može skratiti radi promjene visine kalupa. Imajte na umu da je Spinova Immo Plus dostupna u dvjema visinama. Za postavljanje kalupa na osnovnu bandažu postupite obrnutim redoslijedom od onoga opisanog u točki **Uklanjanje kalupa**.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim škarama za kožu. Imajte na umu da valja skinuti srhove s odrezanog ruba.

Spinova Immo

Prilagodba / montaža

Trbušni zatvarač, leđnu kasetu, bočne kopče i sustav pojaseva za pritezanje prilagodite na prethodno opisani način.

Potreban alat

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

Prilagodba kalupa
Uklanjanje kalupa s ortoze

Sustav pojaseva za pritezanje uklonite iz leđne kasete tako da plave i sive krajeve izvadite iz bočnih kopči. Uklonite oba čička na stražnjoj strani kalupa. Otpustite središnji vijak u području leđne kasete te ga uklonite s kalupa.

Namještanje visine, širine i kuta kalupa

Nakon uklanjanja sustava pojaseva za pritezanje rukom otpustite maticu u sredini kalupa kao i gornji i donji vijak, tako da se polovice kalupa mogu lagano pomicati jedna prema drugoj. Kalup pozicionirajte na trupu tako da se žljebovi kalupa za zdjelicu nalaze neposredno iznad pacijentovih bočnih grebena. Sada dvije polovice kalupa toliko gurnite jednu u drugu tako da kalup ravno nalježe na čitav trup (IX). Zatim fiksirajte sve vijke kalupa. Gornji rub mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornji rub može skratiti radi promjene visine kalupa. Pojasevi za pritezanje mogu se varijabilno pozicionirati po visini radi lordoziranja ili delordoziranja te radi individualne prilagodbe. Za to leđna kaseta ima 12 različitih položaja za vješanje (VI).

Namještanje opsega kod modela Spinova Immo može se obaviti i pomicanjem spojnika kalupa (X). Nakon obavljenog namještanja opsega može biti potrebna prilagodba sustava pojaseva za pritezanje.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim škarama za kožu. Imajte na umu da valja skinuti srhove s odrezanog ruba.

* Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća) odnosno materijalne štete (šteta na proizvodu).

[1] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema državnim propisima koji vrijede za vas ovlaštena za prilagodbu bandaža i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Sledeće napomene odnose se na proizvode

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Pridržavajte se i specijalnih uputstava za vaš proizvod na sledećim stranama.

Rizici primene

⚠ **Mere opreza***

Spinova ortoza za kičmu treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene). Ona je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pod lekarskim nadzorom. Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ortoze, proizvod mora da bude individualno prilagođen od strane kvalifikovanog stručnog osoblja[1]. Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi. Ušivena etiketa Spinova Immo Plus, koja sadrži informacije o veličini i proizvođaču, uputstva o održavanju i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje osnovnog steznika (kod Spinova Immo na unutrašnjoj strani na ležnoj kaseti).

Prvo prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje. O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije (kompresioni bodi, limfno-kompresivne čarape), prethodno razgovarajte sa svojim lekarom. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara. U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima. Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte prekomerno zatezati ortrozu, jer u tom slučaju lokalno može doći do pojave pritiska. U retkim slučajevima može da prikliješti krvne sudove i nerve. Nakon operacije, ranu redovno treba da kontroliše lekar.

Napomena: Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ortoze.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortoze.

Uputstva o primeni

Postavljanje

1 Pozicionirajte ortozu na sredini, u visini struka, tako da donji deo leđa bude pokriven. Strelice utisnute sa unutrašnjih strana kopče za stomak pokazuju prema gore. 2 Bočno uvucite prste u za to predviđene džepove za prste na zatvaraču za stomak i ravnomerno povucite kopču u stranu sve dok se ne postigne željena stabilizacija. Tek nakon toga povucite kopče napred. 3 Blago podignite stomak prema gore pomoću leve polovine kopče i stavite desnu polovinu kopče preko leve sve dok je ne budete mogli zalepiti.

4 Sada obostrano uhvatite krajeve sistema pojaseva za pritezanje jer su kraci kopče rasklopivi. Sistem pojaseva za pritezanje razmaknite bočno.
5 Vezicu i lestvice u donjem delu stomaka privucite pa kuku obesite u lestvice kopče. Kuku po potrebi možete obesiti u različite otvore na lestvicama da biste individualno menjali kompresiju sistema pojaseva za pritezanje.

Nakon postavljanja ortoze pazite da nema nabora na mrežastom materijalu. Ako se vide nabori, dva abdominalna zatvarača osnovne bandaže dalje učvrstite čičcima.

Napomena: Pri dužem sedenju preporučuje se lagano otpustiti kopču za pojas radi rasterećenja pritiska u području stomaka.

Skidanje

Otvorite zatvarač za pojas sistema stezni kaiševa. Zatim pristupite u džepiće trbušnog zatvarača pa otpustite čičke. Zatvarač za stomak zalepite je ponovo nakon skidanja ortoze kako biste izbegli oštećenja.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Znatno ograničenje funkcije srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska kod stavljenog pomagala i povećanog fizičkog napora)

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za ponovnu primenu

Spinova ortoza za kičmu je predviđen samo za Vaše zbrinjavanje. Prilagođena je prema Vama lično. Zato ovaj proizvod ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje proizvod, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2020-03

Spinova Unload Plus

Određivanje namene / područje primene

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

Indikacije

- Frakture kičme (lumbalni deo kičme) s oštećenjem pršljenova – rasterećenje zadnje ivice pršljena
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen I – II
- Najteži lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Najteža lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala takođe sa parezama (konzervativno, postoperativno)
- Najteži oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Foraminalna stenoza

Elementi

A – Osnovni stezник
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiševi / sistem steznih kaiševa
D – Ležna kaseta
E – Kopča za pojas
F – Bočne štipaljke
G – Ram za premošćavanje
H – Abdominalna pelota

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Unload Plus se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Šipke steznika, ležna kaseta, kopča za stomak, ram za premošćavanje, te sistem steznih kaiševa sa kopčom za pojas trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja. Ram za premošćavanje i abdominalna pelota moraju biti zalepljeni za osnovni stezник. Za uklanjanje i postavljanje okvira vidi **Uputstvo za održavanje**.

Uputstvo za održavanje

Spinova Unload Plus, po potrebi, možete ručno prati blagim sredstvom za pranje. Odlepite pre pranja okvir za premošćavanje i abdominalnu pelotu G H. Nakon sušenja nosivi okvir ponovno pričvrstite na ortozu. U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore. Strelice na držačima nosivog okvira moraju biti usmerene prema gore. Pričvrstite oba nosača rama za premošćavanje. U tu svrhu, gurnite spreda jednu traku za lepljenje kroz ušicu nosača WI. Zatim namestite abdominalnu pelotu na desnu kopču na stomaku H.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tehnički podaci / parametri

Spinova Unload Plus se sastoji od osnovnog steznika sa šipkama steznika, ležne kasete, kopče za stomak, sistema za zatezanje sa kopčom za pojas, te rama za premošćavanje i jedne abdominalne pelote.

Spinova Support Plus

Određivanje namene / područje primene

Spinova Support Plus je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju lumbalnog dela kičme sa anatomski formiranim ležnim pelotama.

Indikacije

- Frakture kičme (lumbalni deo kičme) s oštećenjem pršljenova – rasterećenje prednje ivice pršljena
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen II
- Umereno teška lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala takođe sa parezama (konzervativno, postoperativno)
- Umereno težak lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Umereno težak oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Degenerativna promena srednje jačine / mišićna insuficijencija
- Stanje nakon prolapsa (postoperativno / konzervativno)
- Stanje nakon diskektomije
- Stanje nakon spondilodeze / kifoplastike (jednoslojne / višeslojne)
- Osteoporoza

Elementi

A – Osnovni stezник
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiševi / sistem steznih kaiševa
D – Ležna kaseta
E – Kopča za pojas
F – Bočne štipaljke
H – Abdominalna pelota
I – Nosiva pelota

Uputstva za sastavljanje i montažu

Spinova Support Plus se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Šipke steznika, ležna kaseta, kopča za stomak, te sistem steznih kaiševa sa kopčom za pojas trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja. Nosivu pelotu i abdominalnu pelotu pomoću čička treba pričvrstiti u osnovnu bandažu. Za uklanjanje i postavljanje pelota vidi **Uputstvo za održavanje**.

Uputstvo za održavanje

Spinova Support Plus, po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za pranje. Odlepite obe pelote pre pranja I H. Nakon sušenja obe pelote ponovo zalepite na Spinova Support Plus. U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore. Ležnu pelotu pričvrstite za sredinu steznika sa vrhom okrenutim prema dole I. Zatim namestite abdominalnu pelotu na desnu kopču na stomaku H.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Support Plus sastoji se od osnovnog steznika sa šipkama steznika, ležne kasete, kopče za stomak, sistema za zatezanje sa kopčom za pojas, te jedne nosive i jedne abdominalne pelote.

Spinova Immo Plus

Određivanje namene / područje primene

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

Njena specijalna građa omogućava usmerenu terapiju u skladu sa stepenastom šemom koja se može individualno prilagoditi:

Prvi stepen (faza stabilizacije):

za učvršćivanje kičme nakon operacije ili na početku tretmana bez operativnog zahvata, ortoza se koristi zajedno sa školjkom.

Drugi stepen (faza mobilizacije):

Na početku mobilizacije uz progresivan tok lečenja školjka se uklanja. Osnovna bandaža pojačava se šipkama korzeta u lumbalnom / sakralnom području koje je potrebno lečiti.

Molimo vas da proverite sa svojim lekarom vreme uklanjanja školjke

Indikacije

- Frakture pršljenova (LWS) sa znatnim oštećenjem tela pršljena – rasterećenje prednje i / ili zadnje ivice pršljena
- Tumori (metastaze)
- Stanje nakon spondilodeze / kifoplastike (jednoslojne / višeslojne)
- Najteži oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Najteža lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala sa parezama (konzervativno, postoperativno)
- Foraminalna stenoza
- Osteohondroza
- Degenerativna promena srednje jačine / mišićna insuficijencija
- Teški lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Stanje posle prolapsa (konzervativno / postoperativno)
- Stanje posle diskektomije
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen I – III

Elementi

A – Osnovni stezник
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiševi / sistem steznih kaiševa
D – Ležna kaseta
E – Kopča za pojas
F – Bočne štipaljke
H – Abdominalna pelota
J – Školjka sa tekstilnom navlakom

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Immo Plus se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Školjka, šipke kopče za stomak, te stezni kaiševi trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja. Abdominalna pelota treba biti zalepljena za osnovni stezник.

6 Za uklanjanje tekstilne navlake obe gumene trake na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih ivica školjke. Zatim uklonite tekstilnu navlaku. Za uklanjanje školjke sa ortoze otpustite središnji vijak u području ležne kasete. Uklonite školjku sa osnovne bandaže. Zatim osnovnu bandažu možete upotrebljavati bez školjke.

Uputstvo za održavanje

Tekstilna navlaka školjke može se prati mašinski na 40 stepeni. Obrišite školjku mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Kod primene Spinova Immo Plus bez školjke (faza mobilizacije), ortoza se može, po potrebi, oprati ručnim pranjem. Ostavite ortozu da se, nakon toga, osuši na zraku.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Immo Plus sastoji se od osnovnog steznika sa šipkama steznika, ležne kasete, kopče za stomak, sistema za zatezanje sa kopčom za pojas, te školjke i jedne abdominalne pelote.

Spinova Immo

Određivanje namene / područje primene

Spinova Immo je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju lumbalnog dela kičme.

Indikacije

- Imobilizovanje lumbalnog dela kičme (preoperativno, postoperativno, posttraumatski, inflamatorne bolesti)
- Konzervatni tretman jednostavnih i stabilnih fraktura

Elementi

B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiševi / sistem steznih kaiševa
D – Ležna kaseta
E – Kopča za pojas
F – Bočne štipaljke

K – Konektor za školjku
L – Školjka

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Immo se u standardnim veličinama isporučuje montiran. Školjka, šipke kopče za stomak, te stezni kaiševi trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja.

Uputstvo za održavanje

Obrišite školjku mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Ostavite ortozu da se, nakon toga, osuši na zraku.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Immo se sastoji iz sistema školjke, zatvarač za stomak, konektora za školjku, leđne kasete i sistema za zatezanje sa zatvaračem za pojas.

Stručno osoblje[1]

Sledeće napomene odnose se na proizvode

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Pridržavajte se i specijalnih uputstava za vaš proizvod na sledećim stranama.

Opšte napomene

Proizvodi Spinova unapred su podešeni u skladu sa veličinama, ali se po potrebi mogu individualno prilagoditi u skladu sa područjima primene (indikacijama) i telesnom građom (anatomijom). Nakon prve upotrebe, proverite da li je ortiza optimalno prilagođena pacijentu. Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom (❶–❺). Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano. Spinova ortoza za kičmu je namenjena isključivo za potrebe jednog pacijenta.

Pazite da ortoza naleže bez nabora (ne odnosi se na model Spinova Immo). Ako nastanu nabori, neka pacijent još jednom postavi ortozu, pri tome obe polovine trbušnog zatvarača treba čičak trakama jače stegnuti. Dodatna mogućnost smanjenja nabora može se postići prilagođavanjem kopči za stomak obliku tela pacijenta.

Individualno prilagođavanje ortoze

Potrebni alati

Makaze, torx-ključ TX 40 / moment ključ 0,25 Nm preporučen (dostupno kao pribor)

Prilagođavanje kopči za stomak prema obliku tela pacijenta

Možete individualno podesiti ugao i širinu trbušnih zatvarača. Da biste to učinili, otpustite učvršćivače za trbuh i pričvrstite ih na novo mesto. Višak velura na osnovnoj bandaži može se nakon prilagođavanja odrezati makazama za tekstil. Višak čička treba pokriti velurnom trakom dao bi se izbegla oštećenja. Načelno postoji mogućnost da se spoljašnja čičak traka potpuno odreže ako nije potrebna ❶.

Prilagođavanje leđne kasete

Plave krajeve pojasa otkopčajte iz leđne kasete. Otpustite vijak (Spinova Immo / Immo Plus). Leđnu kasetu sa aluminijskim šipkama u njoj uklonite pa je oblikujte prema pacijentu u skladu sa indikacijom ❶.

Prilagođavanje bočnih štipaljki

Da bi se izbegli lokalni pritisci na šipkama ili rebrima, bočne kopče možete individualno pomeriti u području velura ❸.

Napomena: Nakon prilagođavanja zatvarača za stomak i bočnih kopči može biti potrebno sistem pojaseva za zatezanje ponovo prilagoditi obimu stomaka.

Prilagođavanje abdominalne pelote (ne važi za model Spinova Immo)

Abdominalnu pelotu čičkom pričvrstite na levoj donjoj strani levog trbušnog zatvarača.

Podešavanje sistema steznih kaiševa
Podešavanje obima stomaka

Ponovo postavite ortozu na pacijenta, kao što je opisano gore. Nemojte zatvoriti kopču. Sada otvorite blokade ❹ 4 plava kraja sistema pojaseva za zatezanje prema otvorenom simbolu brave 🔓. Sada pustite da pacijent bočno međusobno razvlači krajeve sistema steznih kaiševa i da zatim kopču zatvori u središnjem položaju lestvica. Nakon toga blokade na krajevima pojaseva postavite na »zatvoreno« 🔒. Zategnite sistem za povlačenje, tako što ćete sva četiri Torx vijka ravnomerno pritegnuti u pravcu kretanja kazaljke na satu. Pri tome, izbrojite broj obrtaja. Kao alternativu, preporučujemo da vijke zategnete uz pomoć Torx moment ključa sa 0,25 Nm ❺.

Neka pacijent još jednom otvori kopču i bočno rastegne pojaseve za pritezanje pa je zatim ponovno zatvori. Zatvarač za pojas pritom treba da može da se zatvori u središnjem položaju, tako što će pacijent u slučaju dobijanja ili gubljenja na težini moći da i nadalje koristi ortozu. Ukoliko ne može da se podesi središnji položaj, ponovite kompletan postupak podešavanja.

Pacijenta upitajte da li je ortoza dovoljno stabilna i da li naleže udobno.

Podešavanje sistema steznih kaiševa u skladu sa terapijom

Pojasevi za zatezanje mogu se varijabilno pozicionirati po visini radi lordoziranja ili delordoziranja kao i zbog individualnog prilagođavanja. Zbog toga leđna kaseta ima 12 različitih položaja za vešanje ❻.

Napomena: Stezne kaiševe uvek vešajte simetrično u leđnu kasetu.

Nakon promene položaja steznih kaiševa može biti potrebno da se sistem steznih kaiševa ponovo prilagodi obimu stomaka.

Spinova Unload Plus

Prilagođavanje / montaža

Zatvarač za stomak, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sistem steznih kaiševa prilagodite na prethodno opisani način.

Prilagođavanje okvira za premošćavanje ❼

Za prilagođavanje okvira za premošćavanje otpustite ga sa osnovne bandaže. Da bi to učinili uklonite dve čičak trake sa nosivog okvira i otvorite dve čičak spojnice na osnovnoj bandaži. Aluminijumske šipke nosivog okvira možete individualno oblikovati. Zatim ponovo čičcima pričvrstite nosivi okvir. Pozicionirajte ga tako da se njegova funkcija delordoziranja optimalno razvija u skladu sa pacijentovim oblikom tela. Pri tome su strelice na držačima okvira i unutrašnjim stranama zatvarača na stomaku okrenute prema gore. Imajte na umu da je Spinova Unload Plus dostupna u dve visine.

Spinova Support Plus

Zatvarač za stomak, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sistem steznih kaiševa prilagodite na prethodno opisani način.

Pozicioniranje leđne pelote ❽

U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore. Leđnu pelotu pričvrstite za sredinu bandaže sa vrhom okrenutim prema dole. Leđna pelota mora završavati oko 3 cm ispod lopatice. Zatim namestite abdominalnu pelotu na levu kopču na stomaku. Imajte na umu da je Spinova Support Plus dostupna u dve visine.

Spinova Immo Plus

Prilagođavanje / montaža

Zatvarač za stomak, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sistem steznih kaiševa prilagodite na prethodno opisani način.

Potrebni alati

Imbus ključ 2,5 mm (dostupan kao pribor)

Prilagođavanje školjke
Uklanjanje školjke sa ortoze

❻ Otpustite središnji vijak u području leđne kasete. Obe gumene trake na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih ivica školjke. Osnovnu bandažu uklonite sa leđnog kalupa. Po potrebi sa kalupa uklonite tekstilnu navlaku.

Podešavanje visine, širine i ugla školjke

Nakon uklanjanja školjke sa osnovne bandaže rukom otpustite maticu u sredini školjke kao i gornji i donji vijak, tako da se polovine školjke mogu lagano pomerati jedna prema drugoj. Pozicionirajte školjku na trup tako da korita na okviru za karlicu plastične školjke leže direktno iznad karličnog grebena pacijenta. Sada dve polovine školjke toliko gurnite jednu u drugu tako da školjka ravno naleže na čitav trup ❾. Zatim fiksirajte sve vijke školjke. Gornja ivica mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornja ivica može skratiti zbog promene visine školjke. Imajte na umu da je Spinova Immo Plus dostupna u dve visine. Za postavljanje školjke na osnovnu bandažu postupite obrnutim redosledom od onoga opisanog u tački **Uklanjanje školjke**.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim makazama za kožu. Imajte na umu da treba oboriti ivice sa odrezane ivice.

Spinova Immo

Prilagođavanje / montaža

Zatvarač za stomak, leđnu kasetu, bočne kopče i sistem steznih kaiševa prilagodite na prethodno opisani način.

Potrebni alati

Imbus ključ 2,5 mm (dostupan kao pribor)

Prilagođavanje školjke
Uklanjanje školjke sa ortoze

Sistem pojaseva za zatezanje uklonite iz leđne kasete tako da plave i sive krajeve izvadite iz bočnih kopči. Uklonite oba čička na zadnjoj strani školjke. Otpustite središnji vijak u području leđne kasete pa ga uklonite sa školjke.

Podešavanje visine, širine i ugla školjke

Nakon uklanjanja sistema steznih kaiševa rukom otpustite maticu u sredini školjke kao i gornji i donji vijak, tako da se polovine školjke mogu lagano pomerati jedna prema drugoj. Pozicionirajte školjku na trup tako da korita na okviru za karlicu plastične školjke leže direktno iznad karličnog grebena pacijenta. Sada dve polovine školjke toliko gurnite jednu u drugu tako da školjka ravno naleže na čitav trup ❾. Zatim fiksirajte sve vijke školjke. Gornja ivica mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornja ivica može skratiti zbog promene visine školjke. Za postavljanje sistema steznih kaiševa na školjku postupite obrnutim redosledom od onoga opisanog u tački **Uklanjanje školjke**.

Podešavanje obima kod modela Spinova Immo može se obaviti i pomeranjem spojnika školjke ❿. Nakon obavljenog podešavanja obima može biti potrebno prilagođavanje sistema steznih kaiševa.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim makazama za kožu. Imajte na umu da treba oboriti ivice sa odrezane ivice.

* Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

[1] Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu bandaža.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Naslednja navodila se nanašajo na izdelke

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Upoštevajte tudi posebna navodila za svoj izdelek na naslednjih straneh.

Tveganja pri uporabi

⚠ **Previdno***

Ortozo za hrbtenico Spinova smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe (namen in mesto uporabe). Gre za izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Da lahko zagotovimo optimalno prileganje ortoze, mora strokovno usposobljeno osebje[1] bolniku izdelek individualno prilagoditi. Upoštevajte navodila za nego na všiti etiketi. Všita etiketa s podrobnostmi o velikosti izdelka, proizvajalcu, navodilih za nego in oznako CE je nameščena na notranji strani osnovne opornice (pri izdelku Spinova Immo na notranji strani hrbtnega nosilca).

Prvo prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno usposobljeno osebje. O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (kompresijsko oblačilo, limfne kompresijske nogavice), se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom. Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika. V primeru nepravilne uporabe ali zlorabe izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitev izdelka. Ortoze ne smete namestiti preveč na tesno, saj se lahko lokalno pojavijo mesta, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do stiskanja krvnih žil in živcev. Po operaciji naj vam zdravnik rano redno pregleduje.

Opomba: izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Pri tem se lahko namreč material poškoduje, kar lahko vpliva na učinkovitost ortoze.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Navodila za uporabo

Nameščanje

❶ Ortozo namestite na sredino, v višino pasu, tako da je spodnji del hrbta pokrit. Vtisnjene puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. ❷ Prste s strani potisnite v za to predvidene žepe na trebušnem zapenjalu in zapenjalo enakomerno povlecite vstran. Šele zatem zapenjalo povlecite naprej. ❸ Trebuh narahlo privzdignite z levo polovico zapenjala, desno polovico zapenjala pa položite tako daleč čez levega, da jo lahko zapnete.

❹ Zdaj primite oba konca sistema raztegljivih pasov, pri čemer je mogoče ročaje sklopnega zapenjala iztegniti. Sistem raztegljivih pasov ob strani povlecite narazen. ❺ Spojite sklopni del in glavo na spodnjem delu trebuha in vpnite kavelj v glavo sklopnega zapenjala. Kavelj lahko po potrebi vpnete v različne letvice na glavi in tako individualno prilagodite stiskanje sistema raztegljivih pasov.

Po nameščanju ortoze pazite na to, da mreža ne bo nagubana. Če so vidne gube, obe trebušni zapenjali osnovne opornice prilepite še dlje enega čez drugega.

Opomba: pri dolgotrajnem sedenju za razbremenitev pritiska na trebuh priporočamo razrahljanje sklopnega zapenjala.

Odstranjevanje

Odpnite sklopno zapenjalo sistema raztegljivih pasov. Nato prste potisnite v žepe trebušnega zapenjala in odpnite ježka. Po odstranitvi ortoze zapenjalo zopet zapnite, da preprečite poškodbe ortoze.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost povišanega krvnega tlaka pri nameščenem pripomočku in večji telesni obremenitvi)

Navodila za čiščenje

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza za hrbtenico Spinova je namenjena izključno lastni uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato opornice ne posredujte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico pripomoček in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:
- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite skladno z državnimi predpisi.

Stanje informacij: 2020-03

Spinova Unload Plus

Namen uporabe / mesto namestitve

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

Indikacije

- Zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) s poškodbami vretenc – razbremenitev zadnjega robu hrbtenice
- Spondiloliza / spondilolisteza I – II. stopnje
- Najtežja deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / artrozi
- Najtežja lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri znatnih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Lumbalna spinalna stenoza, tudi s parezami (konservativno, postoperativno)
- Najtežji (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Foraminastenoze

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Raztegljivi pasovi / sistem pasov
D – Hrbtni nosilec
E – Sklopno zapenjalo
F – Stranski zatikači
G – Premostitveni okvir
H – Trebušni vložek

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Unload Plus je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Korzetne palice, hrbtni nosilec, zapenjalo na trebušnem predelu, premostitveni okvir ter sistem pasov s sklopnim zapenjalom mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje. Premostitveni okvir in trebušni vložek je treba pritrditi na osnovno opornico. Za odstranjevanje in namestitev okvirja si oglejte **navodila za čiščenje**.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Unload Plus ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Pred pranjem odstranite premostitveni okvir in trebušni vložek G H. Po sušenju premostitveni okvir znova pritrdite na ortozo. Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor. Puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Puščice na ročajih premostitvenega okvirja kažejo navzgor. Pritrdite ročaja premostitvenega okvirja. Nato s sprednje strani skozi ušesce ročaja povlecite oprijemni trak VII. Sedaj trebušni vložek namestite na desno trebušno zapenjalo H.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Unload Plus je sestavljena iz osnovne opornice s korzetnimi palicami, hrbtnim nosilcem, zapenjalom na trebušnem predelu, sistemom pasov s sklopnim zapenjalom ter premostitvenim okvirjem in trebušnim vložkom.

Spinova Support Plus

Namen uporabe / mesto namestitve

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

Indikacije

- Zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) s poškodbami vretenc – razbremenitev sprednjega robu hrbtenice
- Spondiloliza / spondilolisteza II. stopnje
- Srednje težka lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri znatnih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Lumbalna spinalna stenoza, tudi s parezami (konservativno, postoperativno)
- Srednje težka deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / artrozi
- Srednje težki (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Težka degeneracija / mišična insuficienca
- Stanje po prolapsu (konservativno / postoperativno)
- Stanje po diskektomiji
- Stanje po spondilodezi / kifoplastiki (enodnevni / večdnevni)
- Osteoporoza

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Raztegljivi pasovi / sistem pasov
D – Hrbtni nosilec
E – Sklopno zapenjalo
F – Stranski zatikači
H – Trebušni vložek
I – Premostitvena blazinica

Sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Support Plus je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Korzetne palice, hrbtni nosilec, zapenjalo na trebušnem predelu ter sistem pasov s sklopnim zapenjalom mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje. Premostitveno blazinico in trebušni vložek je treba pritrditi na osnovno opornico. Za odstranjevanje in pritrditev blazinic si oglejte **navodila za čiščenje**.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Support Plus ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Pred čiščenjem oba vložka odstranite I H. Po sušenju oba vložka znova pritrdite na ortozo Spinova Support Plus. Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor. Puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Hrbtni vložek pritrdite na sredino opornice s konico navzdol I. sedaj trebušni vložek namestite na desno trebušno zapenjalo H.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Support Plus je sestavljena iz osnovne opornice s korzetnimi palicami, hrbtnega nosilca, zapenjala na trebušnem predelu, sistema razteglјivih pasov s sklopnim zapenjalom ter premostitvene blazinice in trebušnega vložka.

Spinova Immo Plus

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Immo Plus je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za imobilizacijo ledvenega dela hrbtenice z mobilizacijsko funkcijo s pomočjo odstranljive školjke.

Zaradi posebne konstrukcije je mogoča vodena terapija v skladu z individualno stopenjsko prilagoditvijo.

1. stopnja (stabilizacijska faza):

Za zaščito hrbtenice po operaciji ali ob začetku neoperativnega postopka se ortoza uporablja skupaj s školjko.

2. stopnja (mobilizacijska faza):

Na začetku mobilizacijske faze s postopnim zdravljenjem je školjka odstranjena. Osnovna opornica je na ledvenem / križnem predelu ojačana s korzetnimi palicami.

Povprašajte svojega zdravnika, kdaj lahko snamete školjko.

Indikacije

- Zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) z znatnimi poškodbami vretenc – razbremenitev sprednjega in / ali zadnjega robu hrbtenice
- Tumorji (metastaze)
- Stanje po spondilodezi / kifoplastiki (enodnevni / večdnevni)
- Najtežji (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Najtežja lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri znatnih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Lumbalna spinalna stenoza s parezami (konservativno, postoperativno)
- Foraminastenoze
- Osteohondroza
- Težka degeneracija / mišična insuficienca
- Težka deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / artrozi
- Stanje po prolapsu (konservativno / postoperativno)
- Stanje po diskektomiji
- Spondiloliza / spondilolisteza I – III. stopnje

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Raztegljivi pasovi / sistem pasov
D – Hrbtni nosilec
E – Sklopno zapenjalo
F – Stranski zatikači
H – Trebušni vložek
J – Školjka s tekstilno prevleko

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Immo Plus je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Školjko, palice, trebušno zapenjalo in razteglјiva trakova mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje. Trebušni vložek je potrebno pritrditi na osnovno opornico.

6 Za odstranitev tekstilne prevleke povlecite oba gumijasta trakova na osnovni opornici čez prednje robove školjke. Nato odstranite tekstilno prevleko. Za odstranitev školjke z ortoze odvijte sredinski vijak na predelu hrbtnega nosilca. Odstranite školjko z osnovne opornice. Nato lahko osnovno opornico uporabljate brez školjke.

Navodila za čiščenje

Tekstilno prevleko školjke lahko operete v pralnem stroju pri 40 °C. Školjko obrišite z mehko krpo in blagim čistilnim sredstvom. Pri uporabi ortoze Spinova Immo Plus brez školjke (mobilizacijska faza) lahko ortozo po potrebi operete ročno. Ortozo nato pustite na zraku, da se posuši.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Immo Plus je sestavljena iz osnovne opornice s korzetnimi palicami, hrbtnega nosilca, zapenjala na trebušnem predelu, sistema razteglјivih pasov s sklopnim zapenjalom ter školjke in trebušnega vložka.

Spinova Immo

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Immo je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za imobilizacijo ledvenega dela hrbtenice.

Indikacije

- Imobilizacija ledvenega predela hrbtenice (pred- in postoperativna, posttravmatska, vnetna obolenja)
- Konservativna oskrba enostavnih in stabilnih fraktur

Sestavni deli

B – Zapenjalo trebušnega predela z žepkom za prste
C – Raztegljivi pasovi / sistem pasov
D – Hrbtni nosilec
E – Sklopno zapenjalo
F – Stranski zatikači
K – Spojnik školjke
L – Školjka

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Immo je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Školjko, palice, trebušno zapenjalo in razteglјiva trakova mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje.

Navodila za čiščenje

Školjko obrišite z mehko krpo in blagim čistilnim sredstvom. Ortozo nato pustite na zraku, da se posuši.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Immo je sestavljena iz sistema školjk, zapenjala na trebušnem predelu, spojnika školjke, hrbtnega nosilca in sistema razteglјivih pasov s sklopnim zapenjalom.

Strokovno usposobljeno osebje[1]

Naslednja navodila se nanašajo na izdelke

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Upoštevajte tudi posebna navodila za posamezni izdelek na naslednjih straneh.

Splošna navodila

Izdelki Spinova so predhodno nastavljeni glede na velikosti, vendar jih je mogoče po potrebi prilagoditi tudi individualno glede na področja uporabe (indikacije) in zgradbo telesa (anatomijo). Ob prvi uporabi preverite optimalno prileganje ortoze po meri posameznika. Z bolniki vadite pravilno namestitev (1 – 5). Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi. Ortoza za hrbtenico Spinova je namenjena izključno uporabi s strani enega bolnika.

Pazite, da se ortoza prilega brez pregibov (ne velja za ortozo Spinova Immo). Pri nastanku gub naj bolnik ortozo še enkrat namesti, pri čemer morata biti obe polovici trebušnega zapenjala zapeti tako, da se močno prekrivata. Druga možnost za zmanjšanje gumb je prilagoditev trebušnega zapenjala obliki bolnikovega telesa.

Individualna prilagoditev ortoze

Potrebna orodja

Škarje, ključ torx TX 40 / momentni ključ 0,25 Nm (kot dodatna oprema)

Prilagoditev zapenjal trebušnega predela obliki bolnikovega telesa

Zapenjali trebušnega predela lahko individualno nastavite z vidika kota in širine. Da ortozo prilagodite, odlepite trebušna zapenjala in jih prilepite na nov položaj. Odvečni velur na osnovni opornici lahko po prilagoditvi odrežete s škarjami. Odvečne ježke morate prekriti s trakovi iz velurja, da bi preprečili poškodbe. Načeloma lahko zunanje oprijemne trakove v celoti odrežete, če jih ne potrebujete I.

Prilagoditev hrbtnega nosilca

Modre konce pasov snemite s hrbtnega nosilca. Odvijte vijak (Spinova Immo / Immo Plus). Odstranite hrbtni nosilec s priloženimi aluminijastimi palicami in ga prilagodite bolniku glede na indikacije II.

Prilagoditev stranskih zatikačev

Za preprečitev lokalnega pritiska na hrbtenico ali rebrni lok lahko stranska zatikača na predelu velurja individualno nastavite III.

Opomba: po prilagoditvi zapenjal trebušnega predela in stranskih zatikačev bo morda treba sistem razteglјivih pasov prilagoditi obsegu pasu.

Prilagoditev trebušnega vložka (ne velja za ortozo Spinova Immo)

Pritrdite trebušni vložek na levo spodnjo stran levega zapenjala trebušnega predela.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nastavitev sistema razteglјivih pasov
Nastavitev obsega pasu

Bolniku nadenite ortozo, kot je opisano zgoraj. Ne zaprite sklopnega zapenjala. Odprite zaklepe Ⓥ 4 modrih koncev sistema razteglјivih pasov do simbola odprte ključavnice. Dovolite bolnikom, da konca sistema pasov na straneh povlečejo narazen in nato zaprejo sklopno zapenjalo v sredinskem položaju. Nato nastavite zaklepe na koncih pasov v položaj »zaprto«. Sistem razteglјivih pasov napnite, tako da vse štiri vijake Torx privijete enakomerno in v smeri urnega kazalca. Pri tem štejte obrate. Kot alternativo priporočamo, da vijake privijete z momentnim ključem torx 0,25 Nm (na voljo kot dodatna oprema) Ⓥ.

Bolnik naj sklopno zapenjalo še enkrat odpre, razteglјive pasove na straneh povleče narazen, nato pa zapenjalo znova zapre. Sklopno zapenjalo naj bo mogoče zapreti v srednjem položaju, saj bo tako bolnik pri izgubi ali pridobitvi teže ortozo še vedno lahko uporabljal. Če srednjega položaja ni mogoče nastaviti, ponovite celoten postopek nastavljanja.

Povprašajte bolnika glede zadostne stabilnosti in udobnega prileganja ortoze.

Nastavitev sistema razteglјivih pasov skladno z zdravljenjem

Razteglјive pasove je mogoče za upognitev hrbtenice naprej ali nazaj in za individualno prilagoditev višinsko nastaviti. V ta namen hrbtni nosilec ponuja 12 različnih položajev za vpenjanje Ⓥ.

Opomba: razteglјive pasove vedno simetrično vpnite v hrbtni nosilec.

Po spremembi položaja razteglјivih pasov boste morda morali sistem razteglјivih pasov znova prilagoditi obsegu pasu.

Spinova Unload Plus

Prilagajanje / namestitev

Prilagodite zapenjalo trebušnega predela, hrbtni nosilec, stranska zatikača, trebušni vložek in sistem razteglјivih pasov, kot je opisano zgoraj.

Prilagajanje premostitvenega okvirja Ⓥⅰ

Za prilagoditev premostitvenega okvirja ga odstranite z osnovne opornice. Pri tem odstranite oba oprijemna trakova s premostitvenega okvirja in odpnite prilagodljiva trakova na osnovni opornici. Aluminijaste palice premostitvenega okvirja lahko individualno prilagodite. Nato premostitveni okvir zopet pritrdite na ortozo. Namestite ga tako, da skladno z obliko telesa bolnika zagotavlja optimalno odpravljanje lordoze. Puščice na ročajih okvirja in notranjih straneh zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Upoštevajte, da je ortoza Spinova Unload Plus na voljo v dveh višinah.

Spinova Support Plus

Prilagodite zapenjalo trebušnega predela, hrbtni nosilec, stranska zatikača, trebušni vložek in sistem razteglјivih pasov, kot je opisano zgoraj.

Nastavljanje položaja hrbtnega vložka Ⓥⅱ

Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor. Puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Hrbtni vložek pritrdite na sredino opornice s konico navzdol. Hrbtni vložek mora segati 3 cm pod lopatici. Sedaj trebušni vložek namestite na levo trebušno zapenjalo. Upoštevajte, da je ortoza Spinova Support Plus na voljo v dveh višinah.

Spinova Immo Plus

Prilagajanje / namestitev

Prilagodite zapenjalo trebušnega predela, hrbtni nosilec, stranska zatikača, trebušni vložek in sistem razteglјivih pasov, kot je opisano zgoraj.

Potrebna orodja

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

Prilagoditev školjke
Odstranitev školjke z ortoze

❻ Odvijte sredinski vijak na predelu hrbtnega nosilca. Povlecite oba gumijasta trakova na osnovni opornici čez prednje robove školjke. Odstranite osnovno opornico s hrbtne školjke. Po potrebi odstranite tudi tekstilno prevleko s školjke.

Prilagoditev višine, širine in kota školjke

Po tem ko z osnovne opornice odstranite školjko, ročno odvijte matico na sredini školjke ter zgornji in spodnji vijak, tako da je mogoče polovici školjke preprosto potisniti eno proti drugi. Školjko na trup namestite tako, da se vbokline medeničnih jermenov prilegajo zgornjemu delu medenice bolnika. Obe polovici školjke zdaj potisnite tako daleč skupaj, da je školjka plosko nameščena na celotnem trupu Ⓘⅹ. Nato pritrdite vse vijake školjke. Zgornji rob se mora končati približno 3 cm pod lopaticama. Po potrebi je mogoče za spremembo višine školjke skrajšati zgornji rob. Upoštevajte, da je ortoza Spinova Immo Plus na voljo v dveh višinah. Za namestitev školjke na osnovno opornico sledite korakom v obratnem vrstnem redu, kot je opisano pod točko **Odstranitev školjke**.

Opomba: Sintetični material lahko obrežete z običajnimi škarjami za usnje. Pri tem ne pozabite posneti nastalih robov.

Spinova Immo

Prilagoditev / namestitev

Prilagodite zapenjalo trebušnega predela, hrbtni nosilec, stranska zatikača in sistem razteglјivih pasov, kot je opisano zgoraj.

Potrebna orodja

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

Prilagoditev školjke

Odstranitev školjke z ortoze

Sistem razteglјivih pasov odstranite iz hrbtnega nosilca tako, da modra konca in siva konca snamete iz stranskih zatikačev. Odstranite obe pritrdilni točki s hrbtne strani školjke. Odvijte sredinski vijak na predelu hrbtnega nosilca in ga snemite s školjke.

Prilagoditev višine, širine in kota školjke

Po tem ko odstranite sistem razteglјivih pasov, ročno odvijte matico na sredini školjke ter zgornji in spodnji vijak, tako da je mogoče polovici školjke preprosto potisniti eno proti drugi. Školjko na trup namestite tako, da se vbokline medeničnih jermenov prilegajo zgornjemu delu medenice bolnika. Obe polovici školjke zdaj potisnite tako daleč skupaj, da je školjka plosko nameščena na celotnem trupu Ⓘⅹ. Nato pritrdite vse vijake školjke. Zgornji rob se mora končati približno 3 cm pod lopaticama. Po potrebi je mogoče za spremembo višine školjke skrajšati zgornji rob. Za namestitev sistema razteglјivih pasov na školjko sledite korakom v obratnem vrstnem redu, kot je opisano pod točko **Odstranitev školjke**.

Obseg ortoze Spinova Immo lahko nastavite tudi tako, da prestavite spojnik školjke Ⓧ. Po prilagoditvi obsega bo morda treba prilagoditi tudi sistem razteglјivih pasov.

Opomba: Sintetični material lahko obrežete z običajnimi škarjami za usnje. Pri tem ne pozabite posneti nastalih robov.

* Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

[1] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vă rugăm acordați atenție instrucțiunilor următoare, referitoare la produsele

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Vă rugăm acordați atenție și instrucțiunilor speciale menționate pe paginile următoare și referitoare la produsul achiziționat de dvs.

Riscuri în utilizare

⚠ **Atenție***

Orteza Spinova pentru coloana vertebrală trebuie folosita numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (scopul de utilizare / locul utilizării). Acesta este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Pentru a asigura stabilitatea optimă a ortezei produsul trebuie adaptat individualizat de către personalul de specialitate[1]. Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe etichetă. Eticheta cusută a Spinova Immo Plus cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a suportului de bază (în cazul Spinova Immo în partea inferioară a părții din spate).

Prima ajustare și instruirea vor fi asigurate doar de către personalul de specialitate instruit. Dacă de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (body compresiv, ciorapi compresivi medicinali pentru circulația limfatică), doriți să folosiți acest suport în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului dumneavoastră. Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Suntem exonerați de orice responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Nu aplicați orteza prea strâns, deoarece poate cauza senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. După intervenția chirurgicală apelați la medicul dvs. în scop de controale medicale regulate.

Indicație: Evitați expunerea produsului la căldură directă (de ex. surse de căldură, razele soarelui, păstrarea în autovehicule)! În caz contrar există riscul deteriorării materialului. Deteriorarea materialului poate cauza scăderea eficienței ortezei.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Indicații de utilizare

Aplicarea

❶ Poziționați orteza pe mijlocul taliei, astfel încât partea inferioară a spatelui să fie acoperită. Săgețile marcate pe părțile interioare ale sistemului de închidere de pe abdomen sunt îndreptate în sus. ❷ Acum introduceți din lateral degetele în orificiile pentru degete prevăzute la sistemul de închidere de pe abdomen și trageți treptat închizătoarea înspre lateral. Apoi trageți închizătoarele înainte. ❸ Ridicați ușor abdomenul cu ajutorul jumătății din stânga a sistemului de închidere și treceți jumătatea din dreapta peste cea din stânga, până când le puteți uni.

❹ Prindeți acum ambele părți ale sistemului de chingi pentru presiune, cu mânerul zăvorului de cuplare în poziție pliată. Desfaceți în lateral sistemul de chingă pentru presiune. ❺ Închideți sistemul de cuplare apropiindu-l de ghidaj în partea inferioară a abdomenului și cuplați cârligul în zăvorul de cuplare. Dacă este cazul, cârligul poate fi cuplat în diferitele spițe ale ghidajului, pentru a varia în mod independent compresia sistemului de chingi.

Asigurați-vă că după aplicarea ortezei materialul nu este încrețit. În cazul în care constatați că materialul este încrețit, suprapuneți cele două zăvoare ale bandajului de bază de la abdomen.

Indicație: În cazul în care stați în poziție de ședere pentru o mai lungă perioadă de timp, vă recomandăm reducerea presiunii exercitate pe abdomen, prin slăbirea sistemului de închidere.

Scoaterea

Desfaceți zăvorul de la chinga pentru presiune. Apoi introduceți mâna în orificiul de împingere al zăvorului de la abdomen, și slăbiți legăturile. După scoaterea ortezei închideți zăvorul de pe abdomen, pentru a preveni deteriorarea acesteia.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
- Limitarea intensificată a capacității cardiace și pulmonare (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii tensiunii arteriale)

Indicații de curățare

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

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Indicații de reutilizare

Orteza pentru coloana vertebrală Spinova poate fi utilizata doar pentru îngrijirea dumneavoastră. Orteza este ajustată la caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți produsul altor persoane.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea produs, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea

Eliminarea ca deșeu a acestui produs se realizează în conformitate cu prevederile legale naționale.

Data comunicării informațiilor: 2020-03

Spinova Unload Plus

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Unload Plus este un produs medical. Este o orteză pentru delordozare și detensionarea sporită a coloanei lombare cu cadru-punte demontabil.

Indicații

- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali, detensionarea muchiei posterioare a coloanei vertebrale
- Spondiloliză / spondilolisteză grad I – II
- Deformare lombară deosebit de gravă în condiții de Sindrom Facet / osteoartrită

- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare, în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Stenoze de canal spinal lombar și cu pareze (conservativ, postoperatoriu)
- Sindrom lombar (pseudo) radicular deosebit de grav
- Stenoze foraminale

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune / sistem de chingi pentru presiune
D – Casetă de spate
E – Închizătoare cu cataramă
F – Cleme laterale
G – Cadru-punte
H – Perniță pentru abdomen

Instrucțiuni de asamblare și de montare

Produsul Spinova Unload Plus se livrează montat, cu dimensiuni standard. Barele de corset, caseta pentru spate, sistemul de închidere de pe abdomen, cadrul-punte precum și sistemul de chingi cu închizătoare cu cataramă trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate. Cadrul-punte și perniță abdominală trebuie fixate cu arici pe suportul de bază. Pentru montarea și îndepărtarea cadrului vă rugăm citiți **Indicațiile de curățare**.

Indicații de curățare

În caz de necesitate, Spinova Unload Plus poate fi curățat manual cu un detergent delicat. Înainte de spălare îndepărtați cadrele-punte și perniță abdominală G H. După uscare, montați cadrele-punte la loc. În acest scop așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Săgețile de pe etrierele cadrelor-punte sunt orientate în sus. Strângeți ambele etriere ale cadrului-punte. Pentru aceasta treceți o bandă cu arici prin partea din față prin ochetul etrierului VII. Aplicați acum perniță de abdomen pe banda din dreapta a sistemului de închidere de pe abdomen H.

Date tehnice / parametri

Spinova Unload Plus constă dintr-un suport de bază cu bare de corset, o casetă pentru spate, un sistem de închidere pe abdomen, un sistem de chingi pentru presiune cu închizătoare cu cataramă, precum și un cadru-punte și o perniță abdominală.

Spinova Support Plus

Destinația de utilizare / locul de utilizare

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

Indicații

- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali, detensionarea muchiei anterioare a coloanei vertebrale
- Spondiloliză / spondilolisteză grad II
- Ischialgii lombare moderate cu deficite musculare în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Stenoze de canal spinal lombar și cu pareze (conservativ, postoperatoriu)
- Deformare lombară de grad mediu în condiții de Sindrom Facet / osteoartrită
- Sindrom lombar (pseudo) radicular moderat
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară gravă
- După Prolaps (conservativ, postoperatoriu)
- După Discectomie
- După Spondilodeză / kifoplastie (o zi / mai multe zile)
- Osteoporoză

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune / sistem de chingi pentru presiune
D – Casetă de spate
E – Închizătoare cu cataramă
F – Cleme laterale
H – Perniță pentru abdomen
I – Perniță-punte

Asamblarea și montarea

Produsul Spinova Support Plus se livrează montat, cu dimensiuni standard. Barele de corset, caseta pentru spate, sistemul de închidere de pe abdomen și sistemul de chingi cu închizătoare cu cataramă trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate. Perniță-punte și perniță abdominală trebuie fixate cu arici pe suportul de bază. Pentru montarea și îndepărtarea pernițelor vă rugăm citiți **Indicațiile de curățare**.

Indicații de curățare

În caz de necesitate, Spinova Support Plus poate fi curățat manual cu un detergent delicat. Înainte de spălare îndepărtați cele două inserții de pe orteză I H. După uscare, montați cele două inserții la loc în Spinova Support Plus. În acest scop așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Fixați cu arici inserția de spate cu vârful orientat în jos, pe mijlocul orteze I. Aplicați acum perniță de abdomen pe banda din dreapta a sistemului de închidere de pe abdomen H.

Date tehnice / parametri

Spinova Support Plus constă dintr-un suport de bază cu bare de corset, o casetă pentru spate, un sistem de închidere pe abdomen, un sistem de chingi pentru presiune cu închizătoare cu cataramă, precum și două inserții, una de spate și una abdominală.

Spinova Immo Plus

Destinația de utilizare / locul de utilizare

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

Structura specială a acestei orteze permite o terapie controlată conform unei scheme în trepte, adaptate la individ.

Stadiul 1 (Faza de stabilizare):

În vederea stabilizării postoperatorie a coloanei vertebrale sau la debutul unui tratament conservator, orteza se folosește împreună cu carcasa.

Stadiul 2 (Faza de mobilizare):

În faza inițială de mobilizare, odată cu evoluția pozitivă a procesului de vindecare cochilia se îndepărtează. Suportul de bază este ranforsat cu bare de corset în zona lombară / sacrum.

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

Indicații

- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări semnificative ale corpilor vertebrali, detensionarea muchiei anterioare și / sau posterioare a coloanei vertebrale
- Tumori (metastaze)
- După Spondilodeză / kifoplastie (o zi / mai multe zile)
- Sindrom lombar (pseudo) radicular deosebit de grav
- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare, în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Stenoze de canal spinal lombar cu pareze (conservativ, postoperatoriu)
- Stenoze foraminale
- Osteocondroză
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară gravă
- Deformare lombară gravă, în condiții de sindrom facet / osteoartrită
- Stare după prolaps (conservativ / postoperatoriu)
- Stare după discectomie
- Spondiloliză / spondilolisteză grad I – III

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune / sistem de chingi pentru presiune
D – Casetă de spate
E – Închizătoare cu cataramă
F – Cleme laterale
H – Perniță pentru abdomen
J – Cochilie cu înveliș textil

Instrucțiuni de asamblare și de montare

Produsul Spinova Immo Plus se livrează montat, cu dimensiuni standard. Cochilia, barele, sistemul de închidere de pe abdomen precum și chingile pentru presiune trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate. Perniță abdominală trebuie fixată mai întâi cu arici pe suportul de bază.

6 Pentru îndepărtarea învelișului din textil frecați ușor cele două benzi de cauciuc de suportul de bază aflat deasupra marginilor frontale ale cochiliei. Apoi îndepărtați învelișul din material textil. Pentru îndepărtarea cochiliei ortezei slăbiți șurubul mijlociu de la caseta de spate. Îndepărtați cochilia de pe suportul de bază. Apoi suportul de bază poate fi folosit fără cochilie.

Indicații de curățare

Învelișul textil al cochiliei poate fi spălat cu mașina, la 40 de grade. Ștergeți cochilia folosind o lavetă moale și un detergent delicat. În cazul utilizări produsului Spinova Immo Plus fără cochilie (faza de mobilizare) orteza poate fi curățată, atunci când este necesar, prin spălare manuală. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer.

Date tehnice / parametri

Spinova Immo Plus constă dintr-un suport de bază cu bare de corset, o casetă pentru spate, un sistem de închidere pe abdomen, un sistem de chingi pentru presiune cu închizătoare cu cataramă, precum și o cochilie și o perniță abdominală.

Spinova Immo

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Immo este un produs medical. Este o orteză pentru imobilizarea coloanei lombare.

Indicații

- Imobilizarea coloanei lombare (preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, afecțiuni inflamatorii)
- Tratament conservativ al fracturilor simple și stabile

Componente

B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune / sistem de chingi pentru presiune
D – Casetă de spate
E – Închizătoare cu cataramă
F – Cleme laterale
K – Element de legătură între cochilii
L – Cochilie

Instrucțiuni de asamblare și de montare

Produsul Spinova Immo se livrează montat, cu dimensiuni standard. Cochilia, barele, sistemul de închidere de pe abdomen precum și chingile pentru presiune trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate.

Indicații de curățare

Ștergeți cochilia folosind o lavetă moale și un detergent delicat. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer.

Date tehnice / Parametri tehnici

Spinova Immo se compune dintr-un sistem de cochilii, un sistem de închidere pe abdomen, o structură de legătură între cochilii, o casetă pentru spate și un sistem de chingi pentru presiune cu închizătoare cu cataramă.

Personal de specialitate[1]

Vă rugăm acordați atenție instrucțiunilor următoare, referitoare la produsele

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Vă rugăm acordați atenție și instrucțiunilor speciale menționate pe paginile următoare și referitoare la produsul achiziționat de dvs.

Indicații generale

Produsele Spinova sunt deja dimensionate, însă dacă este cazul, pot fi ajustate în funcție de zonele de utilizare (indicații) și de constituția corporală (anatomia). După prima aplicare în scop terapeutic asigurați-vă că orteza este poziționată în mod optim, fiind ajustată la individ. Exersați poziționarea corectă împreună cu pacientul (1–5). Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs. Orteza Spinova pentru coloana vertebrală poate fi utilizată doar pentru îngrijirea unui singur pacient.

Asigurați-vă că orteza este poziționată fără straturi (cu excepția Spinova Immo). Dacă se formează straturi, orteza trebuie poziționată din nou, apoi cele două jumătăți ale sistemului de închidere de la abdomen trebuie suprapuse. O altă posibilitate de reducere a straturilor este ajustarea sistemelor de închidere de la abdomen la forma corpului pacientului.

Adaptarea individuală a ortezei

Scule necesare

Recomandăm: foarfecă, cheie imbus TX 40 / cheie dinamometrică de 0,25 Nm (accesoriu)

Adaptarea sistemului de închidere de pe abdomen la forma corpului pacientului

Sistemul de închidere de la abdomen poate fi ajustat în unghi și în lățime. Desfaceți sistemele de închidere de pe abdomen și prindeți-le cu banda Velcro din noua poziție. Velurile suprapuse de la suportul de bază pot fi tăiate după ajustare. Scaieții de la straturile de velur pot fi acoperite, în scopul prevenirii deteriorării. Astfel, benzile de scaieți externe pot fi tăiate, dacă nu urmează a fi utilizate I.

Ajustarea casetei pentru spate

Detașați capetele albastre ale benzilor de la caseta pentru spate. Slăbiți șurubul (Spinova Immo / Immo Plus). Îndepărtați caseta pentru spate cu tijele de aluminiu din aceasta și ajustați-o la pacient, conform instrucțiunilor II.

Adaptarea agrafelor laterale

Pentru evitarea formării de presiuni la vertebre sau la arcurile costale poziționați individual agrafele laterale de la veluri III.

Indicație: După ajustarea sistemului de închidere de la abdomen și a agrafelor laterale este posibil, să fie necesară reajustarea după forma corpului a sistemului de chingi pentru presiune.

Ajustarea pernițelor pentru abdomen (cu excepția Spinova Immo)

Fixați pernițele pentru abdomen de partea inferioară a sistemului de închidere pentru abdomen din stânga.

Reglarea sistemului de chingi pentru presiune

Reglarea după talie

Aplicați din nou orteza pacientului, conform descrierii de mai sus. Nu închideți închizătoarea cu cataramă. Deschideți dispozitivele de blocare IV ale celor 4 capete albastre ale sistemului de chingi până la simbolul de lacăt. Apoi desfaceți pe plan lateral capetele sistemul de chingi pentru presiune, și închideți închizătorul cu cataramă în partea din mijloc a ghidajului. Apoi poziționați dispozitivele de blocare de la capătul benzii în poziția „închis”. Tensionați sistemul de chingi pentru presiune strângând toate cele patru șuruburi Torx uniform, în sens orar. Când faceți acest lucru, numărați rotațiile. Alternativ recomandăm strângerea șuruburilor cu ajutorul unei chei dinamometrice Torx cu cuplu de 0,25 Nm (disponibil ca accesoriu) V.

Solicitați pacientului să deschidă încă dată închizătoarea cu cataramă și să extindă lateral, și să o închidă la loc. Închizătoarea cu cataramă ar trebui să se poată închide într-o poziție centrală, așa încât pacientul să poată continua să folosească orteza în cazul în care ia în greutate sau slăbește. Dacă nu se poate regla în poziția centrală, reluați întregul proces de reglare.

Întrebați pacientul dacă orteza este așezată în mod stabil și comod.

Reglarea sistemului de chingi pentru presiune, în funcție de terapie

Chingile pentru presiune pot fi poziționate în caz de lordozare sau delordozare, putând fi ajustate în funcție de înălțime. În acest caz caseta pentru spate este prevăzută cu 12 poziții de fixare VI.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicație: Fixați chingile pentru presiune simetric în caseta pentru spate.

După modificarea chingilor pentru presiune este posibil să fie necesară ajustarea sistemului de chingi de presiune la talie.

Spinova Unload Plus

Ajustarea / Montarea

Ajustați sistemul de închidere de la abdomen, agrafele laterale, perniță de abdomen și sistemul de chingi pentru presiune.

Poziționarea cadrului-punte VII

Pentru poziționarea cadrului-punte slăbiți cadrul-punte de pe suportul de bază. Pentru efectuarea acestei operațiuni cele două benzi de scaieți de la cadrul-punte trebuie îndepărtate și trebuie deschise cele două benzi cu arici de la suportul de bază. Contrafișele de aluminiu a cadrului de punte pot fi ajustate separat la cadrul-punte. După finalizare montați cadrul-punte la loc. Poziționați cadrul-punte în așa fel, încât să se ajusteze la forma corpului pacientului și să genereze în mod optim efectul de delordozare. Săgețile de pe etrierele cadrului și din partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Unload Plus este disponibil în două mărimi.

Spinova Support Plus

Ajustați sistemul de închidere de la abdomen, agrafele laterale, perniță de abdomen și sistemul de chingi pentru presiune.

Poziționarea perniței de spate VIII

Așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Fixați cu arici inserția de spate cu vârful orientat în jos, pe mijlocul ortezei. Distanța dintre perinele de spate și scapulă trebuie să fie de aproximativ 3 cm. Aplicați acum perniță de abdomen pe banda din stânga a sistemului de închidere de pe abdomen. Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Support Plus este disponibil în două mărimi.

Spinova Immo Plus

Ajustarea / Montarea

Ajustați sistemul de închidere de la abdomen, agrafele laterale, perniță de abdomen și sistemul de chingi pentru presiune.

Scule necesare

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

Adaptarea cochiliei
Îndepărtarea cochiliei de pe orteză

6 Slăbiți șurubul din mijloc din zona casetei de spate. Frecați ușor cele două benzi de cauciuc de suportul de bază aflat deasupra marginilor frontale ale cochiliei. Îndepărtați suportul de bază de pe cochilia din spate. Dacă este cazul. îndepărtați învelișul din material textil de pe cochilie.

Ajustarea înălțimii, lățimii și unghiului cochiliei

După îndepărtarea cochiliei de pe suportul de bază, slăbiți manual piulița din partea din mijloc a cochiliei, precum și șurubul inferior în așa fel, încât cele două părți ale cochiliei să poată f apropiate cu ușurință. Poziționați cochilia pe trunchi astfel încât concavitățile pentru prinderea bazinului să se afle direct deasupra crestei iliace a pacientului. Apoi apropiați cele două părți ale cochiliei în așa fel, încât cochilia să acopere trunchiul în totalitate IX. După finalizarea acestei operațiuni strângeți toate șuruburile cochiliei. Partea superioară trebuie să se situeze aproximativ la 3 cm sub scapulă. Dacă este cazul, modificați înălțimea cochiliei, prin scurtarea marginii superioare.

Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Immo Plus este disponibil în două mărimi. Pentru montarea cochiliei pe suportul de bază aplicați în ordine inversă instrucțiunile menționate în secțiunea **Demontarea cochiliei**.

Indicație: Pentru tăierea materialului din plastic folosiți o foarfecă simplă pentru tăierea pielii. Asigurați-vă că muchiile rezultate în urma tăierii sunt, de asemenea, tăiate.

Spinova Immo

Ajustarea / Montarea

Ajustați sistemul de închidere de la abdomen, caseta pentru spate, agrafele laterale, și sistemul de chingi pentru presiune, precum menționat mai sus.

Scule necesare

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

Adaptarea cochiliei
Îndepărtarea cochiliei de pe orteză

Îndepărtați sistemul de presiune din caseta pentru spate, decuplând capetele albastre și gri din agrafele laterale. Îndepărtați cele două puncte de prindere de pe partea din spate a cochiliei. Slăbiți șurubul din mijloc din zona casetei pentru spate și îndepărtați caseta pentru spate de pe cochilie.

Ajustarea înălțimii, lățimii și unghiului cochiliei

După îndepărtarea sistemului cu chingă pentru presiune slăbiți manual piulița din partea din mijloc a cochiliei, precum și șurubul inferior în așa fel, încât cele două părți ale cochiliei să poată f apropiate cu ușurință. Poziționați cochilia pe trunchi astfel încât concavitățile pentru prinderea bazinului să se afle direct deasupra crestei iliace a pacientului. Apoi apropiați cele două părți ale cochiliei în așa fel, încât cochilia să acopere trunchiul în totalitate IX. După finalizarea acestei operațiuni strângeți toate șuruburile cochiliei. Partea superioară trebuie să se situeze aproximativ la 3 cm sub scapulă. Dacă este cazul, modificați înălțimea cochiliei, prin scurtarea marginii superioare. Pentru montarea sistemului cu chingi pentru presiune pe cochilie aplicați în ordine inversă instrucțiunile menționate în secțiunea **Demontarea cochiliei**.

În cazul Spinova Immo reglarea circumferinței este posibilă și prin mișcarea elementului de legătură dintre cochilii X. După reglarea circumferinței este posibil să fie necesară și ajustarea sistemului de chingi pentru presiune.

Indicație: Pentru tăierea materialului din plastic folosiți o foarfecă simplă pentru tăierea pielii. Asigurați-vă că muchiile rezultate în urma tăierii sunt, de asemenea, tăiate.

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[1] Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Aşağıdaki bilgiler şu ürünlerle ilgilidir

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Lütfen ürününüzle ilgili sonraki sayfalarda bulunan bilgileri dikkate alınız.

Kullanım riskleri

⚠ **Dikkat***

Spinova omurga orteziniz, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır. Doktor tavsiyesiyle kullanılması gereken, reçeteli bir üründür. Ortezin mükemmel bir şekilde oturmasını sağlamak için ürünün bir uzman[1] tarafından kişiye özel olarak uyarlanması zorunludur. Lütfen dikişli etiketteki bakım talimatlarını dikkate alın. Beden, üretici, bakım talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikişli etiket, temel bandajın iç tarafında bulunur (Spinova Immo'da sırt kasetinin iç tarafında).

İlk uyarlama ve kullanım talimatları sadece eğitimli uzman tarafından yapılmalıdır. Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi kapsamında (kompresyon korsesi, lenf kompresyon çorapları gibi) başka ürünlerle birlikte kullanmayın. Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurun. Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer. Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın. Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdiye kadar görülmemiştir. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir. Ortezi çok sıkı şekilde takmayın, aksi halde lokal basınç semptomları oluşabilir. Çok ender olarak, damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Operasyondan sonra yarayı düzenli olarak doktorunuza kontrol ettirin.

Bilgi: Ürünü asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Materyalin zarar görmesi mümkündür. Bu, ortezin etkisini azaltabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kullanım talimatları

Takma

1 Ortezi, sırtın alt kısmının kapanacağı şekilde bel hizasında ortalayarak konumlandırın. Bu durumda abdominal bağlayıcı bandın iç tarafında bulunan kabartmalı oklar yukarıyı gösterir.
2 Parmağınızı kapama bölümündeki öngörülen parmak yuvasına yandan sokun ve eşit şekilde yana doğru çekin. Ardından bantları öne doğru çekin. 3 Sol kanadı karnınızın üzerine presleyin ve sağ kanadı soldakinin üzerine cırt bantla sabitleninceye kadar konumlandırın.

4 Şimdi germe bağı sisteminin her iki ucunu tutun, bağlama kopçasının sapları katlanabilir. Germe bağı sistemini yandan dışarı çekin. 5 Kopça ve kılavuzu karnın alt kısmında birleştirin ve kancayı kopça kilidinin kılavuzuna takın. Germe sisteminin kompresyonunu bireysel olarak değiştirmek için gerekirse kancayı kılavuzun çeşitli basamaklarına takabilirsiniz.

Ortezi taktıktan sonra file malzemesinde kırışıklık olmamasına dikkat edin. Kırışıklıkların görülmesi durumunda temel bandajın her iki karın bandını üst üste birleştirin.

Bilgi: Uzun süre oturulduğunda karın basıncının alınması için kopça bandının biraz gevşetilmesi önerilir.

Çıkarma

Germe bağı sisteminin bağlama kopçasını açın. Ardından karın bandının ceplerine elinizi sokun ve cırt bandı sökün. Herhangi bir hasarı önlemek için ortezi çıkarttıktan sonra karın bandını tekrar cırt bantlarından kapatın.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı bir medikal ürün takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Temizlik talimatları

Ortez gerektiğinde hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Ortezin havayla kurutun.

Bakım talimatları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

Spinova omurga ortezi sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle ürünü üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. Ürünler kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:
- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

İmha etme

Ürünü ulusal yasal yönetmeliklere uygun şekilde imha edebilirsiniz.

Genel bilgi: 2020-03

Spinova Unload Plus

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Unload Plus tıbbi bir üründür. Bel omurgasında lordoz düzeltimi ve destekli yük hafifletme için tasarlanmış, çıkarılabilir köprüleme çerçevesine sahip bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Omurga kırılmaları (LWS) ve omur gövdesi hasarı – Omur arka kenarının yükünün hafifletilmesi
- Spondilolizis / spondilolistezis derece I – II
- Faset sendromu / artroz durumunda en ağır derece lumbal deformite
- Şiddetli lumbosiyataljik kas yetersizlikleri, intervertebral disk protrüzyonu / prolaps
- Parezi ile birlikte de görülebilen lumbal spinal kanal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Şiddetli (psödo) radiküler lomber sendrom
- Foraminal stenoz

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları / germe bağı sistemi
D – Sırt kaseti
E – Bağlama kopçası
F – Kenar klipsleri
G – Köprüleme çerçevesi
H – Karın pedi

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Unload Plus standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Korse çubukları, sırt kaseti, karın bantları, köprüleme çerçevesi ve bağlama kopçalı germe bağı sistemi eğitimli uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmak zorundadır. Köprüleme çerçevesi ve karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir. Çerçevenin takılması ve çıkarılması için bkz. **Temizlik talimatları**.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Unload Plus hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Yıkamadan önce köprüleme çerçevesini ve karın pedini çıkarın G H. Kurutduktan sonra köprüleme çerçevesini tekrar takın. Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Köprüleme çerçevesinin iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Köprüleme çerçevesinin her iki telini sabitleyin. Bunun için telin deliğine ön taraftan bir velcro şeridi yerleştirin. VII Karın pedini sağ karın bandı üzerine getirin H.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Unload Plus korse çubuklu ana bandaj, sırt kaseti, karın bandı, kopçalı gergi bandı sistemi ve de bir köprüleme çerçevesi ve bir karın pedinden oluşur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Support Plus

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Support Plus tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış ve anatomik şekilli arka pedi olan bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Omurga kırılmaları (LWS) ve omur gövdesi hasarı – Omur ön kenarının yükünün hafifletilmesi
- Spondilolizis / spondilolistezis derece II
- Ciddi disk protrüzyonları / prolaps durumlarında kas yetersizlikleri ile seyreden orta şiddette lumbosiyatalji
- Parezi ile birlikte de görülebilen lumbal spinal kanal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Faset sendromu / artroz durumunda orta şiddette lumbal deformite
- Orta şiddetli (psödo-)radiküler lumbal sendromu
- Ağır dejenerasyon / kas zayıflığı
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar prolaps (postoperatif / konservatif)
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar diskektomi
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar spondilodez / kifoplasti (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Osteoporoz

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları / germe bağı sistemi
D – Sırt kaseti
E – Bağlama kopçası
F – Kenar klipsleri
H – Karın pedi
I – Köprüleme pedi

Birleştirme ve montaj

Spinova Support Plus standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Korse çubukları, sırt kaseti, karın bantları ve bağlama kopçalı germe bağı sistemi eğitimli uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmak zorundadır. Köprüleme pedi ve karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir. Pedin takılması ve çıkarılması için bkz. **Temizlik talimatları**.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Support Plus hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Yıkamadan önce her iki pedi çıkarın (I) (H). Kuruduktan sonra her iki pedi tekrar Spinova Support Plus'a takın. Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Arka pedi, ucu aşağıyı gösterecek şekilde bandaj ortasından cırt bandı ile sabitleyin (I). Karın pedini sağ karın bandı üzerine getirin (H).

Teknik veriler / parametreler

Spinova Support Plus, korse çubuklu ana bandaj, sırt kaseti, karın bandı, kopçalı gergi bandı sistemi, ayrıca bir köprüleme pedi ve bir karın pedinden oluşur.

Spinova Immo Plus

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Immo Plus tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış ve çıkarılabilir bir muhafaza ile mobilizasyon fonksiyonlu bir ortezdir.

Özel konstrüksiyonu kişiye göre ayarlanan kademeli sisteme uygun olarak denetimli terapi sağlar:

1. kademe (stabilizasyon aşaması):

Operasyondan sonra veya operatif olmayan bir tedavinin başlangıcında omurganın emniyeti için kabuk ile birlikte bu ortez kullanılır.

2. kademe (mobilizasyon aşaması):

Progresif rehabilitasyonlu mobilizasyonun ilk aşamalarında iç kabuk çıkarılır. Lomber / sakrum bölgesindeki temel bandaj, korse çubukları ile güçlendirilir.

Lütfen kabuğun çıkarılma zamanı ile ilgili olarak doktorunuza danışın.

Endikasyonlar

- Omurga kırılmaları (LWS) ve ciddi omur gövdesi hasarı – Omur ön ve / veya arka kenarının yükünün hafifletilmesi
- Tümörler (metastaz)
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar spondilodez / kifoplasti (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Şiddetli (psödo) radiküler lomber sendrom
- Şiddetli lumbosiyataljik kas yetersizlikleri, intervertebral disk protrüzyonu / prolaps
- Parezi ile lumbal spinal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Foraminal stenoz
- Osteokondrozis
- Ağır dejenerasyon / kas zayıflığı
- Faset sendromu / artroz durumunda ağır lumbal deformite
- Prolaps sonrası şikayet (konservatif / postoperatif)
- Diskektomi sonrası şikayet
- Spondilolizis / spondilolistezis derece I – III

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları / germe bağı sistemi
D – Sırt kaseti
E – Bağlama kopçası
F – Kenar klipsleri
H – Karın pedi
J – Kumaş kılıflı kabuk

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Immo Plus standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Kabuk, çubuklar, karın bandı ve germe bağları eğitimli uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır. Karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir.

(6) Kumaş kılıfı çıkarmak için her iki lastik bandı temel bandajda kabuğun ön kenarları üzerinden sıyırın. Ardından kumaş kılıfı çıkarın. Kabuğu ortezden çıkarmak için sırt kaseti alanındaki orta vidayı çözün. Kabuğu temel bandajdan çıkarın. Ardından temel bandajı kabuksuz olarak kullanın.

Temizlik talimatları

Kabuğun kumaş kılıfı 40 derecede makinede yıkanabilir. Kabuk yumuşak bir bez ve hafif bir temizleme maddesi ile temizlenebilir. Kabuk olmaksızın Spinova Immo Plus kullanılması (mobilizasyon aşaması) halinde ortez, gerektiğinde elle yıkanabilir. Daha sonra ortezi temiz havada kurutun.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Immo Plus, korse çubuklu ana bandaj, sırt kaseti, karın bandı, kopçalı gergi bandı sistemi ile bir muhafazadan ve bir karın pedinden oluşur.

Spinova Immo

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Immo tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Bel omurgasının hareketsizleştirilmesi (preoperatif, postoperatif, posttravmatik, iltihaplı hastalıklar)
- Basit ve stabil kırıkların konservatif tedavisi

Bileşenler

B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları / germe bağı sistemi
D – Sırt kaseti
E – Bağlama kopçası
F – Kenar klipsleri
K – Destek bağlayıcı
L – Kabuk

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Immo standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Kabuk, çubuklar, karın bandı ve germe bağları eğitimli uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Temizlik talimatları

Kabuk yumuşak bir bez ve hafif bir temizleme maddesi ile temizlenebilir. Daha sonra ortezi temiz havada kurutun.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Immo, bir muhafaza sistemi, karın pedi, muhafaza bağı, sırt kaseti ve kopçalı gergi bandı sisteminden oluşur.

Uzman personel[1]

Aşağıdaki bilgiler şu ürünlerle ilgilidir

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Lütfen ürününüzle ilgili ileriki sayfalardaki bilgileri dikkate alın.

Genel bilgiler

Spinova ürünleri bedenlere göre önceden ayarlanmıştır, ancak gerektiğinde uygulama alanına (endikasyonlar) ve vücut yapısına (anatomi) göre ayarlanabilir. İlk uygulamadan sonra ortezin size en uygun şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Hastayla birlikte doğru takma pratikleri yapın (1 – 5). Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar. Omurga ortezi sadece bir hastanın tedavisi için öngörülmüştür.

Ortezin kırışıksız bir şekilde oturmasına dikkat edin (Spinova Immo için geçerli değildir). Kırışıklık oluşması durumunda ortezi hastaya bir kez daha giydirin, bu sırada karın bantlarının yarıları üst üste kilitlenmelidir. Kırışıklığın azaltılması için bir başka seçenek ise karın bantlarının hastanın vücut biçimine ayarlanmasıdır.

Ortezin bireysel olarak uyarlanması

Gerekli el aletleri

Makas, Torx anahtarı TX 40 / tork anahtarı 0,25 Nm önerilir (aksesuar olarak temin edilebilir)

Karın bantlarının hastanın vücut formuna göre ayarlanması

Karın bantlarının açısını ve genişliğini bireysel olarak ayarlayabilirsiniz. Bunun için karın bantlarını ayırın ve yeni konuma sabitleyin. Temel bandajın üstte duran veluru, uyarlama yapıldıktan sonra bir makasla kesilebilir. Hasarları önlemek için dışarıda duran velur şeritli cırt bandın kapatılması gerekir. Temel olarak dış cırt bantlar, gerekli olmadıkları zaman komple kesilebilir (I).

Sırt kasetinin uyarlanması:

Sırt kaseti üzerindeki mavi kemer uçlarının kopçasını açın. Vidayı çözün (Spinova Immo / Immo Plus). Sırt kasetlerini, içerisinde bulunan alüminyum çubuklar ile birlikte çıkarın ve endikasyona uygun şekilde hastaya göre şekillendirin (II).

Kenar klipslerin ayarlanması

Omurga ve kaburgalarda lokal basınç piklerini önlemek için velur alanındaki yan klipsleri bireysel olarak kaydırın (III).

Bilgi: Karın kopçalarının ve yan klipslerin uyarlanmasından sonra germe bağı sisteminin karın çapına yeniden ayarlanması gerekebilir.

Karın pedinin uyarlanması (Spinova Immo için geçerli değildir)

Karın pedini sol karın bandının sol alt kısmına takın.

Germe bağı sisteminin ayarlanması
Karın çapının ayarlanması

Ortezi hastanıza yukarıda tarif edildiği gibi takın. Bağlama kopçasını kapatın. Germe sisteminin (IV) 4 adet mavi ucunu açık kilit sembolü yönünde açın. Şimdi hastanın germe bağı sisteminin ucunu yana doğru çekmesini sağlayın ve ardından bağlama kopçasını orta konumda kılavuz içinde kilitleyin. Ardından kemer uçlarındaki kilitlemeleri "kapalı" konumuna getirin. Germe sistemini, dört tork vidasının her birini saat yönünde düzgün bir şekilde sıkıştırarak gerdirin. Bu sırada devirleri sayın. Alternatif olarak vidaları bir tork anahtarı (0,25 Nm) yardımı ile sıkıştırmanızı tavsiye ederiz (aksesuar olarak temin edilebilir) (V).

Hastaya bağlama kopçasını tekrar açtırın, germe bağını kenarlara doğru çektirin ve tekrar kapattırın. Bağlama kopçası orta pozisyonda kapatılabilmelidir, böylece hasta kilo alma veya verme durumunda ortezi uygun şekilde kullanmaya devam edebilir. Eğer orta konum ayarlanamazsa komple ayar işlemini tekrarlayın.

Hastaya ortezin yeterince stabil olup olmadığını ve rahat oturup oturmadığını sorun.

Germe bağı sisteminin tedaviye göre ayarlanması

Germe bağları, lordoz veya delordoz ve bireysel uyarlama için yükseklik konumunda değişken olarak konumlandırılabilir. Bunun için sırt kasetinde 12 farklı asma pozisyonu bulunur (VI).

Bilgi: Germe bağlarını her zaman sırt kasetine simetrik olarak yerleştirin.

Germe bağlarının pozisyonlarının değiştirilmesinden sonra germe bağı sisteminin karın çapına yeniden ayarlanması gerekebilir.

Spinova Unload Plus

Uyarlama / montaj

Karın bandı, sırt kaseti, yan klipsler, karın pedi ve germe bağı sistemini yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Köprüleme çerçevesinin uyarlanması (VII)

Köprüleme çerçevesini, uyarlanması için temel bandajdan çözün. Bunun için köprüleme çerçevesindeki iki velcro şeridini çıkarın ve temel bandajdaki iki velcro kanadını açın. Köprüleme çerçevesinin alüminyum çubuklarını bireysel olarak biçimlendirebilirsiniz. Köprüleme çerçevesini daha sonra tekrar takın. Hastanın vücut biçimine göre delordoz fonksiyonunu optimal uygulayabileceği şekilde konumlandırın. Çerçeve askısındaki ve karın bantlarının iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Spinova Unload Plus'un iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğine dikkat edin.

Spinova Support Plus

Karın bandı, sırt kaseti, yan klipsler, karın pedi ve germe bağı sistemini yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Arka pedin konumlandırılması (VIII)

Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Arka pedi, ucu aşağıyı gösterecek şekilde bandaj ortasından cırt bandı ile sabitleyin. Arka ped, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanmalıdır. Karın pedini sol karın bandı üzerine getirin. Spinova Support Plus'un iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğine dikkat edin.

Spinova Immo Plus

Uyarlama / montaj

Karın bandı, sırt kaseti, yan klipsler, karın pedi ve germe bağı sistemini yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Gerekli el aletleri

Allen anahtarı 2,5 mm (aksesuar olarak temin edilebilir)

Kabuğun uyarlanması

Kabuğun ortezden çıkarılması

(6) Sırt kaseti alanındaki orta vidayı çözün. Her iki lastik bandı temel bandajda kabuğun ön kenarları üzerinden sıyırın. Temel bandajı sırt kabuğundan çıkarın. Gerekirse kabuğun kumaş kılıfını çıkarın.

Kabuğun yükseklik, genişlik ve açı ayarı

Kabuğun temel bandajdan çıkarılmasından sonra kabuğun ortasındaki somun ile üst ve alt vidayı elinizle çözün, bu sayede kabuk yarıları kolayca birbirlerine karşı kaydırılabilir. Bu arada kabuğu gövdeye, pelvis kemerinin oyukları hastanın iliak krestleri üzerine doğrudan gelecek şekilde yerleştirin. Şimdi her iki kabuk yarısını, kabuk tam olarak gövdeye oturacak şekilde birbirine karşı itin (IX). Ardından kabuğun vidalarını sabitleyin. Üst kenarın, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanması gerekir. Gerektiğinde kabuk yüksekliğinin değiştirilmesi için üst kenar kısaltılabilir. Spinova Immo Plus'un iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğine dikkat edin. Kabuğun temel bandaja takılması için **Kabuğun çıkarılması** bölümünde açıklanan adımları tersinden uygulayın.

Bilgi: Plastik, piyasada bulunan bir deri makasıyla kesilebilir. Oluşan kesim kenarındaki çapakları almayı unutmayın.

Spinova Immo

Uyarlama / montaj

Karın bandı, sırt kaseti, yan klipsler ve germe bağı sistemini yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Gerekli el aletleri

Allen anahtarı 2,5 mm (aksesuar olarak temin edilebilir)

Kabuğun uyarlanması
Kabuğun ortezden çıkarılması

Mavi uçları çıkartarak ve gri uçları yan klipslerden alarak germe sistemini sırt kasetinden çıkarın. Kabuk arkasındaki iki velcro noktasını çıkarın. Sırt kaseti alanındaki orta vidayı çözün ve kabuktan çıkarın.

Kabuğun yükseklik, genişlik ve açı ayarı

Germe bağı sisteminin çıkarılmasından sonra kabuğun ortasındaki somun ile üst ve alt vidayı elinizle çözün, bu sayede kabuk yarıları kolayca birbirlerine karşı kaydırılabilir. Bu arada kabuğu gövdeye, pelvis kemerinin oyukları hastanın iliak krestleri üzerine doğrudan gelecek şekilde yerleştirin. Şimdi her iki kabuk yarısını, kabuk tam olarak gövdeye oturacak şekilde birbirine karşı itin (IX). Ardından kabuğun vidalarını sabitleyin. Üst kenarın, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanması gerekir. Gerektiğinde kabuk yüksekliğinin değiştirilmesi için üst kenar kısaltılabilir. Germe bağı sisteminin kabuğa takılması için **Kabuğun çıkarılması** bölümünde açıklanan adımları tersten uygulayın.

Spinova Immo için çevre ayarı, kabuk bağlayıcıların kaydırılmasıyla da yapılabilir (X). Çevre ayarı yapıldıktan sonra germe bağı sisteminde ayar yapılması gerekmez.

Bilgi: Plastik, piyasada bulunan bir deri makasıyla kesilebilir. Oluşan kesim kenarındaki çapakları almayı unutmayın.

* Kişinin zarar görmesine (yaralanma, hastalık ve kaza riski) ve gerekirse maddi hasar (üründe hasar) tehlikesine ilişkin açıklamalar.

[1] Uzman, desteklerin kullanımı alanında uygulama ve kullanım eğitimi vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Данная инструкция предназначена для следующих моделей

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Обратите также внимание на специальные указания к вашему продукту на следующих страницах.

Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание***

Ортез для позвоночника Spinova следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и показаниями к применению (назначение, область применения). Это изделие может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо носить под медицинским наблюдением. Для обеспечения оптимальной посадки ортез должен быть подогнан по фигуре обученным квалифицированным специалистом[1]. Придерживайтесь рекомендаций по уходу, указанных на вшитой этикетке ортеза. Вшитая этикетка, на которой указаны размер, изготовитель, рекомендации по уходу и знак CE, находится на внутренней стороне основания бандажа (на Spinova Immo – на внутренней стороне спинной пластины).

Первую подгонку ортеза и инструктаж по его применению должен проводить квалифицированный специалист. Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, в рамках компрессионной терапии (компрессионный бандаж, компрессионные лимфостимулирующие колготы). Если жалобы участились или если Вы обнаружили вызывающие подозрение изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу. Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами. Побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом, на сегодняшний день не известны. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез слишком туго, иначе это может привести к чрезмерному давлению на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и защемлению нервных окончаний. Послеоперационную рану должен регулярно осматривать лечащий врач.

Примечание: Никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. При этом лечебное действие изделия ортеза может быть ослаблено.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Указания по использованию

Наложение ортеза

1 Наложите ортез посередине спины на уровне талии так, чтобы он закрывал нижнюю часть спины. При этом стрелки на внутренней стороне абдоминальной застежки должны быть направлены вверх. 2 Вставьте пальцы в карманы по бокам застежки в предусмотренные для этого захваты для пальцев и равномерно растяните их в стороны. Только после этого натяните их по направлению вперед. 3 Слегка приподнимите живот снизу при помощи левой половины застежки и наложите правую половину на левую таким образом, чтобы Вы смогли ее застегнуть.

4 После этого возьмите с обеих сторон ремень системы для вытяжения с раскрывающимися застежками соединительного замка. Потяните части системы ремней для вытяжения в стороны друг от друга. 5 Сведите обе части ремня в нижней области живота и застегните его. При необходимости Вы можете подтягивать или ослаблять ремень, что позволяет индивидуально регулировать степень натяжения системы ремней.

После наложения ортеза проконтролируйте отсутствие складок на сетчатом материале. При наличии складок потуже затяните абдоминальные застежки основного бандажа.

Примечание: Для уменьшения давления на живот при длительном сидении рекомендуется освободить соединяющий замок.

Снятие ортеза

Расстегните ремни системы для вытяжения. Вставьте пальцы в карманы по бокам застежки и расстегните ее. Во избежание повреждения застежки снова застегните ее после снятия ортеза.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При нижеперечисленных картинах болезни наложение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательных средств в случаях избыточной физической нагрузки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости ортез можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Просушите ортез на воздухе.

Указания по уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

Ортез для позвоночника Spinova предназначен для Вашего личного использования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями Вашей фигуры. Поэтому не передавайте изделие третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом продукта и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:
- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Информация по состоянию на: 2020-03

Spinova Unload Plus

Назначение / область применения

Spinova Unload Plus является продуктом медицинского назначения. Это ортез для выпрямления лордоза и усиленной разгрузки поясничного отдела позвоночника с помощью рамного каркаса.

Показания

- Переломы позвонков (поясничного отдела) с повреждениями тел позвонков – разгрузка задней части позвоночника
- Спондилолиз / спондилолистез I – II степени
- Люмбальная деформация крайней тяжести с фасеточным синдромом / артроз
- Люмбоишиалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне, в том числе с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени
- Фораминальные стенозы

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Ремни для вытяжения / система ремней для вытяжения
D – Спинная пластина
E – Соединяющий замок
F – боковые зажимы
G – Углепластиковый каркас
H – Абдоминальная вставка

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Unload Plus поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Поддержки корсета, спинную пластину, абдоминальную застежку, углепластиковый каркас, а также систему ремней для вытяжения с соединительным замком должен индивидуально подогнать обученный квалифицированный специалист. Углепластиковый каркас и абдоминальную вставку необходимо вставлять в основной бандаж. Порядок извлечения и крепления каркаса смотри в разделе **Указания по уходу за изделием**.

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости Spinova Unload Plus можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Перед стиркой отсоедините углепластиковый каркас и вставку в области живота (G) (H). После просушивания снова присоедините углепластиковый каркас. Для этого положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Стрелки на зажимах углепластикового каркаса должны быть направлены вверх. Закрепите оба зажима углепластикового каркаса. Для этого протяните полоску с липучкой спереди через ушко зажима (VII). Теперь установите абдоминальную вставку на правой абдоминальной застежке (H).

Технические характеристики / параметры

Spinova Unload Plus состоит из основного бандажа с поддержками корсета, спинной пластины, абдоминальной застежки и системы ремней с соединительным замком, а также из углепластикового каркаса и абдоминальной вставки.

Spinova Support Plus

Назначение / область применения

Spinova Support Plus является продуктом медицинского назначения. Это ортез для стабилизации поясничного отдела позвоночника с помощью задней подушки анатомической формы.

Показания

- Переломы позвонков (поясничного отдела) с повреждениями тел позвонков – разгрузка передней части позвоночника
- Спондилолистез / спондилолиз II степени
- Люмбоишиалгия средней степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне, в том числе с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- Люмбальная деформация средней степени с фасеточным синдромом / артроз
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром средней степени тяжести
- Дегенерация / мышечная несостоятельность тяжелой степени
- Состояние после пролапса (послеоперационная / консервативная терапия)
- Состояние после дискэктомии
- Состояние после спондилодеза / кифопластики (однодневное / многодневное использование)
- Остеопороз

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Ремни для вытяжения / система ремней для вытяжения
D – Спинная пластина
E – Соединяющий замок
F – Боковые зажимы
H – Абдоминальная вставка
I – Съемная блокирующая вставка

Инструкция по сборке и монтажу

Spinova Support Plus поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Поддержки корсета, спинную пластину, абдоминальную застежку, а также систему ремней для вытяжения с соединительным замком должен индивидуально подогнать обученный квалифицированный специалист. Съемную блокирующую вставку и вставку в области живота необходимо вставлять в основной бандаж. Порядок извлечения и крепления вставок смотри в разделе **Указания по уходу за изделием**.

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости ортез Spinova Support Plus можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Перед стиркой снимите обе вставки (I) (H). После просушивания снова присоедините обе вставки к ортезу Spinova Support Plus. Для этого положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх.

Надежно закрепите заднюю подушку посредине бандажа верхушкой вниз (I). Теперь установите вставку в области живота на правой абдоминальной застежке (H).

Технические характеристики / параметры

Spinova Support Plus состоит из основного бандажа с поддержками корсета, спинной пластины, абдоминальной застежки, системы ремней для вытяжения с соединительным замком, а также съемной блокирующей вставки и вставки для области живота.

Spinova Immo Plus

Назначение / область применения

Spinova Immo Plus является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации поясничного отдела позвоночника с функцией мобилизации за счет съемной чаши.

Особая конструкция изделия позволяет контролировать лечение в соответствии с индивидуально подбираемой многоэтапной схемой:

Ступень 1 (фаза стабилизации):

Для фиксации позвоночника в послеоперационном периоде или в начале неоперативного лечения ортез используется вместе с оболочкой.

Ступень 2 (фаза мобилизации):

В течение начальной фазы мобилизации с прогрессирующим лечением оболочка снимается. В области пояснично-крестцового отдела основной бандаж усилен поддержкой корсета.

Уточните у Вашего врача срок снятия оболочки.

Показания

- Переломы позвонков (поясничного отдела) со значительными повреждениями тел позвонков – разгрузка передней и / или задней части позвоночника
- Опухоли (метастазы)
- Состояние после спондилодеза / кифопластики (однодневное / многодневное использование)
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени
- Люмбоишиалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- Фораминальные стенозы
- Остеохондроз
- Дегенерация / мышечная несостоятельность тяжелой степени
- Люмбальная деформация тяжелой степени с фасеточным синдромом / артроз
- Состояние после пролапса (консервативная / послеоперационная терапия)
- Состояние после дискэктомии
- Спондилолиз / спондилолистез I – III степени

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Ремни для вытяжения / система ремней для вытяжения
D – Спинная пластина
E – Соединяющий замок
F – Боковые зажимы
H – Абдоминальная вставка
J – Оболочка с текстильным чехлом

Инструкция по сборке и монтажу

Spinova Immo Plus поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Оболочку, поддержку корсета, абдоминальную застежку, а также ремни для вытяжения должен индивидуально подогнать обученный квалифицированный специалист. Абдоминальную вставку живота необходимо вставить в основной бандаж.

(6) Для того, чтобы снять верхний слой, снимите две резинки с основного бандажа через передние края оболочки. Снимите верхний слой. Для того, чтобы снять оболочку с ортеза отвинтите средний винт в зоне спинной пластины. Отделите оболочку от основного бандажа. После этого Вы можете использовать основной бандаж без оболочки.

Указания по уходу за изделием

Текстильный чехол оболочки можно стирать в стиральной машине при температуре 40 градусов. Промывайте оболочку мягкой тряпкой и мягким моющим средством. При использовании Spinova Immo Plus без оболочки (фаза мобилизации) ортез можно стирать вручную. Просушите ортез на воздухе.

Технические характеристики / параметры

Spinova Immo Plus состоит из основного бандажа с поддержками корсета, спинной пластины, абдоминальной застежки, системы ремней для вытяжения с соединительным замком, а также чаши и вставки для области живота.

Spinova Immo

Назначение / область применения

Spinova Immo является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации поясничного отдела позвоночника.

Показания

- Иммобилизация поясничного отдела позвоночника (перед операциями, после операций / травм, при воспалительных заболеваниях)
- Консервативное лечение простых и стабильных переломов

Компоненты изделия

B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Ремни для вытяжения / система ремней для вытяжения
D – Спинная пластина
E – Соединяющий замок
F – Боковые зажимы
K – Крепление оболочки
L – Оболочка

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Immo поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Оболочку, поддержку корсета, абдоминальную застежку, а также ремни для вытяжения должен индивидуально подогнать обученный квалифицированный специалист.

Указания по уходу за изделием

Промывайте оболочку мягкой тряпкой и мягким моющим средством. Просушите ортез на воздухе.

Технические характеристики / параметры

Spinova Immo состоит из системы оболочки, спинной пластины, абдоминальной застежки и системы ремней с соединяющим замком.

Информация для специалистов[1]

Данная инструкция предназначена для следующих моделей

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Обратите также внимание на специальные указания к Вашему продукту на следующих страницах.

Общие указания

Изделия Spinova изготавливаются в соответствии с размерами, но при необходимости могут подгоняться индивидуально в соответствии с показаниями к применению (Показания) и телосложением (Анатомия). Если пациент использует ортез впервые, проверьте его оптимальную посадку и соответствие индивидуальным особенностям пациента. Покажите пациенту, как следует правильно наложить изделие ((1) – (5)). Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие. Ортез Spinova предназначен для индивидуального использования.

Контролируйте отсутствие складок на ортезе при наложении (это не относится к Spinova Immo). При образовании складок потребуйте от пациента наложить ортез еще раз, сильнее натягивая половинки основного бандажа друг на друга. Кроме этого, отсутствие складок можно добиться подгонкой абдоминальных застежек по форме тела пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индивидуальная подгонка ортеза

Необходимые инструменты

Ножницы, ключ-звездочка TX 40 / динамометрический ключ 0,25 Нм испытанный (поставляется дополнительно)

Подгонка абдоминальных застежек по форме тела пациента

У Вас есть возможность самостоятельно регулировать абдоминальные застежки по углу и ширине. Для этого ослабьте абдоминальные застежки и закрепите их в новом положении. Выступающий велюр основного бандажа после подгонки можно отрезать при помощи ножниц. Чтобы недопустить повреждения выступающая липучка должна быть прикрыта полосой велюра. Если внешняя липучка не нужна, ее можно обрезать (I).

Подгонка спинной пластины

Отцепите голубые наконечники ремней на спинной пластине. Отвинтите винт (Spinova Immo / Immo Plus). Снимите спинную пластину с алюминиевыми стержнями и согните ее согласно показаний к пациенту (II).

Подгонка боковых зажимов

Чтобы избежать сильного давления на хребет или реберные дуги, можно самостоятельно передвинуть боковые зажимы на уровне велюра (III).

Примечание: После подгонки абдоминальных застежек и боковых зажимов необходимо еще раз отрегулировать систему ремней по линии бедер.

Подгонка вставки в области живота (не относится к Spinova Immo)

Закрепите вставку в области живота на внутренней стороне левой застежки.

Регулировка системы ремней для вытяжения
Регулировка обхвата по линии бедер

Наложите пациенту ортез, как описано выше. Не застегивайте соединяющий замок. Поверните фиксаторы (IV) 4 синих концов ремня системы тяг к символу открытого замка 🔓. После этого пациент должен натянуть концы системы тяг в разные стороны и застегнуть соединительный замок в средней позиции. Установите фиксаторы концов ремня в позицию «закрыто» 🔒. Натяните систему тяги, для чего затяните все четыре винта-звездочки равномерно в направлении по часовой стрелке. При этом считайте обороты. Как вариант, рекомендуем затягивать винты динамометрическим ключом-звездочкой на 0,25 Нм (поставляется дополнительно) (V).

Дайте пациенту снова открыть соединительный замок, растянув концы по бокам, пока не будет достигнуто необходимое напряжение, и снова закрыть. При этом соединительный замок должен закрываться в среднем положении, так чтобы пациент при потере или наборе веса мог продолжать использовать ортез согласно показаниям. Если нельзя настроить среднее положение, повторите процесс регулировки снова.

Проведите опрос пациента про устойчивость и удобность посадки ортеза.

Регулировка системы ремней для вытяжения в зависимости от характера терапии

Ремни можно установить в положение для лордизации и делордизации, а также подбирать их положение по высоте самостоятельно. Для этого спинная пластина имеет 12 различных позиций (VI).

Примечание: Всегда закрепляйте ремни на спинной пластине симметрично.

После изменения позиции ремней может возникнуть необходимость вновь отрегулировать систему ремней по линии бедер.

Spinova Unload Plus

Подгонка / монтаж

Отрегулируйте абдоминальную застежку, спинную пластину, боковые зажимы, вставку в области живота и систему ремней для вытяжения как указано выше.

Подгонка углепластикового каркаса (VII)

Для подгонки углепластикового каркаса извлеките его из основного бандажа. Для этого снимите 2 липучки с углепластикового каркаса и откройте 2 клапана в основном бандаже. Теперь можно самостоятельно придать форму алюминиевым растяжкам каркаса. Закрепите углепластиковый каркас на липучки. Установите его так, чтобы он оптимально осуществлял свою делордозирующую функцию на тело пацтента. Стрелки на зажимах каркаса и на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Обратите внимание на то, что Spinova Unload Plus можно купить в 2-размерах по высоте.

Spinova Support Plus

Отрегулируйте абдоминальную застежку, спинную пластину, боковые зажимы, вставку в области живота и систему ремней для вытяжения как указано выше.

Расположение задней подушки (VIII)

Положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Надежно закрепите заднюю подушку посредине бандажа верхушкой вниз. При этом задняя подушка должна заканчиваться на 3 см ниже лопаток. Теперь установите вставку в области живота на правой абдоминальной застежке. Обратите внимание на то, что Spinova Support Plus можно купить в 2-размерах по высоте.

Spinova Immo Plus

Подгонка / монтаж

Отрегулируйте абдоминальную застежку, спинную пластину, боковые зажимы, вставку в области живота и систему ремней для вытяжения как указано выше.

Необходимые инструменты

Шестигранный ключ 2,5 мм (поставляется дополнительно)

Подгонка оболочки
Отсоединение оболочки с ортеза

(6) Отвинтите средний винт в зоне спинной пластины. Снимите две резинки с основного бандажа через передние края оболочки. Отделите основной бандаж от оболочки. При необх. снимите верхний слой с оболочки.

Регулировка оболочки по высоте, ширине и по углу поворота

После отсоединения оболочки от основного бандажа отвинтите рукой гайку посередине оболочки, а также верхний и нижний винты так, чтобы створки оболочки легко двигались по отношению друг к другу. При этом расположите оболочку на туловище так, чтобы канавки тазовых ремней располагались непосредственно над подвздошными гребнями пациента. Сдвиньте теперь обе створки оболочки одну к другой настолько, чтобы они в находились в одной плоскости по всей спине (IX). После этого закрутите все винты оболочки. При этом верхний ее край должен заканчиваться на 3 см ниже лопаток. При необходимости для изменения высоты оболочки верхний ей край может быть укорочен. Обратите внимание на то, что Spinova Immo Plus можно купить в 2-размерах по высоте. Для присоединения оболочки к основному бандажу выполните действия в последовательности, обратной разделу **Отсоединение оболочки**.

Примечание: Пластик можно обрезать с помощью обычных ножниц для резки кожи. Не забудьте снять заусеницы с обрезанного края.

Spinova Immo

Подгонка / монтаж

Отрегулируйте абдоминальную застежку, спинную пластину, боковые зажимы и систему ремней для вытяжения как указано выше.

Необходимые инструменты

Шестигранный ключ 2,5 мм (поставляется дополнительно)

Подгонка оболочки
Отсоединение оболочки с ортеза

Снимите систему тяг со спинной пластины путем отсоединения синих и серых концов ремней с боковых зажимов. Снимите обе липучки на обратной стороне оболочки. Отвинтите средний винт в зоне спинной пластины и отсоедините ее от оболочки.

Регулировка оболочки по высоте, ширине и по углу поворота

После отсоединения системы ремней отвинтите рукой гайку посередине оболочки, а также верхний и нижний винты так, чтобы

створки оболочки легко двигались по отношению друг к другу. При этом расположите оболочку на туловище так, чтобы отверстия тазовых ремней располагались непосредственно над подвздошными гребнями пациента. После этого сдвиньте обе створки оболочки одна к другой настолько, чтобы они в находились в одной плоскости по всей спине (IX). После этого закрутите все винты оболочки. При этом верхний ее край должен заканчиваться на 3 см ниже лопаток. При необходимости для изменения высоты оболочки верхний ей край может быть укорочен. Для присоединения системы тяг к оболочке выполните действия в последовательности, обратной разделу **Отсоединение оболочки**.

Регулировку обхвата у Spinova Immo можно также осуществить перемещением створок оболочки (X). После успешной регулировки обхвата необходимо еще раз отрегулировать систему ремней.

Примечание: Пластик можно обрезать с помощью обычных ножниц для резки кожи. Не забудьте снять заусеницы с обрезанного края.

*Указание на опасность и возможность причинения физического ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

[1] Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку бандажей и давать указания относительно их надлежащего применения.

---

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hoolega läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Järgnevad juhised puudutavad tooteid

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Järgige ka vastava toote erijuhiseid järgmistel lehekülgedel.

Kasutusriskid

⚠ **Ettevaatust***

Spinova lülisamba ortoosi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve, kasutuskoht). Tagamaks, et ortoos hästi istuks, peab väljaõppinud spetsialist[1] seda individuaalselt kohandama. Järgige tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Tekstiiletiketit teabega suuruse, tootja, hooldusjuhiste ja CE-märgise kohta on põhitugisideme siseküljel (Spinova Immo puhul seljakasseti siseküljel).

Kohandama ja juhendama peaks (esimesel korral) ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist. Leppige enne oma spetsialistiga kokku teiste toodetega, nt kompressiooniraviga (rõhkpesu, lümfirõhksukad), kombineerimine. Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Toodet mitteotstarbekohaselt või valel eesmärgil kasutades on tootevastutus välistatud. Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega. Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Ärge paigaldage ortoosi liiga tugevalt, sest see võib põhjustada paikseid pigistusnähte. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide pitsumine. Laske pärast operatsiooni arstil haava regulaarselt kontrollida.

Tähelepanu! Toodet ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada ortoosi efektiivsust.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Kasutusjuhised

Paigaldamine

(1) Sättige ortoos keha keskele talje kõrgusele nii, et alaselg oleks kaetud. Sissepressitud nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole. (2) Lükake nüüd näpud küljelt selleks ettenähtud näputaskutesse kinnises ja tõmmake kinnis ühtlaselt küljele. Alles siis tõmmake kinnised ette. (3) Tõstke kõhtu vasaku kinnisepoolega alt kergelt üles ja pange parem kinnisepool nii palju üle vasaku, et neid on võimalik kinni panna.

(4) Nüüd võtke mõlema käega pingutusvöö otstest, vöörihma aasad on kokkupandavad. Tõmmake pingutussüsteemi külgedele. (5) Ühendage vöörihm ja pannal kõhu alaosas ning kinnitage haak vöörihmakinnise pandlasse. Pingutussüsteemi surve individuaalseks reguleerimiseks võite vajaduse korral haaki pandla erinevatesse asenditesse kinnitada.

Ortoosi paigaldamisel jälgige, et võrgulina ei kortsuks. Kortsude tekkimisel kinnitage mõlemad põhisideme kõhukinnised uuesti.

Tähelepanu! Pikemaajalisel istumisel soovitame vöörihma lõdvemaks lastes kõhupinget vähendada.

Eemaldamine

Avage pingutussüsteemi vöörihmakinnis. Seejärel vabastage kõhukinnise sisestustaskust kinnitus. Kahjustuste vältimiseks kinnitage kõhukinnis pärast ortoosi äravõtmist.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguste puhul on niisuguse abivahendi kehale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist:

- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Südame ja kopsude vastupidavuse tugev vähenemine (vererõhu tõusu risk paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse korral)

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate ortoosi õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Korduskasutus

Spinova lülisamba ortoos on ette nähtud kasutamiseks üksnes teile. See on kohandatud teile isiklikult. Seetõttu ärge andke toodet edasi teistele.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui toode kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.
Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Toode kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Teave seisuga: 2020-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Unload Plus

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Unload Plus on meditsiinitoode. Ortoos nimmelülide delordoseerimiseks ja oluliseks koormuse vähendamiseks äravõetava ühendusraamiga.

Näidustused

- Selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli tagumise serva koormuse vähendamine
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste I kuni II
- Raskekujulisim lumbaalne deformsus fassettsündroomi / artoosi korral
- Raskekujulisim ishias lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Raskekujulisim (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Mulkude ahenemine

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö / pingutusvöösüsteem
D – Seljakassett
E – Vöörihmakinnis
F – Küljeklambrid
G – Ühendusraam
H – Kõhutoestuspolster

Kokkupanemisjuhised

Spinova Unload Plus tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii korsetivardad, seljakasset, kõhukinnise, ühendusraami kui ka vöörihmaga pingutussüsteemi peab koolitatud spetsialist individuaalselt kohandama. Kõhutoestuspolster peab olema kinnitatud põhisideme sisse. Raami eemaldamiseks ja paigaldamiseks vt **Puhastamisjuhised**.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate Spinova Unload Plusi õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Eemaldage enne pesemist ühendusraam ja kõhutoestuspolster (G) (H). Pärast kuivatamist kinnitage jälle ühendusraam. Selleks asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinniste sisekülgedel näitavad ülespoole. Nooled ühendusraami kaartel näitavad ülespoole. Kinnitage ühendusraami mõlemad kaared. Selleks lükake kinnitusriba eestpoolt läbi kaare silmuse (VII). Kinnitage nüüd kõhutoestuspolster paremale kõhukinnisele (H).

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Unload Plus koosneb korsetivarrastega põhitugisidemest, seljakassetist, kõhukinnisest, vöörihmaga pingutussüsteemist ning ühendusraamist ja kõhutoestuspolstrist.

Spinova Support Plus

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Support Plus on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna stabiliseerimiseks anatoomilise vormi järgi kohanduva seljapolstri abil.

Näidustused

- Selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli eesmise serva koormuse vähendamine
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste II
- Keskmise raskusastmega ishias lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Keskmise raskusastmega lumbaalne deformsus fassettsündroomi / artoosi korral
- Keskmise raskusastmega (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Raskekujuline tugilihaste nõrkus / degenereerumine
- Seisund pärast prolapsi (operatsioonijärgne / konservatiivne)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Seisund pärast spondülodeesi / küfoplastikat (ühepäevane / kahepäevane)
- Osteoporoos

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö / pingutusvöösüsteem
D – Seljakassett
E – Vöörihmakinnis
F – Küljeklambrid
H – Kõhutoestuspolster
I – Ühenduspolster

Kokkupanemisjuhised

Spinova Support Plus tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii korsetivardad, seljakasseti, kõhukinnise kui ka vöörihmaga pingutussüsteemi peab koolitatud spetsialist individuaalselt kohandama. Ühendus- ja kõhutoestuspolster peavad olema kinnitatud põhisideme sisse. Polstrite eemaldamiseks ja paigaldamiseks vt **Puhastamisjuhised**.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate Spinova Support Plusi õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Eemaldage enne pesemist mõlemad polstrid (I) (H).
Pärast kuivatamist kinnitage mõlemad polstrid jälle Spinova Support Plusi sisse. Selleks asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinniste sisekülgedel näitavad ülespoole. Kinnitage seljapolster sideme keskele nii, et ots on suunatud allapoole (I). kinnitage nüüd kõhutoestuspolster paremale kõhukinnisele (H).

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Support Plus koosneb korsetivarrastest, seljakassetist, kõhukinnisest, vöörihmaga pingutussüsteemist ning ühendus- ja kõhutoestuspolstrist.

Spinova Immo Plus

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Immo Plus on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna immobiliseerimiseks mobiliseerimisfunktsiooni abil äravõetavat kaussi kasutades.

Selle spetsiaalne konstruktsioon võimaldab rakendada juhitud teraapiat individuaalse kohandatud faasiskeemi järgi.

Faas 1 (stabiliseerimisfaas).

Selgroo kaitsmiseks pärast operatsiooni või mitteoperatiivse ravi alguses (ortoos koos raamistikuga).

Faas 2 (mobiliseerimisfaas).

Kui mobiliseerimisfaasi alguseks on paranemisprotsess edenenud, eemaldatakse raamistik. Ravitavas nimme- / ristluupiirkonnas tugevdatakse põhitugisidet korsetivarrastega.

Konsulteerige oma arstiga, millal võiks raamistiku eemaldada.

Näidustused

- Selgroolülimurrud (nimmelüli) märkimisväärsete lülikehade kahjustustega, selgroolüli eesmise serva koormuse vähendamine
- Kasvajad (metastaasid)
- Seisund pärast spondülodeesi / küfoplastikat (ühepäevane / kahepäevane)
- Raskekujulisim (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Raskekujulisim ishias lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Mulkude ahenemine
- Osteokondroos
- Raskekujuline tugilihaste nõrkus / degenereerumine
- Raskekujuline lumbaalne deformsus fassettsündroomi / artoosi korral
- Seisund pärast prolapsi (konservatiivne / operatsioonijärgne)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste I kuni III

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö / pingutusvöösüsteem
D – Seljakassett
E – Vöörihmakinnis
F – Küljeklambrid
H – Kõhutoestuspolster
J – Tekstiilkattega raamistik

Kokkupanemisjuhised

Spinova Immo Plus tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii raamistikku, vardaid, kõhukinnist kui ka pingutusvööd peab individuaalselt kohandama väljaõppinud spetsialist. Kõhutoestuspolster peaks olema kinnitatud põhisideme sisse.

6 Tekstiilkatte eemaldamiseks libistage põhisideme kummipaelad raamistiku eesservadelt maha. Seejärel eemaldage tekstiilkate. Raamistiku ortoosilt eemaldamiseks keerake lahti seljakasseti juures olev keskmine kruvi. Eemaldage raamistik põhisidemelt. Nüüd saate põhisidet ilma raamistikuta kasutada.

Puhastusjuhised

Raamistiku tekstiilkate on 40 kraadi juures masinpestav. Puhastage raamistikku pehme rätiku ja õrnatoimelise puhastusvahendiga. Spinova Immo Plus kasutamisel ilma raamistikuta (mobiliseerimisfaas) võib ortoosi vajaduse korral puhastada käsitsi. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Immo Plus koosneb korsetivarrastest, seljakassetist, kõhukinnisest, vöörihmaga pingutussüsteemist ning kausist ja kõhutoestuspolstrist.

Spinova Immo

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Immo on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonn a immobiliseerimiseks.

Näidustused

- Nimmelüli immobiliseerimine (operatsioonieelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, põletike korral)
- Lihtsate ja stabiilsete murdude konservatiivne ravi

Osad

B – Näputaskuga kõhukinnis
C – Pingutusvöö / pingutusvöösüsteem
D – Seljakassett
E – Vöörihmakinnis
F – Küljeklambrid
K – Raamistikuühendus
L – Raamistik

Kokkupanemisjuhised

Spinova Immo tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii raamistikku, vardaid, kõhukinnist kui ka pingutusvööd peab individuaalselt kohandama väljaõppinud spetsialist.

Puhastusjuhised

Puhastage raamistikku pehme rätiku ja õrnatoimelise puhastusvahendiga. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Immo koosneb raamistikust, kõhukinnisest, raamistikuühendusest, seljakassetist ja vöörihmaga pingutussüsteemist.

Spetsialist[1]

Järgnevad juhised puudutavad tooteid

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Palun järgige ka vastava toote erijuhiseid järgmistel lehekülgedel.

Üldjuhised

Spinova tooted on suuruse alusel eelkohandatud, kuid neid võib vajaduse korral individuaalselt kohandada kasutuskoha (näidustused) ja kehaehituse (anatoomia) järgi. Pärast esmakordset kasutamist kontrollige ortoosi optimaalset ja individuaalset sobivust. Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist (1–5). Mitteotstarbelisi muudatusi ei tohi toote juures teha. Muidu võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse. Spinova lülisambaortoos on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

Jälgige, et ortoos ei oleks kasutamisel kortsunud (ei kehti Spinova Immo puhul). Kortsumisel paluge patsiendil ortoos uuesti paigaldada, seejuures kinnitage kõhukinnise pooled kohakuti. Kortsumist saab vältida ka kõhukinnise kohandamisega patsiendi kehakujust lähtuvalt.

Ortoosi individuaalne kohandamine

Vajalikud tööriistad

Käärid, soovitatavalt Torx-võti TX 40 / pöördemomentvõti 0,25 Nm (saadaval lisatarvikuna)

Kõhukinniste kohandamine patsiendi kehakujust lähtuvalt

Reguleerida saab nii kõhukinniste nurka kui ka laiust. Lösen Selleks vabastage kõhukinnised ja kinnitage need uues asendis. Pärast kohandamist võib põhisideme üleliigse veluuri tekstiilikääridega ära lõigata. Toote kahjustuste vältimiseks tuleb üleliigne takjarihm katta veluuriga. Põhimõtteliselt võib vajaduse korral välimise takjariba ka täielikult ära lõigata, kui seda tarvis pole I.

Seljakasseti kohandamine

Võtke sinised vööotsad seljakassetist välja. Keerake kruvi lahti (Spinova Immo / Immo Plus). Eemaldage seljakassetist alumiiniumvardad ja vormige need näidustuste kohaselt patsiendile sobivaks II.

Küljeklambrite kohandamine

Paikse surve vähendamiseks selgrool ja roidekaartel võite küljeklambreid veluuri piirkonnas individuaalselt kohandada III.

Tähelepanu! Kõhukinniste ja küljeklambrite kohandamise järel võib olla vajalik pingutusvöösüsteemi kehatüve ümbermõõdu järgi taas kohandada.

Kõhutoestuspolstri kohandamine (ei kehti Spinova Immo puhul)

Kinnitage kõhutoestuspolster takjaribaga vasaku kõhukinnise alumisele küljele.

Pingutusvöösüsteemi reguleerimine
Kehatüve ümbermõõdu reguleerimine

Pange patsiendile ortoos ülalkirjeldatud viisil peale. Ärge kinnitage vöörihmakinnist. Viige pingutusvöösüsteemi 4 sinise vööotsa blokeerivad osad IV lahtisesse asendisse 🔓. Nüüd paluge patsiendil pingutussüsteemi otsad lahti tõmmata ja vöörihmakinnis keskmises asendis kinnitada. Seejärel viige vööotsade blokeerivad osad suletud asendisse 🔒. Pingutage pingutussüsteemi kõiki nelja Torx-kruvi ühtlaselt päripäeva kruvides. Lugege seejuures pöördekordi. Alternatiivina soovitame teil kruvisid 0,25 Nm Torx-pöördemomentvõtmega kinni keerata (saadaval lisatarvikuna) V.

Laske patsiendil vöörihmakinnis veelkord avada, külgedelt lahti tõmmata, kuni soovitud pingsus on saavutatud, ning siis jälle sulgeda. Vöörihmakinnist peaks seejuures olema võimalik sulgeda keskmisesse asendisse, nii et patsient saaks ortoosi kasutada ka siis, kui ta kaalus juurde või maha võtab. Juhul, kui keskmist asendit ei saa määrata, korrake uuesti kohandamisprotsessi.

Uurige patsiendilt, kas ortoos on piisavalt stabiliseeriv ja mugav.

Pingutusvöösüsteemi teraapiasobilik reguleerimine

Pingutusvööd saab nii nõgususe suurendamiseks kui ka vähendamiseks kõrguse suhtes individuaalselt reguleerida. Selleks on seljakassetil 12 erinevat kinnitusasendit VI.

Tähelepanu! Sisestage pingutusvöö seljakassetti alati sümmeetriliselt.

Pingutusvöö asendi muutmise järel võib pingutussüsteemi vajaduse korral kehatüve ümbermõõdu suhtes uuesti kohandada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Unload Plus

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage kõhukinnis, seljakassett, küljeklambrid, kõhutoestuspolster ja pingutussüsteem ülalkirjeldatud viisil.

Ühendusraami kohandamine VII

Ühendusraami kohandamiseks eemaldage see põhisidemelt. Selleks eemaldage ühendusraamilt kaks takjariba ja avage põhisideme kaks takjarihma. Ühendusraami alumiiniumvardaid saab individuaalselt vormida. Pärast kuivatamist kinnitage ühendusraam jälle takjaribadega. Paigaldage raam nii, et selle nõgusust vähendav funktsioon avalduks optimaalselt patsiendi kehakuju järgi. Nooled raami kaartel ja kõhukinniste sisekülgedel näitavad ülespoole. Spinova Unload Plus on saadaval kahes kõrguses.

Spinova Support Plus

Kohandage kõhukinnis, seljakassett, küljeklambrid, kõhutoestuspolster ja pingutussüsteem ülalkirjeldatud viisil.

Polstrite asetus VIII

Asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinniste sisekülgedel näitavad ülespoole. Kinnitage seljapolster sideme keskele nii, et ots on suunatud allapoole. Seljatoestuspolster peaks ulatuma maksimaalselt u 3 cm kaugusele abaluudest. Kinnitage nüüd kõhupolster vasakule kõhukinnisele. Spinova Support Plus on saadaval kahes kõrguses.

Spinova Immo Plus

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage kõhukinnis, seljakassett, küljeklambrid, kõhutoestuspolster ja pingutussüsteem ülalkirjeldatud viisil.

Vajalikud tööriistad

2,5 mm kuuskantvõti (saadaval lisatarvikuna)

Raamistiku kohandamine
Raamistiku eemaldamine ortoosilt

6 Keerake lahti seljakasseti juures olev keskmine kruvi. Libistage põhisideme kummipaelad raamistiku eesservadelt maha. Eemaldage põhiside seljaraamistikult. Vajaduse korral eemaldage tekstiilkate raamistikult.

Raamistiku kõrguse, laiuse ja nurga reguleerimine

Pärast raamistiku eemaldamist põhisidemelt eemaldage käsitsi mutter raamistiku keskosast ja alumine ning ülemine kruvi nii, et raamistiku kaared oleks kergesti üksteise vastu nihutatavad. Seadke ortoos seejuures kehale nii, et vaagnaraamistiku lohud asetseksid otse patsiendi niudeluude kohal. Seejärel lükake raamistiku kaared üksteise sisse nii, et raamistik asetseks kogu pinnaga kehal IX. Nüüd fikseerige kõik raamistiku kruvid. Ülemine serv peaks asuma abaluudest umbes 3 cm allpool. Raamistiku kõrguse muutmisel võib vajaduse korral ülemist serva lühendada. Spinova Immo Plus on saadaval kahes kõrguses. Raamistiku kinnitamiseks põhisidemele toimige vastupidiselt punktis **Raamistiku eemaldamine** kirjeldatud viisile.

Tähelepanu! Plastmassi saab lõigata tavapäraste nahakääridega. Jälgige, et tekkiv lõikejoon oleks sile.

Spinova Immo

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage kõhukinnis, seljakassett, küljeklambrid ja pingutussüsteem ülalkirjeldatud viisil.

Vajalikud tööriistad

2,5 mm kuuskantvõti (saadaval lisatarvikuna)

Raamistiku kohandamine
Raamistiku eemaldamine ortoosilt

Eemaldage pingutussüsteem seljakassetist siniste ja hallide otsade vabastamisega küljeklambritest. Eemaldage raamistiku tagaküljelt mõlemad kinnituspunktid. Keerake lahti seljakasseti juures olev keskmine kruvi ja eemaldage see raamistikult.

Raamistiku kõrguse, laiuse ja nurga reguleerimine

Pärast pingutussüsteemi eemaldamist keerake käsitsi lahti mutter raamistiku keskosas ja alumine ning ülemine kruvi nii, et raamistiku kaared oleks kergesti üksteise vastu nihutatavad. Seadke raamistik seejuures kehale nii, et vaagnaraamistiku lohud asuks otse patsiendi niudeluude kohal. Seejärel lükake raamistiku kaared üksteise sisse nii, et raamistik asetseks kogu pinnaga kehal IX. Nüüd fikseerige kõik raamistiku kruvid. Ülemine serv peaks asuma abaluudest umbes 3 cm allpool. Raamistiku kõrguse muutmisel võib vajaduse korral ülemist serva lühendada. Pingutussüsteemi kinnitamiseks raamistikule toimige vastupidiselt punktis **Raamistiku eemaldamine** kirjeldatud viisile.

Spinova Immo kehatüve ümbermõõtu saab muuta ka raamistikuühendust reguleerides X. Pärast ümbermõõdu kohandamist võib olla vajalik reguleerida pingutussüsteemi.

Tähelepanu! Plastmassi saab lõigata tavapäraste nahakääridega. Jälgige, et tekkiv lõikejoon oleks sile.

* Juhis isikukahjude (vigastusoht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta.

[1] Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete kasutamist.

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Tālāk sniegtie norādījumi attiecas uz produktiem

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Lūdzu, ievērojiet arī īpašos norādījumus par jūsu produktu, kas sniegti nākamajās lappusēs.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***

Jūsu Spinova mugurkaula ortozi drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana). Tās lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. Lai nodrošinātu ortozes optimālu novietojumu, produkta pielāgošana būtu jāveic kvalificētam personālam[1]. Lūdzu, ievērojiet tīrīšanas norādījumus, kas sniegti uz iešūtās etiķetes. Iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, kopšanas norādījumiem un CE marķējumu atrodas pamatapvalka iekšpusē (Spinova Immo gadījumā – muguras kasetes iekšpusē).

Pirmreizējā pielāgošana un instruktāža būtu jāveic vienīgi apmācītam, kvalificētam personālam. Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstniecisko kompresijas bodiju, limfas kompresijas zeķēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu. Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu. Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem. Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ortozi nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tā var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Pēc operācijas ļaujiet ārstam regulāri pārbaudīt brūci.

Norādījums: Produktu nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tādējādi materiāls var tikt sabojāts. Tas var samazināt ortozes efektivitāti.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Izmantošanas norādījumi

Uzlikšana

1 Novietojiet ortozi, centrējot to vidukļa augstumā tā, lai tiktu nosegta muguras apakšdaļa. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. 2 Ievietojiet pirkstus no sānu puses tiem paredzētajos pirkstu atbalstos uz priekšējās aizdares un vienmērīgi pavelciet aizdari uz sāniem. Tikai pēc tam pavelciet aizdares uz priekšu. 3 Izmantojot kreisās puses aizdari, no apakšpuses nedaudz paceliet vēdera daļu un uzlieciet labās puses aizdari tiktāl pāri kreisās puses aizdarei, līdz varat tās nostiprināt.

4 Satveriet nospriegotāju sistēmas galus abās pusēs, sakabes aizdares rokturi ir atlokāmi. Pavelciet nospriegotāju sistēmu uz sāniem. 5 Savelciet turētājus un cilpas vēdera lejasdaļā un aizāķējiet āķus sakabes aizdares cilpās. Ja nepieciešams, varat āķus aizāķēt aiz dažādām cilpām, lai individuāli mainītu nospriegotāju sistēmas kompresiju.

Pēc ortozes uzlikšanas pievērsiet uzmanību, lai tīkliņa audumā nerastos ieloces. Ja ir redzamas ieloces, sastipriniet abas pamatapvalka vēdera aizdares vaļīgāk.

Norādījums: ilgāku laiku pavadot sēdus, vēdera saspiešanas mazināšanai ir ieteicams sakabes aizdari savienot vaļīgāk.

Noņemšana

Atlaidiet nospriegotāju sistēmas sakabes aizdari vaļīgāk. Tad ievietojiet pirkstus vēdera aizdares kabatiņās un atbrīvojiet āķīšus. Lai izvairītos no bojājumiem, pēc noņemšanas sastipriniet ortozes vēdera aizdari kopā.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Samazināta sirds un plaušu darbības spēja (asinsspiediena paaugstināšanās risks, kad ir uzlikts palīglīdzeklis vai pastiprinātas ķermeņa slodzes gadījumā)

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Spinova mugurkaula ortoze ir paredzēta vienīgi jūsu aprūpei. Tā tika pielāgota tieši jūsu individuālajai lietošanai. Tāpēc nenododiet produktu lietošanai citām personām.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot produkt lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2020-03

Spinova Unload Plus

Mērķis / pielietošana

Spinova Unload Plus ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze mugurkaula jostas daļas stabilizēšanai un pastiprinātai atslodzei ar noņemamu savienojošo rāmi.

Indikācijas

- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem – skriemeļa aizmugurējās daļas atslogošana
- Spondilolīze / I un II pakāpes spondilolistēze
- Ļoti smaga jostas daļas deformācija fasešu sāpju sindroma / artrozes gadījumā
- Smags išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā arī ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana)
- Ļoti smagas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Nervu atveru stenozes

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji / nospriegotāju sistēma
D – Muguras kasete
E – Sakabes aizdare
F – Sānu klipši
G – Savienojošais rāmis
H – Vēdera polsteris

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze Spinova Unload Plus tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo korsetes stīpas, muguras kasete, vēdera aizdare, savienojošais rāmis, kā arī nospriegotāju sistēma ar sakabes aizdari. Savienojošais rāmis un vēdera polsteris ir jānostiprina pamatapvalkā. Rāmja izņemšana un ielikšana aprakstīta sadaļā **Tīrīšanas norādījumi**.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi Spinova Unload Plus var tīrīt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas noņemiet savienojošo rāmi un vēdera polsteri G H. Pēc izžūšanas atkal piestipriniet savienojošo rāmi ortozei. Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Bultām, kas iespiestas uz savienojošā rāmja ielocēm, jābūt vērstām uz augšu. Nostipriniet abas savienojošā rāmja stīpas. No priekšpuses izvelciet vienu līpslēdzēju caur stīpas cilpu M. Piestipriniet vēdera polsteri labās puses vēdera aizdarei H.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Unload Plus sastāv no pamatapvalka ar korsetes stīpām, muguras kasetes, vēdera aizdares, savilkšanas sistēmas ar sakabes aizdari, kā arī savienojošā rāmja un vēdera polstera.

Spinova Support Plus

Mērķis / pielietošana

Spinova Support Plus ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze jostasvietas skriemeļu stabilizēšanai ar anatomiskas formas aizmugures polsteri.

Indikācijas

- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem – skriemeļa priekšējās daļas atslogošana
- Spondilolīze / II pakāpes spondilolistēze
- Išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā arī ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana)
- Vidēji smaga jostas daļas deformācija fasešu sāpju sindroma / artrozes gadījumā
- Vidēji spēcīgas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Smaga deģenerācija / muskuļu mazspēja
- Stāvoklis pēc prolapsa (konservatīva / postoperatīva ārstēšana)
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes / kipoplastijas (vienai dienai / vairākām dienām)
- Osteoporoze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji / nospriegotāju sistēma
D – Muguras kasete
E – Sakabes aizdare
F – Sānu klipši
H – Vēdera polsteris
I – Savienojošais polsteris

Salikšana un montāža

Ortoze Spinova Support Plus tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo korsetes stīpas, muguras kasete, vēdera aizdare, kā arī nospriegotāju sistēma ar sakabes aizdari. Savienojošais polsteris un vēdera polsteris ir jānostiprina pamatapvalkā. Polsteru izņemšana un ielikšana aprakstīta sadaļā **Tīrīšanas norādījumi**.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi Spinova Support Plus var tīrīt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas noņemiet abus polsterus I H. Pēc izžūšanas atkal piestipriniet abus polsterus ortozei Spinova Support Plus. Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Piestipriniet aizmugures polsteri pamatapvalka vidējā daļā ar smailo galu uz leju I. Piestipriniet vēdera polsteri labās puses vēdera aizdarei H.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Support Plus sastāv no pamatapvalka ar korsetes stīpām un vēdera aizdari, muguras kasetes, vēdera aizdares, nospriegotāju sistēmas ar sakabes aizdari, kā arī savienojošā polstera un vēdera polstera.

Spinova Immo Plus

Mērķis / pielietošana

Spinova Immo Plus ir medicīnas produkts. Tā ir jostasvietas skriemeļu imobilizācijas ortoze ar mobilizācijas funkciju ar noņemamu apvalku.

Tās īpašā konstrukcija ļauj īstenot kontrolētu terapiju atbilstoši individuāli pielāgojamai posmu shēmai:

1. posms (stabilizēšanas fāze).

Lai nostiprinātu mugurkaulu pēc operācijas vai veiktu konservatīvu ārstēšanu, ortoze tiek izmantota kopā ar ārējo apvalku.

2. posms (mobilizēšanas fāze).

Sākot mobilizāciju ar pakāpenisku ārstēšanas procesu, apvalks tiek noņemts. Pamatapvalks ārstējamā jostasvietas / krustu apvidū tiek stiprināts ar korsetes stīpām.

Lūdzu, apvalka noņemšanas laiku jautājiet savam ārstam.

Indikācijas

- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar ievērojamiem skriemeļa ķermeņa bojājumiem – skriemeļa priekšējās un / vai aizmugurējās daļas atslogošana
- Audzēji (metastāzes)
- Stāvoklis pēc spondilodēzes / kipoplastijas (vienai dienai / vairākām dienām)
- Ļoti smagas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Smags išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana).
- Nervu atveru stenozes
- Osteohondroze
- Smaga deģenerācija / muskuļu mazspēja
- Smaga jostas daļas deformācija fasešu sāpju sindroma / artrozes gadījumā
- Stāvoklis pēc prolapsa (konservatīva / postoperatīva ārstēšana)
- Stāvoklis pēc disektomijas
- Spondilolīze / I – III pakāpes spondilolistēze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji / nospriegotāju sistēma
D – Muguras kasete
E – Sakabes aizdare
F – Sānu klipši
H – Vēdera polsteris
J – Apvalks ar tekstila pārklājumu

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze Spinova Immo Plus tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo ārējais apvalks, vēdera aizdares stīpas, kā arī nospriegotāji. Vēdera polsteris ir jānostiprina pamatapvalkā.

6 Lai noņemtu tekstila apvalku, pavelciet abas pamatapvalka gumijas saites pāri apvalka priekšējām malām. Tad noņemiet tekstila apvalku. Lai noņemtu apvalku no ortozes, atbrīvojiet vidējo skrūvi muguras kasetes daļā. Noņemiet apvalku no pamatapvalka. Tad varat izmantot pamatapvalku bez apvalka.

Tīrīšanas norādījumi

Apvalka tekstila pārklājumu var mazgāt veļas mašīnā 40 grādu temperatūrā. Noslaukiet ārējo apvalku ar mīkstu drāniņu un saudzējošu tīrīšanas līdzekli. Izmantojot Spinova Immo Plus bez ārējā apvalka (mobilizēšanas fāze), ortozi nepieciešamības gadījumā var mazgāt ar rokām. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Immo Plus sastāv no pamatapvalka ar korsetes stīpām un vēdera aizdari, muguras kasetes, vēdera aizdares, nospriegotāju sistēmas ar sakabes aizdari, kā arī apvalka un vēdera polstera.

Spinova Immo

Mērķis / pielietošana

Spinova Immo ir medicīnas produkts. Tā ir jostasvietas skriemeļu imobilizācijas ortoze.

Indikācijas

- Skriemeļa jostasvietas daļas turēšana miera stāvoklī (preoperatīva, postoperatīva, posttraumatiska ārstēšana, iekaisumu izraisītas saslimšanas)
- Konservatīva vienkāršu un stabilu lūzumu ārstēšana

Sastāvdaļas

B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstu
C – Nospriegotāji / nospriegotāju sistēma
D – Muguras kasete
E – Sakabes aizdare
F – Sānu klipši
K – Apvalku savienojums
L – Apvalks

Salikšanas un montāžas norādījumi

Spinova Immo tiek piegādāts ar standarta izmēriem un samontētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo ārējais apvalks, vēdera aizdares stīpas, kā arī nospriegotāji.

Tīrīšanas norādījumi

Noslaukiet ārējo apvalku ar mīkstu drāniņu un saudzējošu tīrīšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Immo sastāv no apvalku sistēmas, vēdera aizdares, apvalku savienotāja, muguras kasetes un nospriegotāju sistēmas ar sakabes aizdari.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kvalificēts personāls[1]

Tālāk sniegtie norādījumi attiecas uz produktiem

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Lūdzu, ievērojiet arī īpašos norādījumus par konkrēto produktu, kas sniegti nākamajās lappusēs.

Vispārīgi norādījumi

Spinova produkti tiek iepriekš noregulēti atbilstoši izmēriem, bet pēc nepieciešamības var tikt individuāli pielāgoti atbilstoši izmantošanai (indikācijām) un ķermeņa uzbūvei (anatomijai). Pēc pirmās lietošanas reizes pārbaudiet, vai ortoze pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Parādiet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek (1–5). Aizliegts veikt neatbilstošas produkta izmaiņas. Norādījumu neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku. Mugurkaula ortoze ir paredzēta tikai viena pacienta aprūpei.

Ievērojiet, lai ortoze pieguļ un nerada ieloces (neattiecas uz Spinova Immo). Ja rodas ieloces, ļaujiet pacientam ortozi uzlikt atkārtoti, ievērojot lielāku atstatumu starp abām vēdera aizdares daļām. Papildus veids, kā novērst ieloces, ir vēdera aizdaru pielāgošana pacienta ķermeņa formai.

Ortozes individuāla pielāgošana

Nepieciešamie instrumenti

Šķēres, ieteicama Torx atslēga TX 40 / griezes momenta atslēga 0,25 Nm (pieejama kā piederums)

Vēdera aizdaru pielāgošana pacienta ķermeņa formai

Jums ir iespēja individuāli iestatīt vēdera aizdares leņķi un platumu. Šim nolūkam atdariet vēdera aizdares un aizdariet tās jaunajā pozīcijā. Pāri paliekošo pamatapvalka velūru pēc pielāgošanas varat nogriezt ar tekstila šķērēm. Lai izvairītos no ievainojumiem, pāri paliekošais slēdzis jāpārklāj ar velūra gabalu. Turklāt pastāv iespēja ārējo slēdža rindu pilnībā nogriezt, ja tā nav nepieciešama (I).

Muguras kasetes pielāgošana

Atāķējiet zilos nospriegotāju galus no muguras kasetes. Atskrūvējiet skrūvi (Spinova Immo / Immo Plus). Izņemiet muguras kaseti ar tajā ietvertajām alumīnija stīpām un pielāgojiet to pacientam atbilstoši indikācijām (II).

Sānu klipšu pielāgošana

Lai izvairītos no lokāliem spiedienu punktiem uz gūžām vai ribu izliekumiem, sānu klipšus velūra daļā var individuāli pārlikt (III).

Norādījums: pēc vēdera aizdaru sānu klipšu pielāgošanas var būt nepieciešams atkārtoti pielāgot nospriegotāju sistēmu viduklim.

Vēdera polstera pielāgošana (neattiecas uz Spinova Immo)

Piestipriniet vēdera polsteri kreisās vēdera aizdares kreisajai apakšējai malai.

Nospriegotāju sistēmas iestatīšana
Vidukļa apkārtmēra iestatīšana

Lieciet pacientam uzlikt ortozi, veicot iepriekš norādītās darbības. Neaiztaisiet sakabes aizdari. Atveriet 4 zilo savilkšanas sistēmas galu fiksatorus (IV) līdz atvērtās slēdzenes simbolam 🔓. Tad ļaujiet pacientam nospriegotāju sistēmas galus pavilkt sānis un tad aiztaisiet sakabes aizdari vidējā cilpu pozīcijā. Pārslēdziet savilkšanas sistēmas galu fiksatorus uz „slēgts" 🔒. Nospriegojiet savilkšanas sistēmu, vienmērīgi pievelkot visas četras Torx skrūves pulksteņrādītāju kustības virzienā. Skaitiet apgriezienus. Varat arī pievilkt skrūves, izmantojot Torx dinamometrisko atslēgu ar griezes momentu 0,25 Nm (pieejama kā piederums) (V).

Lieciet pacientam vēlreiz atvērt sakabes aizdari, vilkt nospriegotājus uz sāniem un pēc tam atkārtoti aizvērt aizdari. Turklāt sakabes aizdarei jābūt aiztaisītai vidus stāvoklī, lai tādējādi pacients, zaudējot svaru vai pieņemoties svarā, joprojām varētu ortozi pareizi izmantot. Ja nav iespējams iestatīt vidējo pozīciju, atkārtojiet visu iestatīšanas posmu.

Jautājiet pacientam, vai ortoze sniedz pietiekamu stabilitāti un ērti pieguļ.

Terapijai atbilstoša nospriegotāju sistēmas iestatīšana

Nospriegotāju augstumu var regulēt lordozes korekcijai, kā arī individuālai pielāgošanai. Šim mērķim muguras kasetei ir 12 atšķirīgas fiksācijas pozīcijas (VI).

Norādījums: simetriski fiksējiet nospriegotājus muguras kasetē.

Pēc nospriegotāju pozīcijas maiņas var būt nepieciešams atkārtoti pielāgot vidukļa apkārtmēram.

Spinova Unload Plus

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet vēdera aizdari, muguras kaseti, sānu klipšus, vēdera polsteri un nospriegotāju sistēmu tā, kā tas aprakstīts iepriekš.

Savienojošā rāmja pielāgošana (VII)

Savienojošā rāmja pielāgošanai noņemiet to no pamatapvalka. Lai to paveiktu, no savienojošā rāmja noņemiet divas līpslēdzēja rindas un atveriet divas pamatapvalka līpsiksnas. Savienojošā rāmja alumīnija spraišļus iespējams individuāli pielāgot. Pēc tam atkal piestipriniet savienojošo rāmi ortozei. Izvietojiet to tā, lai tas optimāli veic lordozes korekcijas funkciju atbilstoši pacienta ķermeņa formai. Bultām, kas iespiestas rāmja locījumos un vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Ievērojiet, ka Spinova Unload Plus pieejama divos augstumos.

Spinova Support Plus

Pielāgojiet vēdera aizdari, muguras kaseti, sānu klipšus, vēdera polsteri un nospriegotāju sistēmu tā, kā tas aprakstīts iepriekš.

Aizmugures polstera novietojums (VIII)

Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Piestipriniet aizmugures polsteri pamatapvalka vidējā daļā ar smailo galu uz leju. Aizmugures polsterim jāatrodas apt. 3 cm zem lāpstiņām. Piestipriniet vēdera polsteri kreisās puses vēdera aizdarei. Ievērojiet, ka Spinova Support Plus pieejama divos augstumos.

Spinova Immo Plus

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet vēdera aizdari, muguras kaseti, sānu klipšus, vēdera polsteri un nospriegotāju sistēmu tā, kā tas aprakstīts iepriekš.

Nepieciešamie instrumenti

Uzgriežņu atslēga 2,5 mm (pieejama kā piederums)

Ārējā apvalka pielāgošana
Apvalka noņemšana no ortozes

6 Atbrīvojiet vidējo skrūvi muguras kasetes daļā. Pavelciet abas pamatapvalka gumijas saites pāri apvalka priekšējām malām. Noņemiet pamatapvalku no muguras apvalka. Tad no apvalka noņemiet tekstila apvalku.

Apvalka augstuma, platuma un leņķa iestatīšana

Pēc apvalka noņemšanas no pamatapvalka ar rokām atskrūvējiet uzgriežņus apvalka vidū, kā arī augšējās un apakšējās skrūves, lai apvalka puses ir viegli nobīdāmas viena pret otru. Novietojiet apvalku pie ķermeņa tā, lai iegurņa balsta dobumi atrastos tieši virs pacienta zarnkaulu šķautnēm. Tad nobīdiet abas apvalka puses vienu otrā tiktāl, lai apvalks cieši piegulētu ķermenim (IX).
Pēc tam nofiksējiet visas apvalka skrūves. Augšējai malai jābūt aptuveni 3 cm attālumā zem lāpstiņām. Ja nepieciešams, apvalka augstuma maiņai augšējo malu var saīsināt. Ievērojiet, ka Spinova Immo Plus pieejama divos augstumos. Lai apvalku pieliktu pamatapvalkam, atkārtojiet punktā **Apvalka noņemšana** aprakstītās darbības pretējā virzienā.

Norādījums: plastmasu var sagriezt ar parastām ādas šķērēm. Ievērojiet, ka radusies griezuma mala ir jānoslīpē.

Spinova Immo

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet vēdera aizdari, muguras kaseti, sānu klipšus un nospriegotāju sistēmu tā, kā tas aprakstīts iepriekš.

Nepieciešamie instrumenti

Uzgriežņu atslēga 2,5 mm (pieejama kā piederums)

Ārējā apvalka pielāgošana
Apvalka noņemšana no ortozes

Noņemiet savilkšanas sistēmu no muguras kasetes, izkarot zilos galus un pelēkos galus no sānu klipšiem. Noņemiet abus apļveida līpslēdzējus, kas atrodas aizmugurē. Atbrīvojiet vidējo skrūvi muguras kasetes daļā un izņemiet to no apvalka.

Apvalka augstuma, platuma un leņķa iestatīšana

Pēc nospriegotāju sistēmas noņemšanas ar rokām atskrūvējiet uzgriežņus apvalka vidū, kā arī augšējās un apakšējās skrūves, lai apvalka puses ir viegli nobīdāmas viena pret otru. Novietojiet apvalku pie ķermeņa tā, lai iegurņa balsta dobumi atrastos tieši virs pacienta zarnkaulu šķautnēm. Tad nobīdiet abas apvalka puses vienu otrā tiktāl, lai apvalks cieši piegulētu ķermenim (IX).
Pēc tam nofiksējiet visas apvalka skrūves. Augšējai malai jābūt aptuveni 3 cm attālumā zem lāpstiņām. Ja nepieciešams, apvalka augstuma maiņai augšējo malu var saīsināt. Lai apvalkam pieliktu nospriegotāju sistēmu, atkārtojiet punktā **Apvalka noņemšana** aprakstītās darbības pretējā virzienā.

Spinova Immo apkārtmēra iestatīšanu iespējams veikt arī aizvietojot apvalku savienojumu (X). Pēc veiksmīgas apkārtmēra pielāgošanas var būt nepieciešama nospriegotāju sistēmas pielāgošana.

Norādījums: plastmasu var sagriezt ar parastām ādas šķērēm. Ievērojiet, ka radusies griezuma mala ir jānoslīpē.

* Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**.
Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Toliau pateikiamos su nurodytais gaminiais susijusios pastabos.

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Taip pat atkreipkite dėmesį į tolesniuose puslapiuose pateikiamus specialius nurodymus dėl įsigyto gaminio.

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai***

Spinova stuburo ortezą galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodymus dėl naudojimo srities (paskirtis / naudojimo vieta). Ortezas yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. Norint užtikrinti optimalią ortezo padėtį, gaminį turi individualiai pritaikyti specialistai[1]. Laikykitės įsiūtoje etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Įsiūta etiketė, kurioje pateikta informacija apie dydį, gamintoją, priežiūros nurodymus ir CE ženklą, yra vidinėje pagrindinio įtvaro pusėje (Spinova Immo etiketė yra vidinėje nugaros kasetės pusėje).

Pirmą kartą pritaikyti ir instruktuoti turi tik kvalifikuotas specialistas. Prieš naudojant su kitais gaminiais, pvz., atliekant kompresinę terapiją (su kompresine glaustinuke, gydomosiomis kompresinėmis limfodrenažinėmis kojinėmis), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju. Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jei gaminys netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima. Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių. Šalutinių poveikių visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Neužveržkite ortezo per stipriai, kitaip toje vietoje gali būti spaudžiami audiniai. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Po operacijos gydytojas turi reguliariai tikrinti žaizdą.

Pastaba: saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulės spinduliuose, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ortezo veiksmingumas.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, ortezą nusiimkite.

Nurodymai naudotojui

Užsidėjimas

1 Uždėkite ortezą per vidurį, liemens srityje, kad būtų uždengta apatinė nugaros dalis. Įspaustos rodyklės vidinėje pilvo diržo pusėje turi būti nukreiptos į viršų. 2 Dabar įkiškite pirštus iš šono į tam skirtus pirštų laikiklius ant pilvo diržo ir patraukite tolygiai į šonus. Tik tada patraukite užsegimo elementus į priekį. 3 Kairiąja užsegimo elemento puse iš apačios šiek tiek pakelkite pilvą ir traukite dešiniąją užsegimo elemento pusę ant kairiosios, kol ją galėsite prilipinti.

4 Tada abiejose pusėse suimkite įtempimo dirželių sistemos, kurios jungiamosios sagties spaustukai yra atsegti, galus. Įtempimo dirželių sistemą į kiekvieną šoną traukite atskirai. 5 Tempkite užsegimo elementą su junge į apatinę pilvo dalį ir įsekite kabliuką į jungiamosios sagties jungę. Įsegdami kabliuką pagal poreikius galite rinktis iš skirtingo tolio jungių ir taip individualiai pritaikyti įtempimo sistemos kompresijos lygį.

Užsidėdami ortezą stebėkite, kad nesusidarytų tinklinio audeklo raukšlių. Jeigu yra raukšlių, priklijuokite abi pagrindinio įtvaro pilvo diržo puses toliau vieną ant kitos.

Pastaba: ilgai sėdint rekomenduojama sumažinti pilvo veržimą, šiek tiek atlaisvinant jungiamąją sagtį.

Nusiėmimas

Atsekite įtempimo dirželio sistemos jungiamąją sagtį. Tada įkiškite rankas į pilvo diržo užsegimo kišenes ir atlaisvinkite užsegimo elementą. Nusiėmę ortezą, vėl susekite pilvo diržą, kad jo nepažeistumėte.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia išvardytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint iškeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

Valymo nurodymai

Prireikus ortezą galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Spinova stuburo ortezas yra skirtas naudoti tik jums. Jis pritaikytas asmeniškai jums. Todėl neperleiskite gaminio tretiesiems asmenims.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi

nurodymų dėl produkt naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.

Garantija negalioja, kai:
- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Informacija parengta: 2020-03

Spinova Unload Plus

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Unload Plus yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas laipsniškai sutvirtinti juosmeninę stuburo dalį ir gerokai sumažinti šios dalies apkrovą, naudojant nuimamą tiltelinį rėmą.

Indikacijos

- Stabilūs juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių galinio krašto apkrovos sumažinimas
- I – II laipsnio spondilolistezė / spondilolizė
- Sunki juosmens deformacija, esant spondiloartrozės sindromui / artrozei
- Labai sunki lumboišialgija su raumenų pažeidimu, esant didelei tarpslankstelinių diskų protrūzijai / prolapsui (iškritimui)
- Juosmens stuburo srities stenozė, taip pat su pareze (įprasta, pooperacinė)
- Labai sunkus (pseudo-) radikulinis juosmens sindromas
- Foraminalinės stenozės

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai / įtempimo dirželių sistema
D – Nugaros kasetė
E – Jungiamoji sagtis
F – Šoniniai spaustukai
G – Jungiamasis rėmas
H – Pilvo įdėklas

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Unload Plus pristatomas sumontuotas. Korseto tvirtinimo elementus, nugaros kasetę, pilvo diržą, jungiamąjį rėmą ir įtempimo dirželių sistemą su jungiamąja sagtimi turi individualiai pritaikyti specialistas. Jungiamasis rėmas ir pilvo įdėklas turi būti prilipinti prie pagrindinio įtvaro. Norėdami nuimti ir iš naujo uždėti rėmą, žr. skyrių **Valymo nurodymai**.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Unload Plus galite plauti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Prieš skalbdami atlipinkite jungiamąjį rėmą ir pilvo įdėklą G H. Išdžiūvusį jungiamąjį rėmą vėl prilipinkite. Norėdami tai padaryti, padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Rodyklės ant jungiamojo rėmo apkabos turi būti nukreiptos į viršų. Pritvirtinkite abi jungiamojo rėmo apkabas. Norėdami tai atlikti, kiekvieną lipduko juostelę prakiškite pro apkabos ąsą VII. Tada pilvo įdėklą pritvirtinkite prie pilvo diržo dešiniosios pusės H.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Unload Plus ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su korseto strypais, nugaros srities įdėklas, užsegimas pilvo dalyje, traukimo sistema su užsegimu bei tiltelių rėmas ir pilvo padas.

Spinova Support Plus

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Support Plus yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas stabilizuoti juosmeninę stuburo dalį anatomiškai suformuotu nugaros padu.

Indikacijos

- Juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių priekinio krašto apkrovos sumažinimas
- II laipsnio spondilolistezė / spondilolizė
- Vidutinio sunkumo lumboišialgija su raumenų pažeidimu, esant didelei tarpslankstelinių diskų protrūzijai / prolapsui (iškritimui)
- Juosmens stuburo srities stenozė, taip pat su pareze (įprasta, pooperacinė)
- Vidutinio sunkumo juosmens deformacija, esant spondiloartrozės sindromui / artrozei
- Vidutinio sunkumo (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- Sunki degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Būklė po prolapsas (įprastas / pooperacinis)
- Būklė po diskektomija
- Būklė po spondilolizė / kifoplastika (vienos dienos / kelių dienų)
- Osteoporozė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai / įtempimo dirželių sistema
D – Nugaros kasetė
E – Jungiamoji sagtis
F – Šoniniai spaustukai
H – Pilvo įdėklas
I – Jungiamasis įdėklas

Surinkimas ir montavimas

Standartinių dydžių Spinova Support Plus pristatomas sumontuotas. Korseto sutvirtinimo elementus, nugaros kasetę, pilvo diržą ir įtempimo dirželių sistemą su jungiamąja sagtimi turi individualiai pritaikyti specialistas. Jungiamasis įdėklas ir pilvo įdėklas turi būti prilipinti prie pagrindinio įtvaro. Norėdami nuimti ir iš naujo uždėti įdėklus, žr. skyrių **Valymo nurodymai**.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Support Plus galite plauti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Prieš skalbdami atlipinkite abu įdėklus I H. Išdžiūvusius abu įdėklus vėl prilipinkite Spinova Support Plus viduje. Norėdami tai padaryti, padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Stipriai prilipinkite nugaros įdėklą taip, kad viršūnė įtvaro viduryje būtų nukreipta žemyn I. Tada pilvo įdėklą pritvirtinkite prie pilvo diržo dešiniosios pusės H.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Support Plus ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su korseto strypais, nugaros srities įdėklas, užsegimas pilvo dalyje, traukimo sistema su užsegimu bei gaubtas ir pilvo padas.

Spinova Immo Plus

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Immo Plus yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas imobilizuoti juosmeninę stuburo dalį su gaubtu užtikrinama mobilizavimo funkcija.

Dėl specialios konstrukcijos galimas kontroliuojamasis gydymas pagal individualiai pritaikomas pakopines schemas.

1 pakopa (stabilizavimo fazė)

Stuburui apsaugoti po operacijos arba neoperacinio gydymo pradžioje naudojamas ortezas su apvalkalu.

2 pakopa (mobilizacijos fazė)

Per mobilizacijos fazę, prasidėjus laipsniškam gijimo procesui, apvalkalas pašalinamas. Pagrindinis įtvaras juosmens / kryžkaulio srityje yra sustiprintas korseto sutvirtinimo elementais.

Pasikonsultuokite su gydytoju, kada reikia pašalinti apvalkalą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikacijos

- Juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su dideliais slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių priekinio ir galinio krašto apkrovos sumažinimas
- Augliai (metastazės)
- Būklė po spondilolizė / kifoplastika (vienos dienos / kelių dienų)
- Labai sunkus (pseudo-) radikulinis juosmens sindromas
- Labai sunki lumboišialgija su raumenų pažeidimu, esant didelei tarpslankstelinių diskų protrūzijai / prolapsui (iškritimui)
- Juosmens dalies stuburo kanalo stenozė su pareze (konservatyvusis pooperacinis gydymas)
- Foraminalinės stenozės
- Osteochondrozė
- Sunki degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Sunki juosmens deformacija, esant spondiloartrozės sindromui / artrozei
- Būklė po prolapso (įprasta / pooperacinė)
- Būsena po diskektomijos
- I – III laipsnio spondilolistezė / spondilolizė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai / įtempimo dirželių sistema
D – Nugaros kasetė
E – Jungiamoji sagtis
F – Šoniniai spaustukai
H – Pilvo įdėklas
J – Apvalkalas su tekstiliniu apmušalu

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Immo Plus pristatomas sumontuotas. Apvalkalą, pilvo diržo sutvirtinimo elementus ir įtempimo dirželius turi individualiai pritaikyti specialistas. Pilvo įdėklą reikia prilipinti pagrindinio įtvaro viduje.

6 Norėdami nuimti tekstilinį apmušalą nuslinkite dvi ant pagrindinio įtvaro esančias gumines juosteles per priekinius apvalkalo kraštus. Tada nuimkite tekstilinį apmušalą. Norėdami nuimti apvalkalą nuo ortezo, nugaros kasetės srityje atlaisvinkite vidurinį varžtą. Nuimkite apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro. Tada galite naudoti pagrindinį įtvarą be apvalkalo.

Valymo nurodymai

Tekstilinį apvalkalo apmušalą galima skalbti skalbimo mašina 40 laipsnių temperatūroje. Nuvalykite apvalkalą minkšta šluoste ir švelnia valymo priemone. Naudojant Spinova Immo Plus be apvalkalo (mobilizacijos fazė), prireikus ortezą galima išskalbti rankomis. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Immo Plus ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su korseto strypais, nugaros srities įdėklas, užsegimas pilvo dalyje, traukimo sistema su užsegimu bei gaubtas ir pilvo padas.

Spinova Immo

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Immo yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas imobilizuoti juosmeninę stuburo dalį.

Indikacijos

- Juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies imobilizavimas (prieš operaciją, po operacijos, po traumos, sergant uždegiminiais susirgimais)
- Įprastas paprastų ir stabilių lūžių gydymas

Gaminio detalės

B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai / įtempimo dirželių sistema
D – Nugaros kasetė
E – Jungiamoji sagtis
F – Šoniniai spaustukai
K – Apvalkalo jungtis
L – Apvalkalas

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Immo pristatomas sumontuotas. Apvalkalą, sutvirtinimo elementus, pilvo diržą ir įtempimo dirželius turi individualiai pritaikyti specialistas.

Valymo nurodymai

Nuvalykite apvalkalą minkšta šluoste ir švelnia valymo priemone. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Immo ortezą sudaro gaubtų sistema, užsegimas pilvo dalyje, gaubtų sujungimo elementas, nugaros srities įdėklas, traukimo sistema su užsegimu.

Specialistai[1]

Toliau pateikiamos su nurodytais gaminiais susijusios pastabos.

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Taip pat atkreipkite dėmesį į tolesniuose puslapiuose pateikiamus specialius nurodymus dėl kiekvieno gaminio.

Bendrieji nurodymai

Spinova gaminiai atitinka iš anksto pasirinktą dydį, tačiau esant poreikiui dydį galima individualiai koreguoti atsižvelgiant į naudojimo paskirtį (indikacijas) ir kūno sudėjimą (formą). Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ortezo padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti (1–5). Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės. Spinova stuburo ortezas skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Ortezą būtina uždėti taip, kad nesusidarytų raukšlių (netaikoma Spinova Immo). Jeigu susidarė raukšlių, paraginkite pacientą iš naujo užsidėti ortezą taip, kad abi pilvo diržo pusės būtų priklijuotos toliau viena ant kitos. Kita galimybė sumažinti raukšlių susidarymą – pritaikyti pilvo diržą prie paciento kūno formos.

Individualus ortezo pritaikymas

Reikalingi įrankiai

Rekomenduojama turėti žirkles, šešiabriaunį raktą TX 40 / 0,25 Nm dinamometrinį raktą (galima įsigyti kaip priedą).

Pilvo diržo pritaikymas prie paciento kūno formos

Galite individualiai pritaikyti pilvo diržą, reguliuodami kampą ir plotį. Atsekite pilvo srityje esamus užsegimus ir pritvirtinkite juos naujoje pozicijoje.Pritaikius žirklėmis galima apkirpti išsikišusį pagrindinio įtvaro veliūrą. Išsikišęs lipdukas turi būti uždengtas veliūro juostelėmis, kad išvengtumėte pažeidimo. Visada galima nukirpti visą išorinę lipduko juostelę, jei jos nereikia I.

Nugaros kasetės pritaikymas

Nuo nugaros kasetės atkabinkite mėlynus dirželių galus. Atsukite varžtą (Spinova Immo / Immo Plus). Nuimkite nugaros kasetę su joje esančiais aliumininiais sutvirtinimo elementais ir pritaikykite ją pacientui, atsižvelgdami į indikacijas II.

Šoninių spaustukų pritaikymas

Kad nebūtų jaučiamas didelis spaudimas nugaros arba šonkaulių srityje, galima perkelti šoninius spaustukus veliūro srityje III.

Pastaba: pritaikius pilvo diržą ir šoninius spaustukus gali reikėti iš naujo pakoreguoti įtempimo dirželių sistemą pagal liemens apimtį.

Pilvo įdėklo pritaikymas (netaikoma Spinova Immo)

Prilipinkite pilvo įdėklą kairiojoje pilvo diržo pusėje, prie apatinės kairiosios dalies.

Įtempimo dirželių sistemos nustatymas
Liemens apimties nustatymas

Uždėkite pacientui ortezą, kaip aprašyta pirmiau. Neužsekite jungiamosios sagties. Atlaisvinkite įtempimo dirželių sistemos 4 mėlynų dirželio galų fiksatorius IV, kol pasirodys atrakinto užrakto simbolis. Dabar pacientas turi patraukti įtempimo dirželių sistemos galus į kiekvieną šoną atskirai, o tada užsegti jungiamąją sagtį per vidurį. Tada pasukite dirželio galų fiksatorius

ties užrakinimo simboliu. Priveržkite įtempimo dirželių sistemą, tolygiai pagal laikrodžio rodyklę prisukdami visus keturis šešiakampius varžtus. Verždami skaičiuokite apsukimus. Taip pat rekomenduojame varžtus priveržti 0,25 Nm jėga, naudojant šešiakampį dinamometrinį raktą (galima įsigyti kaip priedą) V.

Pacientas turi dar kartą atsisegti jungiamąją sagtį ir traukti įtempimo dirželius į šonus vieną nuo kito, o tada vėl užsegti. Tai atliekant jungiamąją sagtį turėtų būti galima užsegti per vidurį, kad sumažėjus arba padidėjus paciento svoriui jis ir vėl galėtų naudoti ortezą. Jeigu vidurio negalima pasiekti, iš naujo atlikite visą nustatymo procedūrą.

Paklauskite paciento, ar ortezas uždėtas pakankamai stabiliai ir patogiai.

Įtempimo dirželių sistemos nustatymas gydant

Tiek gydant lordozę arba kifozę, tiek pritaikant individualiai įtempimo dirželius galima užděti skirtingame aukštyje. Tam tikslui nugaros kasetėje numatyta 12 skirtingų įkabinimo padėčių VI.

Pastaba: įtempimo dirželius į nugaros kasetę visada įkabinkite simetriškai.

Pakeitus įtempimo dirželių padėtį gali reikėti iš naujo pakoreguoti įtempimo dirželių sistemą pagal liemens apimtį.

Spinova Unload Plus

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite pilvo diržą, nugaros kasetę, šoninius spaustukus, pilvo įdėklą ir įtempimo dirželių sistemą, kaip aprašyta pirmiau.

Jungiamojo rėmo pritaikymas VII

Norėdami pritaikyti jungiamąjį rėmą atlaisvinkite jį nuo pagrindinio įtvaro. Norėdami tai padaryti, nuimkite dvi lipduko juosteles nuo jungiamojo rėmo ir atlipdykite du ant pagrindinio įtvaro esančius lipdukus. Jungiamojo rėmo aliuminio sutvirtinimo elementus pakoreguokite pagal individualius poreikius. Tada jungiamąjį rėmą vėl prilipinkite. Nustatykite tokią jungiamojo rėmo padėtį, kad jis atitiktų paciento kūno formą ir optimaliai atliktų antilordozinę funkciją. Rodyklės ant rėmo apkabos ir vidinėse pilvo diržų pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Unload Plus.

Spinova Support Plus

Pritaikykite pilvo diržą, nugaros kasetę, šoninius spaustukus, pilvo įdėklą ir įtempimo dirželių sistemą, kaip aprašyta pirmiau.

Nugaros įdėklo padėties nustatymas VIII

Padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Stipriai prilipinkite nugaros įdėklą taip, kad viršūnė įtvaro viduryje būtų nukreipta žemyn. Nugaros įdėklo kraštas turi būti maždaug 3 cm nuo menčių. Tada pilvo įdėklą pritvirtinkite prie pilvo diržo kairėje. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Support Plus.

Spinova Immo Plus

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite pilvo diržą, nugaros kasetę, šoninius spaustukus, pilvo įdėklą ir įtempimo dirželių sistemą, kaip aprašyta pirmiau.

Reikalingi įrankiai

2,5 mm šešiabriaunis raktas (galima įsigyti kaip priedą)

Apvalkalo pritaikymas

Apvalkalo nuėmimas nuo ortezo

6 Nugaros kasetės srityje atlaisvinkite vidurinį varžtą. Nuslinkite dvi ant pagrindinio įtvaro esančias gumines juosteles per priekinius apvalkalo kraštus. Nuimkite nugaros apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro. Jeigu reikia, nuimkite tekstilinį apmušalą nuo apvalkalo.

Apvalkalo aukščio, pločio ir kampo reguliavimas

Nuėmę apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro, ranka atlaisvinkite veržlę apvalkalo viduryje bei viršutinį ir apatinį varžtus, kad apvalkalo pusės lengvai slankiotų viena prieš kitą. Pridėkite apvalkalą prie liemens taip, kad dubens sutvirtinimo elementų grioveliai būtų iš karto virš paciento klubakaulio skiauterių. Tada slinkite abi apvalkalo puses vieną ant kitos, kol apvalkalas tolygiai apgaubs visą liemenį IX. Po to prisukite visus apvalkalo varžtus. Viršutinis kraštas turi būti maždaug 3 cm žemiau menčių. Jeigu reikia pakeisti apvalkalo aukštį, galite sutrumpinti viršutinį kraštą. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Immo Plus. Norėdami pritvirtinti apvalkalą prie pagrindinio įtvaro, atlikite dalyje **Apvalkalo nuėmimas** aprašytus veiksmus atvirkštine eilės tvarka.

Pastaba: plastiką galima kirpti įprastomis parduodamomis odos žirklėmis. Patikrinkite, ar nupjauto krašto nereikia nugludinti.

Spinova Immo

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite pilvo diržą, nugaros kasetę, šoninius spaustukus ir įtempimo dirželių sistemą, kaip aprašyta pirmiau.

Reikalingi įrankiai

2,5 mm šešiabriaunis raktas (galima įsigyti kaip priedą)

Apvalkalo pritaikymas

Apvalkalo nuėmimas nuo ortezo

Nuimkite įtempimo sistemą nuo nugaros kasetės atkabindami mėlynus galus ir žalius galus nuo šoninių spaustukų. Nuimkite abu lipdukus nuo galinės apvalko pusės. Nugaros kasetės srityje atlaisvinkite vidurinį varžtą ir nuimkite nuo kasetės apvalkalą.

Apvalkalo aukščio, pločio ir kampo reguliavimas

Nuėmę įtempimo dirželių sistemą, ranka atlaisvinkite veržlę apvalkalo viduryje ir viršutinį bei apatinį varžtus, kad apvalkalo pusės lengvai slankiotų viena prieš kitą. Pridėkite apvalkalą prie liemens taip, kad dubens sutvirtinimo elementų grioveliai būtų iš karto virš paciento klubakaulio skiauterių. Tada slinkite abi apvalkalo puses vieną ant kitos, kol apvalkalas tolygiai apgaubs visą liemenį IX. Po to prisukite visus apvalkalo varžtus. Viršutinis kraštas turi būti maždaug 3 cm žemiau menčių. Jeigu reikia pakeisti apvalkalo aukštį, galite sutrumpinti viršutinį kraštą. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Immo Plus. Norėdami pritvirtinti apvalkalą prie pagrindinio įtvaro, atlikite dalyje **Apvalkalo nuėmimas** aprašytus veiksmus atvirkštine eilės tvarka.

Pastaba: plastiką galima kirpti įprastomis parduodamomis odos žirklėmis. Patikrinkite, ar nupjauto krašto nereikia nugludinti.

* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žala sveikatai, nelaimingų atsitikimų pavojus) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)

[1] Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė skirti įtvarus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、
誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

以下の注意事項は次の製品に適用されます

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

以下のページにはお使いの製品について個別の指示も記載されていますので注意してください。

使用に伴うリスク

⚠ **ご注意***

Spinova 脊椎用装具のご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲（用途、装着箇所）を必ずお守りください。この製品は医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。装具の最適な装着を保証するには、熟練した専門技能者[1] の手で製品を個別に調整する必要があります。縫合箇所にあるラベルに記載のお手入れ上の注意に従ってください。ベース バンデージの内側に、製品名、サイズ、メーカー、取扱表示、CE マークに関する情報を記載したタグが縫い付けられています（Spinova Immo の場合は背中側ステーの内側）。

特に初回着用時は、医師、義肢装具士をはじめとする医療従事者による装着、使用方法の指示に従うべきです。例えば、圧迫療法の一環で他の製品
（圧迫体やリンパ圧迫ストッキングなど）と組み合わせて使用するときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいてください。痛みが増したり、異常な変化に気づいたら、必ず担当の医師に診てもらってください。不適切にまたは用途外に使用した場合は、製造物責任を負いかねます。この製品を油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させないようにしてください。全身に関わる副作用は現状では知られていません。本製品を適切に装着使用した場合においてこの装具は締め過ぎないよう装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。術後は医師に定期的に患部を検査してもらってください。

注記：この製品は、（例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど）高温の熱に直接さらすことは、決してなさらないでください！素材が損傷することがあります。装具が本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

LATEX 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

使用上のご注意

装着

1 矯正装具を、下背が覆われるように腰の高さの位置に持っていきます。腹部バンドの内側に印された矢印が上に向くようにします。2 腹部バンドに付いているフィンガー ポケットに横から数本の指を挿入して、腹部バンドを均等に引っ張ります。その状態から、腹部バンドを前方に引っ張ります。3 その状態で、左の固定バンドで腹部を下から軽く押し上げるようにしてから、右固定バンドで左固定バンドを覆うようにして、右固定バンドを左固定バンドに重ね、ベルクロファスナーで貼り合わせられるようにします。

4 プルベルトシステムの両端を掴みます、ファスナーの手持ち部分は広げることができます。プルベルトシステムを横へ開きます。5 結合部とリーダーを下腹部で合わせて通し、フックをファスナーのリーダーに掛けます。必要に応じてフックをリーダーの異なる引掛け位置に掛け、プルシステムの圧縮性を個々に調整することができます。

装具の装着後はネット素材に皺が寄らないように注意してください。皺が見えるようであれば、両側の腹ファスナーを基本バンドの上でさらに重ね合わせます。

注記：長時間着座するときは腹部の圧力を解除し、ファスナーを若干緩めるようにしてください。

外し方

プルシステムのファスナーを外します。次に腹部ファスナーの押し込みポケットを掴み、ベルクロを剥がします。装具を取り外したら、損傷を防ぐため、腹部のクロージャーをベルクロで留めてください。

禁忌（症例）

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておりません。以下の疾病状況においては本製品なdの補助装具着用は担当医に相談してからにしてください。

- 体の加療する部位に皮膚病や傷、特に炎症が認められるとき。腫れ、発赤、高熱をを伴う隆起瘢痕が認められるとき
- 心肺機能障害の増加（補助具を装着した状態で血圧が上昇するリスクと身体機能の増加）

お洗濯に関するご注意

必要に応じて装具 を中性洗剤等で手洗いしてもかまいません。装具を自然乾燥させてください。

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

再使用に関するご注意

Spinova 脊椎用装具はお客様の治療目的でのみお使いいただけます。お客様に合うようにカスタマイズされています。したがって、この製品を第三者に譲渡しないでください。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。製品 の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。

次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄処分

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法令に従って処分してください。

情報バージョン 2020-03

Spinova Unload Plus

用途 / 装着箇所

Spinova Unload Plus は医療機器です。これは、腰椎の投薬と緩和のための取り外し可能なブリッジフレームを備えた装具です。

適応症例

- 椎体の損傷を伴う脊椎骨折（腰椎）、後部椎骨の負荷緩和
- 脊椎分離症 / 脊椎すべり症　レベルI – II
- ファセット症候群 / 関節炎での最重度腰部変形
- かなりの程度の椎間板突起 / 逸脱症に筋障害を伴う、最重度の腰椎坐骨神経痛
- 麻痺も伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- 最重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 椎間孔狭窄

構成部品

A – ベース バンデージ
B – 腹部バンド、フィンガー ポケット付き
C – プルベルト / プルベルトシステム
D – 背中ステー
E – 連結ファスナー
F – サイド クリップ
G – ブリッジ フレーム
H – 腹部パッド

組立と取り付け

Spinova Unload Plus は標準サイズを想定して作られています。コルセット 背中ステー、腹部バンド、ブリッジ フレーム、連結ファスナー付きテンション システムは熟練した専門技能者が個人別に調整する必要があります。ブリッジ フレームと腹パッドは、ベース バンデージにベルクロで固定してください。フレームの取外しと取り付けについては、**お洗濯に関するご注意**を参照。

お洗濯に関するご注意

必要に応じて Spinova Unload Plus は中性洗剤等で手洗いしてもかまいません。洗う前にベルクロをはがしてブリッジ フレームと腹パッドを取り外します G H。乾いたら、ブリッジ フレームをベルクロで元どおりに取り付けます。装具の内側を上に向けて置きます。腹部バンドの内側の矢印が上に向くようにします。ブリッジ フレームのクリップの矢印が上に向くようにします。ブリッジ フレームの両方のクリップをはめます。ベルクロ テープを前からクリップの穴に通します VII。ここで腹パッドを右側の腹部バンドの上に持ってきます H。

装具の仕様 / パラメータ

Spinova Unload Plus は、コルセットバーを備えた基本的な包帯、バックカセット、腹ファスナー、カップリングクロージャーを備えたプルシステム、およびブリッジフレームと腹パッドで構成されています。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spinova Support Plus

用途 / 装着箇所

Spinova Support Plus は医療機器です。解剖学的に成形されたバックパッドで腰椎を安定させるための装具です。

適応症例

- 椎体の損傷を伴う脊椎骨折（腰椎）、椎骨の前縁の負荷緩和
- 脊椎分離症 / 脊椎すべり症　レベルII
- 重度の椎間板突起 / 脱出を伴い、筋不全を伴う中程度の腰椎靱帯
- 麻痺も伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- ファセット症候 / 関節炎での中重度腰部変形
- 中重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 重度の変性 / 筋不全
- 椎間板脱出症（術後 / 保存療法）
- 椎間板切除後の状態
- 椎間板脊椎癒着 / 椎骨形成術（一段 / 多段）
- 骨粗しょう症

構成部品

A – ベース バンデージ
B – 腹部バンド、フィンガー ポケット付き
C – プルベルト / プルベルトシステム
D – 背中ステー
E – 連結ファスナー
F – サイド クリップ
H – 腹部パッド
I – ブリッジ パッド

組立と取り付け

Spinova Support Plus は標準サイズを想定して作られています。コルセット 背中ステー、腹部バンド、ファスナー付きプルベルトシステムは熟練した専門技能者が個人別に調整する必要があります。ブリッジ フレームと腹パッドは、ベースバンデージにベルクロで固定してください。パッドの取外しと取り付けについては、**お洗濯に関するご注意** を参照。

お洗濯に関するご注意

必要に応じて Spinova Support Plus を中性洗剤等で手洗いしてもかまいません。洗う前にベルクロをはがして両方のパッドを取り外します❶❽。乾いたら、両方のパッドをベルクロで元どおりに Spinova Support Plus に取り付けます。装具の内側を上に向けて置きます。腹部バンドの内側の矢印が上に向くようにします。先端を下側に向けて、バンデージ中央で背中パッドをベルクロで留めてください❶。ここで腹パッドを右側の腹部バンドの上に持ってきます❽。

装具の仕様 / パラメータ

Spinova Support Plus は、コルセットバーを備えた基本的な包帯、バックカセット、腹ファスナー、ファスナーを備えたテンションベルトシステム、およびブリッジフレームと腹パッドで構成されています。

Spinova Immo Plus

用途 / 装着箇所

Spinova Immo Plus は医療機器です。取り外し可能なシェルで可動機能を備えた、腰椎を固定させるための装具です。

特殊な設計を採用し、患者様の体に合わせた多段階システムにより管理された治療が可能です。

レベル 1 (安定化段階):

手術後に脊椎を固定する場合、または手術によらない治療を始めた段階では、矯正装具はシェルを付けた状態で使用します。

レベル 2 (関節緩和段階):

治癒が進み関節を緩和させ始める段階では、シェルを外します。ベースバンデージは腰仙部周辺でコルセットのロッドで補強されます。

担当医にトレイの取り外し時期について相談してください。

適応症例

- 椎体のかなりの損傷を伴う脊椎骨折（腰椎）椎骨の前縁および / または後縁の負荷緩和
- 腫瘍（転移）
- 椎間板脊椎癒着 / 椎骨形成術（一段 / 多段）
- 最重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- かなりの程度の椎間板突起 / 逸脱症に筋障害を伴う、最重度の腰椎坐骨神経痛
- 麻痺を伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- 椎間孔狭窄
- 骨軟骨症
- 重度の変性 / 筋不全
- ファセット症候群 / 関節症における重度の腰部変形
- 逸脱症後の状態（保存療法 / 術後）
- 椎間板切除後の状態
- 脊椎分離症 / 脊椎すべり症　レベルI – III

構成部品

A – ベース バンデージ
B – 腹部バンド、フィンガー ポケット付き
C – プルベルト / プルベルトシステム
D – 背中ステー
E – 連結ファスナー
F – サイド クリップ
H – 腹部パッド
J – テキスタイルカバー付きトレイ

組立と取り付け

Spinova Immo Plus は標準サイズを想定して作られ納入されます。トレイ、腹部バンドコルセットステー、プルベルトを、熟練した専門技能者が個人別に調整する必要があります。腹パッドは、ベース バンデージにベルクロで貼り付けてください。

❻ テキスタイルカバーを取り外すには両側のゴムバンドをベースバンデージでトレイの前側縁の上を通して引きます。次にテキスタイルカバーを取り外します。トレイを装具から取り外すには背中ステー領域の中央部ネジを緩めます。トレイをベースバンデージから取り外します。その後はベースバンデージをトレイ無しで使用することができます。

お洗濯に関するご注意

トレイのテキスタイルカバーは 40 °C で洗濯機で洗浄できます。刺激の少ない洗剤を使ってトレイを柔らかな布で拭いてください。Spinova Immo Plus をトレイを外して使用する場合 (関節緩和段階で)、必要に応じて矯正装具を手洗いすることができます。拭いた後は装具を自然乾燥します。

装具の仕様 / パラメータ

Spinova Immo Plus は、コルセットバーを備えた基本的な包帯、バックカセット、腹ファスナー、ファスナーを備えたテンションベルトシステム、およびシェルと腹パッドで構成されています。

Spinova Immo

用途 / 装着箇所

Spinova Immo は医療機器です。腰椎を固定させるための装具です。

適応症例

- 腰椎の固定（予防、術後、負傷後、炎症性疾患）
- 軽度で安定した骨折の保存療法

構成部品

B – 腹部バンド、フィンガー ポケット付き
C – プルベルト / プルベルトシステム
D – 背中ステー
E – 連結ファスナー
F – サイド クリップ
K – トレイコネクタ
L – トレイ

組立と取り付け

Spinova Immo は標準サイズを想定して作られ納入されます。トレイ、腹部バンドコルセットステー、プルベルトは熟練した専門技能者が個人別に調整する必要があります。

お洗濯に関するご注意

刺激の少ない洗剤を使ってシェルを柔らかな布で拭いてください。拭いた後は装具を自然乾燥します。

テクニカルデータ / パラメータ

Spinova Immo は、シェルシステム、腹ファスナー、シェルコネクタ、バックカセット、およびファスナーを備えたテンションベルトシステムで構成されています。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

専門技能者の皆様へ[1]

以下の注意事項は次の製品に適用されます

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

以下のページには製品ごとに個別の指示も記載されていますので注意してください。

一般的な注意事項

Spinova 製品はサイズに対応して設定済みですが、必要なら個人別に用途範囲
（適応症）と体格に対応して適合可能です。最初の使用後、装具が最適かつ個人別に合っていることを確認してください。患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください（❶ – ❺）。上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。Spinova 脊椎装具は患者の治療専用です。

装具に皺が寄らないように着用してください（Spinova Immo は例外）。皺が寄ったら患者に装具を着用し直させ、両側の腹部バンドを半分ずつ重ねてベルクロクロージャーで固定します。その他皺を寄せない方法として、患者の体型に合わせた腹部バンドの適合が可能です。

装具の個人別適合

必要な工具

はさみ、Torx レンチ TX 40 / / トルクレンチ 0.25Nm を推奨（アクセサリで別売）

患者の体型に合わせた腹部バンドの適合

個人別に腹部バンド角度と幅の調整が可能です。そのためには、腹ファスナーを緩めて、新しい位置に取付ける必要があります。ベースバンデージの余った分部は適合後にはさみで切り離せます。余ったベルクロは損傷防止のため布の帯で被せてください。原則的に外部のベルクロ帯は不要なら完全に切り離してください❶。

背中ステーの適合

ストラップの青い両端を背中ステーから外します。ネジを緩めます (Spinova Immo / Immo Plus)。背中ステーの中にあるアルミニウムバーを抜き取り、患者の症例に合わせて形を調整します⓫。

サイド クリップの適合

脊髄や肋骨に局部的圧力ピークが掛からないようにするため、サイドクリップを布地の領域で個別にずらすことができます⓫。

注記：腹部バンドとサイドクリップ適合後はプルベルトシステムを再度胴囲に適合する必要がある場合もあります。

腹部パッドの適合 (Spinova Immo は適用外)

腹部パッドを左腹部ベルト左下側にベルクロで固定します。

プルベルトシステムの設定
胴囲の設定

前述の方法で装具を患者に装着します。連結ファスナーを閉めないでください。⓫ プルシステムの 4 個のストップを青い端部を開いたロック記号へ向けて開きます。次に患者にプルベルトシステムの両端を横へ交差させるかたちで引かせ、次に連結ファスナーをリーダーの中点で閉じます。次にベルト端部のストップを閉じの位置にします。4 本の Torx ボルトを時計回りに均等に回してテンション システムを張ります。各ボルトの回す回数を一定にしてください。あるいは 0.25 Nm の Torx トルクレンチでネジを締めることをお勧めします⓫。

患者に連結ファスナーをもう一度開かせ、横に交互に引っ張りながら、プルベルトを閉じさせます。連結ファスナーは中間の位置で締めることができなければなりません。こうすることで、患者に体重の増減があっても装具を継続して使用できます。中間の位置に設定できない場合は、設定手順をやり直してください。

患者に装具が十分安定し心地よく当てられていることを聞いて確認してください。

プルベルトシステムの治療に合った設定

プルベルトは脊椎の変形（や湾曲矯正）を整形するためや個人別の適合のために多様に高さを調節できます。この目的で背中ステーには 12 個の異なる掛け位置が加工されています⓫。

注記：プルベルトは常に対称的に背中ステーの中に掛けてください。

プルベルトの位置を変えた後はプルベルトシステムを改めて胴囲に合わせることが必要になる場合があります。

Spinova Unload Plus

適合 / 取り付け

上記に従い、腹部ベルト、背中ステー、サイドクリップ、腹部パッド、プルベルトシステムを適合します。

ブリッジ フレームの適合 ⓲

ブリッジ フレームを適合するためにはフレームをベース バンデージから緩めます。このためにはブリッジ フレームの 2 本のベルクロ帯を取り外し、ベースバンデージの 2 つのベルクロテープを開きます。ブリッジ フレームのアルミニウムバーは個別に成形することができます。ブリッジ フレームをベルクロで元どおりに取り付けます。フレームは患者の体型に合わせて脊椎歪曲矯正機能が最適に発揮できるように位置決めしてください。フレームクリップの矢印と腹部ベルトの内側が上に向くようにします。Spinova Unload Plus の高さは二種類あります。

Spinova Support Plus

上記に従い、腹部ベルト、背中ステー、サイドクリップ、腹部パッド、プルベルトシステムを適合します。

背中パッドの位置合わせ ⓲

装具の内側を上に向けて置きます。腹部バンドの内側の矢印が上に向くようにします。先端を下側に向けて、バンデージ中央で背中パッドをベルクロで留めてください。背中パッドは肩甲骨より約3 cm 下になるようにします。ここで腹パッドを左腹部バンドの上に持っていきます。Spinova Support Plus の高さは二種類あります。

Spinova Immo Plus

適合 / 取り付け

上記に従い、腹部ベルト、背中ステー、サイドクリップ、腹部パッド、プルベルトシステムを適合します。

必要な工具

エンボスレンチ 2.5 mm（別売りアクセサリ）

トレイの適合:
トレイを装具から取り外す

❻ 背中ステー領域の中央部ネジを緩めます。両側のゴムバンドをベースバンデージでトレイの前側縁の上を通して引きます。ベースバンデージを背中トレイから取り外します。場合によってはテキスタイルカバーをトレイから取り外します。

トレイの高さ、幅、アングル調整

ベースバンデージからトレイを取り外したら手で、トレイ中央のナットと上下のネジを緩め、トレイの半分を容易に相互に離すことができるようにします。患者のウェストベルトの窪みが患者の骨盤突起の上に直接座るかたちで胴上のトレイ位置を定めます。次にトレイの半分ずつをトレイが平らに胴に当たるまで相互に押します⓬。次にトレイのすべてのぼるとを固定します。上の縁は肩甲骨の下から約 3 cm の所で終わるようにしてください。必要ならトレイの高さを変えるには上の縁を切り取ります。Spinova Immo Plus の高さは二種類あります。ベースバンデージにトレイを取り付けるには**トレイの取り外し**の項に説明されている逆順に行います。

注記：プラスチックは市販の皮革用はさみで切り取れます。発生した切り口のエッジをバリ取りしてください。

Spinova Immo

適合 / 取り付け

上記に従い、腹部ベルト、背中ステー、サイドクリップ、プルベルトシステムを適合します。

必要な工具

エンボスレンチ 2.5 mm（別売りアクセサリ）

トレイの適合:
トレイを装具から取り外す

背中ステーのテンションシステムは青い両端とグレーの両端をサイドクリップから出して掛けると外せます。トレイ背面の両側ベルクロ固定点を取り外します。背中ステー領域の中央部ネジを緩め、トレイから背中ステーを外します。

トレイの高さ、幅、アングル調整

プルベルトシステムを取り外したら手で、トレイ中央のナットと上下のネジを緩め、トレイの半分を容易に相互に離すことができるようにします。患者のウェストベルトの窪みが患者の骨盤突起の上に直接座るかたちで胴上のトレイ位置を定めます。次にトレイの半分ずつをトレイが平らに胴に当たるまで相互に押します⓬。次にトレイのすべてのぼるとを固定します。上の縁は肩甲骨の下から約 3 cm の所で終わるようにしてく

ださい。必要ならトレイの高さを変えるには上の縁を切り取ります。トレイにプルベルトシステムを取り付けるには**トレイの取り外し**の項に説明されている逆順に行います。

Spinova Immo の周囲の調整はトレイコネクタをシフトすればできます Ⓧ。周囲を調整し終えたらプルベルトシステムを適合する必要がある場合があることもあります。

注記：プラスチックは市販の皮革用はさみで切り取れます。発生した切り口のエッジをバリ取りしてください。

* 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

[1] 専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

---

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용설명서를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

다음 지침에 해당되는 제품

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

다음 페이지에 나와 있는 고객 제품에 관한 특별 지침을 준수하십시오.

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의*

반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 Spinova 척추 보조기를 사용하시기 바랍니다. 이 제품은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. 보조기를 알맞게 고정하기 위해서는 교육을 받은 전문가[1] 가 제품을 조정해야 합니다. 라벨에 있는 세탁 관리 방법을 준수하십시오. 크기, 제조사, 세탁 방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 라벨은 기본 보호대 안쪽에 있습니다 (Spinova Immo 의 경우 등받이 내부에 있음).

이 제품을 처음 사용하실 때에는 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다. 압박 요법 (압박 스타킹, 림프 압박 스타킹) 등 다른 제품과 같이 사용해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오. 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보조기를 너무 조여서 착용하지 마십시오. 국소 압박 현상이 생길 수 있습니다. 드물게, 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 수술 후 상처는 정기적으로 의사에게 검진을 받으십시오.

주의: 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 보조기의 효능이 저해될 수 있습니다.

LATEX 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 붕대 사용을 중단하십시오.

사용 방법

착용

❶ 보조기가 등 아래를 덮을 수 있도록 허리 높이에서 중앙에 오게 하십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향합니다. ❷ 복부 패스너에 있는 지정된 핑거 포켓에 손가락을 밀어 넣고 패스너를 옆으로 균일하게 당기십시오. 그다음 패스너를 앞으로 당깁니다. ❸ 왼쪽 패스너로 아래에서 배를 살짝 들어 올리고 오른쪽 반쪽을 왼쪽에 붙입니다.

❹ 이제 신축성 벨트 시스템의 양쪽 끝을 잡고 버클 손잡이를 열 수 있습니다. 신축성 벨트 시스템을 양 옆으로 당기십시오. ❺ 끈을 복부 아래에서 모으고 버클에 후크를 겁니다. 필요하면 후크를 여러 단계에 걸어 보면서 벨트 시스템의 압축을 환자에 맞게 변경할 수 있습니다.

보조기 착용 이후에 메쉬 소재는 주름이 지지 않습니다. 주름이 보이면 기본 보호대의 양쪽 복부 패스너를 더 겹쳐서 부착하십시오.

주의: 오래 앉아 있을 때에는 복부 압박을 덜어주기 위해 버클을 약간 풀 것을 권장합니다.

탈착

신축성 벨트 시스템의 버클을 푸십시오. 이어서 복부 패스너의 삽입 포켓에 손가락을 집어 넣고 벨크로를 푸십시오. 손상을 방지하기 위해서 보조기를 떼어낸 다음에 복부 패스너를 다시 부착하십시오.

사용해서는 안 되는 경우 (금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 과열
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

세척상의 주의사항

필요하면 보조기를 중성 세제로 손세탁하십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

재사용에 관한 안내

Spinova 척추 보조기는 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 개인의 신체적 특징에 맞게 만들어졌습니다. 따라서 제 3 자에게 이 제품을 양도하지 마십시오.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. 제품 의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

이 제품은 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

정보 제공일: 2020-03

Spinova Unload Plus

용도/착용 위치

Spinova Unload Plus는 의료 기기입니다. 탈부착 가능한 브리징 프레임이 있는 척추 전만 경감 및 요추 부하 경감을 위한 보조기입니다.

적응증

- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추), 척추뼈 전연 하중 분산
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 I–II
- 후관절 증후군/골관절염의 중증 요추 변형
- 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중증 요추 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 중증 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 추간공 협착

구성요소

A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트/신축성 벨트 시스템
D – 등받이
E – 버클
F – 사이드 클립
G – 연결 프레임
H – 복부 패드

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품의 조립과 분해 안내

Spinova Unload Plus 는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 코르셋 스테이, 등받이, 복부 패스너, 연결 프레임, 버클이 있는 신축성 벨트 시스템은 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 맞춰야 합니다. 연결 프레임과 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다. 프레임 제거와 장착과 관련해서는 세척상의 주의사항 참조.

세척상의 주의사항

필요하면 Spinova Unload Plus 를 중성 세제로 손세탁하십시오. 세탁하기 전에 연결 프레임과 복부 패드를 떼어내십시오 Ⓖ Ⓗ. 건조 후 연결 프레임을 다시 붙이십시오. 보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 연결 프레임의 클램프에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 연결 프레임의 두 클램프를 고정하십시오. 이를 위해서는 앞에서 벨크로 테이프를 클램프의 고리에 끼워 넣으십시오 Ⓥⓘ. 이제 오른쪽 복부 패스너에 복부 패드를 가져갑니다 Ⓗ.

기술 제원/수치

Spinova Unload Plus 는 등 아래를 고정하기 위한 다기능 보조기입니다. 이 제품은 등받이, 복부 패스너, 버클이 있는 벨트 시스템, 연결 프레임과 복부 패드, 코르셋 스테이가 있는 기본 보호대로 구성되어 있습니다.

Spinova Support Plus

기술 제원/수치

Spinova Unload Plus는 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 등 카세트, 복부 패스너, 커플링 패스너가 있는 텐션 시스템 및 브리징 프레임과 복부의 압박 쿠션으로 구성되어 있습니다.

Spinova Support Plus

용도/착용 위치

Spinova Support Plus는 의료 기기입니다. 이는 해부학적 형태의 등 패드가 있는 요추 안정화를 위한 보조기입니다.

적응증

- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추), 척추뼈 전연 하중 분산
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 II
- 디스크 돌출/탈출 시 현저한 근육 손실을 동반한 중등도 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 후관절 증후군/골관절염의 중등도 요추 변형
- 중등도의 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 중증 퇴행/근육 부족
- 다음에 따른, 탈출(수술 후/보존 치료)
- 다음에 따른, 디스크 수술
- 다음에 따른, 척추유합술/경피적풍선척추성형술(일단계/다단계)
- 골다공증

구성요소

A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트/신축성 벨트 시스템
D – 등받이
E – 버클
F – 사이드 클립
H – 복부 패드
I – 연결 패드

제품의 조립과 분해

Spinova Support Plus 는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 코르셋 스테이, 등받이, 복부 패스너, 버클이 있는 신축성 벨트 시스템은 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다. 연결 패드와 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다. 패드 제거와 장착과 관련해서는 **세척상의 주의사항** 참조.

세척상의 주의사항

필요하면 Spinova Support Plus 를 중성 세제로 손세탁하십시오. 세탁하기 전에 두 패드를 떼어내십시오 ❶ Ⓗ. 건조 후 두 패드를 다시 Spinova Support Plus 에 붙이십시오. 보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 등 패드는 뾰족한 부분이 아래를 향하도록 보호대 중앙에 고정하십시오 ❶. 이제 오른쪽 복부 패스너에 복부 패드를 가져갑니다 Ⓗ.

기술 제원/수치

Spinova Support Plus는 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 등 카세트, 복부 패스너, 커플링 패스너가 있는 텐션 시스템 및 브리징 프레임과 복부의 압박 쿠션으로 구성되어 있습니다.

Spinova Immo Plus

용도/착용 위치

Spinova Immo Plus는 의료 기기입니다. 이는 탈착 가능한 쉘을 통한 유동 기능이 있는 요추 고정을 위한 보조기입니다.

특별한 구조 덕분에 개인에게 맞는 단계에 따라 조정해서 치료할 수 있습니다.

단계 1 (고정 단계):

수술 후나 비수술 치료 시작 시 척추를 고정하기 위해 쉘이 장착된 보조기가 사용됩니다.

단계 2 (운동 단계):

치료 단계에서 운동 단계 시작 시 쉘을 떼어냅니다. 요추와 천골 부위에서 기본 보호대를 코르셋 스테이로 보강합니다.

쉘의 탈거 시점을 의사에게 문의하시기 바랍니다.

적응증

- 심각한 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추), 척추뼈 전연 및/또는 후연 하중 분산
- 종양(전이)
- 다음에 따른, 척추유합술/경피적풍선척추성형술(일단계/다단계)
- 중증 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중증 요추 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증 (보존적 치료, 수술 후)
- 추간공 협착
- 골연골증
- 중증 퇴행/근육 부족
- 패싯 증후군/관절염 시 중증 요추 변형
- 탈출증 후 상태 (보존/수술 후)
- 절제술 후 상태
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 I–III

구성요소

A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트/신축성 벨트 시스템
D – 등받이
E – 버클
F – 사이드 클립
H – 복부 패드
J – 패브릭 커버가 있는 쉘

제품의 조립과 분해 안내

Spinova Immo Plus 는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 쉘, 스테이, 복부 패스너, 신축성 벨트는 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다. 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다.

❻ 패브릭 커버를 벗겨내기 위해서는 기본 보호대에 있는 양쪽 고무 벨트를 쉘의 앞쪽 가장자리 위로 빼내십시오. 그 다음에 패브릭 커버를 벗겨내십시오. 쉘을 제거하기 위해서는 보조기에서 등받이 영역에 있는 중앙 나사를 푸십시오. 기본 보호대에서 쉘을 떼어내십시오. 그 다음에는 쉘을 떼어낸 상태로 기본 보호대를 사용할 수 있습니다.

세척상의 주의사항

쉘의 패브릭 커버는 40 도에서 세탁기로 세탁할 수 있습니다. 쉘을 부드러운 천과 중성세제로 닦아주십시오. 쉘을 떼어낸 상태로 Spinova Immo Plus 를 사용할 때에는 (운동 단계) 필요시 보조기를 손세탁하십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오.

기술 제원/수치

Spinova Immo Plus는 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 등 카세트, 복부 패스너, 커플링 패스너가 있는 텐션 시스템 및 브리징 프레임과 쉘로 구성되어 있습니다.

Spinova Immo

용도/착용 위치

Spinova Immo는 의료 기기입니다. 이는 요추 고정을 위한 보조기입니다.

적응증

- 요추의 고정 (수술 전, 수술 후, 외상 후, 염증성 질환)
- 간단하고 안정적인 골절의 보존적 골절 치료

구성요소

B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트/신축성 벨트 시스템
D – 등받이
E – 버클
F – 사이드 클립
K – 쉘 커넥터
L – 쉘

제품의 조립과 분해 안내

Spinova Immo 는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 쉘, 스테이, 복부 패스너, 신축성 벨트는 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다.

세척상의 주의사항

쉘을 부드러운 천과 중성세제로 닦아주십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오.

기술 제원/수치

Spinova Immo는 쉘 시스템, 복부 패스너, 쉘 커넥터, 등 카세트 및 커플링 패스너가 있는 텐션 벨트 시스템으로 구성되어 있습니다.

전문가[1]

다음 지침에 해당되는 제품

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

다음 페이지에 나와 있는 해당 제품에 관한 특별 지침을 준수하십시오.

일반 지침

Spinova 제품은 사이즈에 맞게 사전 조절되어 있지만 필요 시 사용 부위(적응증)와 신체 구조 (해부학적 구조)에 맞게 개별적으로 조정할 수 있습니다. 보조기를 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오 (❶-❺). 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다. Spinova 척추 보조기는 반드시 한 명의 환자에게만 사용하여야 합니다.

보조기에 주름진 부위가 없게 착용하도록 하십시오 (Spinova Immo 에는 해당되지 않음). 주름이 생겼을 때에는 환자에게 다시 한 번 보조기를 착용하도록 시키십시오. 이때 두 복부 패스너 부분이 더 포개져서 부착되어야 합니다. 환자의 몸 형태에 맞게 복부 패스너를 조정해서 주름을 줄일 수 있습니다.

보조기의 개별적인 조정

필요한 공구

가위, 별모양 렌치 TX 40/토크 렌치 0.25Nm 권장 (액세서리로 구매 가능)

환자의 몸 형태에 맞게 복부 패스너 조정

복부 패스너의 각도와 폭을 환자에 맞게 조정할 수 있습니다. 이를 위해서는 복부 패스너를 풀고 이를 새로운 위치에 부착합니다. 튀어나온 벨루어는 조정 후에 가위로 잘라낼 수 있습니다. 튀어나온 벨크로는 벨루어 스트립으로 덮어서 손상을 방지합니다. 기본적으로 외부 벨크로 스트립을 완전히 잘라낼 수 있지만 그럴 필요는 없습니다❶.

등받이 조정

등받이에서 파란색 벨트 끝을 떼어내십시오. 나사를 푸십시오 (Spinova Immo/Immo Plus). 알루미늄 대가 포함된 등받이를 떼어내고 환자의 증상에 맞게 조정하십시오 ⓘ.

사이드 클립 조정

척추나 갈비뼈에 국부 압박을 방지하기 위해 벨크로로 부분에서 사이드 클립을 환자에 맞게 옮기십시오 ⓘⓘ.

주의: 복부 패스너와 사이드 클립의 조정 후 신축성 벨트 시스템을 다시 몸통 둘레에 맞게 조정할 필요가 있을 수 있습니다.

복부 패드의 조정 (Spinova Immo 에는 해당되지 않음)

복부 패드를 왼쪽 복부 패스너의 왼쪽 아래에 붙이십시오.

신축성 벨트 시스템 조정
몸통 둘레 조정

위의 설명대로 환자에게 보조기를 갖다 대십시오. 버클을 잠그지 마십시오. 벨트 시스템의 파란색 끝 4 개의 잠금장치를 ⓥ 열려 있는 열쇠 기호 쪽으로 여십시오. 이제 환자에게 신축성 벨트 시스템의 양쪽 끝을 옆으로 잡아 당기도록 하고 이어서 버클을 중앙 위치에서 잠그도록 하십시오. 이어서 벨트 끝의 잠금장치를 "닫힘"으로 두십시오 . 별모양 볼트 네 개를 모두 시계 방향으로 균일하게 조여 벨트 시스템을 조이십시오. 이때 회전수를 세도록 하십시오. 그렇지 않으면 0.25Nm 별모양 렌치를 이용해서 볼트를 조일 것을 권장합니다 (액세서리로 구매 가능) ⓥ.

환자에게 버클을 다시 한 번 풀었다가 신축성 벨트를 옆으로 당긴 후 다시 잠그도록 하십시오. 이때 버클은 중간 위치에서 잠길 수 있어야 환자가 체중 변화 시에도 보조기를 계속 사용할 수 있습니다. 중앙 위치를 설정할 수 없으면 전체 조정 과정을 반복하십시오.

충분히 고정되고 보조기가 편하게 착용되었는지 환자에게 물어 보십시오.

신축성 벨트 시스템의 치료에 맞는 조정

신축성 벨트는 척추 전만이나 전만 방지를 위해 환자에 맞게 다양한 높이로 착용할 수 있습니다. 이를 위해 등받이에 12 개의 고정 위치가 있습니다 ⓥⓘ.

주의: 신축성 벨트를 항상 대칭으로 등받이에 거십시오.

신축성 벨트의 위치를 변경한 다음에는 신축성 벨트 시스템을 다시 몸통 둘레에 맞게 조정할 필요가 있을 수 있습니다.

Spinova Unload Plus

조정/조립

복부 패스너, 등받이, 사이드 클립, 복부 패드, 신축성 벨트 시스템을 상기 설명대로 조정하십시오.

연결 프레임의 조정 ⓥⓘ

연결 프레임의 조정을 위해 기본 보호대에서 이 프레임을 푸십시오. 이를 위해서는 두 벨크로 스트립을 연결 프레임에서 떼어내고 기본 보호대에 있는 두 벨크로 스트랩을 푸십시오. 연결 프레임의 알루미늄 대를 환자에 맞게 조정할 수 있습니다. 이어서 연결 프레임을 다시 붙이십시오. 환자의 몸에 맞게 전만 방지 기능이 최적화되도록 연결 프레임을 배치하십시오. 프레임의 클램프와 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. Spinova Unload Plus 를 두 가지 높이로 구매할 수 있습니다.

Spinova Support Plus

복부 패스너, 등받이, 사이드 클립, 복부 패드, 신축성 벨트 시스템을 상기 설명대로 조정하십시오.

등 패드의 위치 설정 ⓥⓘⓘ

보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 등 패드는 뾰족한 부분이 아래를 향하도록 보호대 중앙에 고정하십시오. 등 패드는 견갑골 약 3cm 아래에서 끝나야 합니다. 이제 왼쪽 복부 패스너에 복부 패드를 가져갑니다. Spinova Support Plus 를 두 가지 높이로 구매할 수 있습니다.

Spinova Immo Plus

조정/조립

복부 패스너, 등받이, 사이드 클립, 복부 패드, 신축성 벨트 시스템을 상기 설명대로 조정하십시오.

필요한 공구

2.5 mm 알렌 렌치 (액세서리로 구매 가능)

쉘 조정
보조기에서 쉘 제거

❻ 등받이 영역에 있는 중앙 나사를 푸십시오. 기본 보호대에 있는 양쪽 고무 벨트를 쉘의 앞쪽 가장자리 위로 빼내십시오. 기본 보호대를 등 쉘에서 떼어내십시오. 경우에 따라 쉘에서 패브릭 커버를 벗겨내십시오.

쉘의 높이, 폭, 각도 조정

쉘을 기본 보호대에서 떼어낸 다음에는 쉘 중앙에 있는 너트와 위아래 나사를 손으로 풀어서 쉘의 양쪽이 서로 원활하게 밀릴 수 있도록 하십시오. 골반 프레임의 오목한 부분이 환자 골반 능선 바로 위에 오도록 몸통에서 쉘의 위치를 설정하십시오. 쉘이 전체 몸통에서 수평이 되도록 양쪽 쉘을 서로 미십시오 ⓚ. 그 다음에는 쉘의 모든 나사를 고정하십시오. 상단 가장자리는 견갑골 아래 약 3cm 에서 끝나야 합니다. 필요하면 쉘의 높이를 조정하기 위해 상단 가장자리를 잘라낼 수 있습니다. Spinova Immo Plus 를 두 가지 높이로 구매할 수 있습니다. 기본 보호대에 쉘을 장착하는 방법은 **쉘 제거** 항에 나와 있는 설명의 역순으로 진행합니다.

주의: 플라스틱은 시판용 가죽 가위로 잘라낼 수 있습니다. 절단 모서리는 다듬도록 하십시오.

Spinova Immo

조정/조립

복부 패스너, 등받이, 사이드 클립, 신축성 벨트 시스템을 상기 설명대로 조정하십시오.

필요한 공구

2.5 mm 알렌 렌치 (액세서리로 구매 가능)

쉘 조정
보조기에서 쉘 제거

파란색 끝과 회색 끝을 사이드 클립에서 풀어서 등받이에서 벨트 시스템을 떼어내십시오. 쉘 뒷면에서 양쪽 벨크로를 떼어내십시오. 등받이 영역에 있는 중앙 나사를 풀고 이를 쉘에서 떼어내십시오.

쉘의 높이, 폭, 각도 조정

신축성 벨트 시스템을 떼어낸 다음에는 쉘 중앙에 있는 너트와 위아래 나사를 손으로 풀어서 쉘의 양쪽이 서로 원활하게 밀릴 수 있도록 하십시오. 골반 프레임의 오목한 부분이 환자 골반 능선 바로 위에 오도록 몸통에서 쉘의 위치를 설정하십시오. 쉘이 전체 몸통에서 수평이 되도록 양쪽 쉘을 서로 미십시오 ⓚ. 그 다음에는 쉘의 모든 나사를 고정하십시오. 상단 가장자리는 견갑골 아래 약 3cm 에서 끝나야 합니다. 필요하면 쉘의 높이를 조정하기 위해 상단 가장자리를 잘라낼 수 있습니다. 쉘에 신축성 벨트 시스템을 장착하는 방법은 **쉘 제거** 항에 나와 있는 설명의 역순으로 진행합니다.

Spinova Immo에서는 쉘 커넥터를 조정해서 둘레 조절을 할 수도 있습니다 ⓧ. 둘레 조정 후에는 신축성 벨트 시스템 조정이 필요할 수 있습니다.

주의: 플라스틱은 시판용 가죽 가위로 잘라낼 수 있습니다. 절단 모서리는 다듬도록 하십시오.

*상해 (부상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해 (제품 손상) 에 관한 안내

[1]전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.

يرجى قراءة **دليل الاستعمال** بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الإرشادات التالية تنطبق على المنتجات

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

يُرجى مراعاة التعليمات الخاصة بمنتجك في الصفحات التالية.

مخاطر الاستعمال

⚠ احترس*

لا يجب ارتداء مقوام العمود الفقري Spinova إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة (الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال). الجهاز عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. لضمان أفضل وضع للمقوام، يجب مواءمة المقوام على كل حالة بانفراد من قبل أحد الاخصائيين المدربين. يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط بالمنتَج. الملصق المثبت بخياطة في المقوام يحتوي على معلومات بشأن المقاس والشركة المنتجة وإرشادات العناية والتنظيف وعلامة المطابقة CE، يوجد في الجزء الداخلي للضمادة الأساسية (مع إدخال Spinova Immo في لوح الظهر).

يجب مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين. ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة، الأشرطة الضاغطة الليمفاوية) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولاً. في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور. في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج. لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى. الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب. لا يجب ربط المقوام بشكل زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وبعد إجراء العملية ينبغي فحص الجرح دوريًا من قبل الطبيب.

ملحوظة: لا تُعرّض المقوام أبدًا للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتَج. قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبًا على فعالية المقوام.

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، انزعْ المقوّم فورًا.

إرشادات الاستعمال

الارتداء

❶ ضع المقوام في المنتصف على ارتفاع الخصر بحيث تتم تغطية الظهر السفلي. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. قم بإدخال أصابعك من الجانب في جيوب الأصابع المخصصة لذلك والموجودة بقفل البطن ومن ثم اسحبها بالتساوي نحو الجانب ❷. وبعد ذلك فقط اسحب لاصقات فيلكرو نحو الأمام. ارفع البطن قليلاً بواسطة النصف الأيسر من لاصقة فيلكرو من الأسفل وضع النصف الأيمن من لاصقة فيلكرو فوق النصف الأيسر بحيث يتطابق معه ❸.

الآن أمسك أطراف نظام أحزمة الشد على كلا الجانبين، يمكن طي مقابض قفل التوصيل. اسحب نظام أحزمة الشد من الجانب حتى يصل إلى الشد المطلوب ❹. اجمع قفل الحزام والإبزيم معًا في المنطقة السفلية من البطن وقم بتركيب الخطاف في إبزيم قفل الحزام ❺. يمكنك ربط الخطاف في درجات مختلفة من الإبزيم كما هو مطلوب لتغيير ضغط نظام الأحزمة بشكل فردي.

بعد ارتداء الجهاز التقويمي، تأكد من عدم طي مواد الشبكة. إذا كانت الطيات مرئية، فاحرص على تثبيت لاصقات فيلكرو للبطن للضمادة الأساسية فوق بعضها البعض.

ملحوظة: عند الجلوس لفترة طويلة، يوصى بفك قفل الحزام لتخفيف الضغط على البطن.

الخلع

قم بفك قفل الحزام لنظام أحزمة الشد. أدخل يدك بعد ذلك في جيوب الإدخال بلاصقة فيلكرو للبطن وقم بحل اللاصقة. بعد خلع المقوام قم بلصق لاصقة فيلكرو للبطن مرة أخرى مع بعضها البعض، لتجنب حدوث أضرار.

موانع الاستخدام (موانع الاستعمال)

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)

إرشادات التنظيف

عند الحاجة يمكنك تنظيف المقوام يدويًا بمادة غسل لطيفة. اترك المقوام يجف في الهواء.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكلٍ سليم.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

مقوام العمود الفقري Spinova مخصص للعناية بك وحدك. ومن ثم فقد تمت مواءمته لك شخصيًا. ولذلك لا يجب تقديم الجهاز إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2020

Spinova Unload Plus

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Unload Plus هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي يعمل على تدعيم العمود الفقري القطني وتخفيف العبء عنه باستخدام أحزمة شد.

دواعي الاستعمال

- كسر العمود الفقري (LWS) مع تضرر الجسم الفقري - تخفيف العبء عن الحافة الخلفية للعمود الفقري
- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة II–I
- حالات التشوه الشديدة في حالة متلازمة المفصل الوجهي / تآكل المفاصل
- ألم الظهر وعرق النسا المتوسط، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات بالقرص / فتق النواة اللبية
- تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
- المتلازمة القطنية الجذرية (الزائفة) الشديدة
- تضيق الثقب

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الشد / نظام أحزمة الشد
D – لوح الظهر
E – قفل الحزام
F – المشابك الجانبية
G – هيكل القنطرة
H – وسادة البطن

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Unload Plus مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط دعامات المشد ولوح الظهر ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وهيكل القنطرة ونظام الشد المزود بقفل الحزام من قبل فني متخصص ومدرب لكل حالة. ويجب لصق هيكل القنطرة ووسادة البطن في الضمادة الأساسية. لخلع وتركيب الهيكل انظر **إرشادات التنظيف**.

إرشادات التنظيف

عند الحاجة يمكنك غسل مقوام Spinova Unload Plus يدويًا بمادة غسل معتدلة. اخلع الوسادتين قبل غسل هيكل القنطرة ووسادة البطن (G) (H). وقم بتركيبهما مرة أخرى بعد تجفيف هيكل القنطرة. ولذلك ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. تشير الأسهم الموجودة على هيكل القنطرة نحو الأعلى. ثبت مشبكي هيكل القنطرة. ولفعل ذلك، حرك الشريط اللاصق من الأمام عبر حلقة المشبك (VII). ضع الآن وسادة البطن على لاصقة فيلكرو اليمنى للبطن (H).

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Unload Plus من ضمادة أساسية مزودة بدعامات مشد، ولوح ظهر، ولاصقة فيلكرو للبطن، ونظام أحزمة مزود بقفل حزام، وهيكل قنطرة، ووسادة بطن.

Spinova Support Plus

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Support Plus هو منتج طبي. وهو جهاز تقويمي لتثبيت العمود الفقري القطني باستخدام وسادة ظهر ذات شكل تشريحي.

دواعي الاستعمال

- كسر العمود الفقري (LWS) مع تضرر الجسم الفقري - تخفيف العبء عن الحافة الأمامية للعمود الفقري
- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة II
- ألم الظهر وعرق النسا المتوسط، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات بالقرص / فتق النواة اللبية
- تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
- حالات التشوه متوسطة الشدة في حالة متلازمة المفصل الوجهي / تآكل المفاصل
- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
- تدهور شديد / قصور عضلي
- في حالة التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
- في حالة استئصال القرص
- في حالة التحام الفقار / رأب الفقرة عن طريق الجلد (اليوم واحد / أكثر من يوم)
- هشاشة العظام

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الشد / نظام أحزمة الشد
D – لوح الظهر
E – قفل الحزام
F – المشابك الجانبية
H – وسادة البطن
I – وسادة وصل

التجميع والتركيب

يتم توريد المقوام Spinova Support Plus مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط دعامات المشد ولوح الظهر ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن ونظام الشد المزود بقفل الحزام من قبل أخصائي مدرّب لكل حالة. ويجب لصق وسادة الوصل ووسادة البطن في الضمادة الأساسية. لخلع وتركيب الوسادات انظر **إرشادات التنظيف**.

إرشادات التنظيف

عند الحاجة يمكنك تنظيف مقوام Spinova Support Plus يدويًا بمادة غسل لطيفة. اخلع الوسادتين قبل غسل المنتج (I) (H). بعد التجفيف قم بإعادة الوسادتين مرة أخرى إلى مقوام Spinova Support Plus. ولذلك ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. ثبت وسادة الوصل في منتصف الضمادة مع جعل المقدمة تشير نحو الأسفل (I). ضع الآن وسادة البطن على لاصقة فيلكرو اليمنى للبطن (H).

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Support Plus من ضمادة أساسية مزودة بدعامات مشد، ولوح ظهر، ولاصقة فيلكرو للبطن، ونظام أحزمة مزود بقفل حزام، ووسادة وصل، ووسادة بطن.

Spinova Immo Plus

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Immo Plus هو منتج طبي. وهو جهاز تقويم لضبط تقويم فقرات القطنية مع تعزيز الحركة من خلال الشريحة المقوسة القابل للإزالة.

يتيح التصميم الخاص للمقوام إمكانية إجراء معالجة محكومة طبقًا لنظام متعدد المراحل قابل للمواءمة بشكل شخصي.

المرحلة ١ (مرحلة الثبات):

يتم استخدام المقوام مع الغلاف لتثبيت العمود الفقري بعد إجراء عملية جراحية أو في بداية معالجة غير جراحية.

المرحلة ٢ (مرحلة الحركة):

تتم إزالة الشريحة المقوسة عند بدء الحركة وتقدم عملية الشفاء. تتم تقوية الضمادة الأساسية في المنطقة القطنية العجزية المصابة بفضل دعامات المشد.

يُرجى الاستفسار من طبيبك المعالج عن موعد خلع الشريحة المقوسة.

دواعي الاستعمال

- كسر العمود الفقري (LWS) مع تضرر كبير في الجسم الفقري – تخفيف العبء عن الحافة الخلفية و / أو الأمامية للعمود الفقري
- الأورام (النقيلات)
- في حالة التحام الفقار / رأب الفقرة عن طريق الجلد (اليوم واحد / أكثر من يوم)
- المتلازمة القطنية الجذرية (الزائفة) الشديدة
- ألم الظهر وعرق النسا الشديد، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات بالقرص / فتق النواة اللبية
- تضيق النفق النخاعي القطني مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
- تضيق الثقب
- داء عظمي غضروفي
- تدهور شديد / قصور عضلي
- حالات التشوه الشديدة في حالة متلازمة المفصل الوجهي / تآكل المفاصل
- العلاج بعد التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
- العلاج بعد استئصال القرص
- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة III–I

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الشد / نظام أحزمة الشد
D – لوح الظهر
E – قفل الحزام
F – المشابك الجانبية
H – وسادة البطن
J – شريحة مقوسة ذات غطاء نسيجي

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Immo Plus مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط الشريحة المقوسة والدعامات ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الضغط من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة. ويجب لصق وسادة البطن في الضمادة الأساسية.

لخلع الكسوات القماشية قم بوضع الشريطين المطاطيين على الضمادة الأساسية عن طريق الأشرطة الأمامية للشريحة المقوسة (G). قم بعد ذلك بخلع الكسوة القماشية. لخلع الشريحة المقوسة من المقوام قم بفك المسمار الأوسط في منطقة لوح الظهر. أخرج الشريحة المقوسة من الضمادة الأساسية. بعد ذلك يمكنك استخدام الضمادة الأساسية دون الشريحة المقوسة.

إرشادات التنظيف

يمكن غسل الشريحة المقوسة ذات الغطاء النسيجي بالغسالة على ٤٠ درجة. امسح الشريحة المقوسة بواسطة قطعة قماش ناعمة ومنظف معتدل. وعند استخدام مقوام Spinova Immo Plus بدون الشرائح المقوسة (مرحلة الحركة) يمكن تنظيف المقوام يدويًا عند الحاجة. اترك المقوام بعد ذلك يجف في الهواء.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Immo Plus من ضمادة أساسية مزودة بدعامات مشد، ولوح ظهر، ولاصقة فيلكرو للبطن، ونظام أحزمة مزود بقفل حزام، والشريحة المقوسة، ووسادة بطن.

Spinova Immo

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Immo هو منتج طبي. وهو جهاز تقويم لضبط تقويم فقرات القطنية.

دواعي الاستعمال

- تثبيت العمود الفقري القطني (قبل العمليات الجراحية وبعد العمليات الجراحية وبعد الإصابة بكسور والأمراض الالتهابية)
- علاج حافظ للكسور البسيطة والمستقرة.

المكونات

B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيب للأصابع
C – أحزمة الشد / نظام أحزمة الشد
D – لوح الظهر
E – قفل الحزام
F – المشابك الجانبية
K – رابط الشريحة المقوسة
L – شريحة مقوسة

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Immo مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط الشريحة المقوسة والدعامات ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الضغط من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة.

إرشادات التنظيف

امسح الشريحة المقوسة بواسطة قطعة قماش ناعمة ومنظف لطيف. اترك المقوام بعد ذلك يجف في الهواء.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Immo من نظام الشرائح المقوسة وقفل البطن ورابط الشريحة المقوسة ولوح الظهر ونظام أحزمة الشد مزود بقفل حزام.

الموظفون المتخصصون[1]

الإرشادات التالية تنطبق على المنتجات

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

يُرجى أيضًا ملاحظة التعليمات الخاصة بالمنتج المعني على الصفحات التالية.

إرشادات عامة

يتم ضبط منتجات Spinova مسبقًا وفقًا للأحجام، ولكن يمكن تخصيصها إذا لزم الأمر وفقًا لمناطق التطبيق (دواعي الاستعمال) واللياقة البدنية (شكل الجسم). بعد حصول المريض على المقوام، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدا. تدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض (1 – 5). من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان. إن مقوام العمود الفقري Spinova مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

تأكد من عدم طي الجهاز التقويمي (لا ينطبق على Spinova Immo) في حالة وجود طيات، اسمح للمريض بارتداء الجهاز التقويمي مرة أخرى، ثم يجب ربط جزأي قفل البطن ببعضهما البعض. هناك إمكانية أخرى لتقليل الطيات عن طريق مواءمة لاصقات فيلكرو للبطن على جسم المريض.

المواءمة الفردية للجهاز التقويمي

الأدوات المطلوبة

مقص، ومفتاح توركس Torx TX ٤٠ / مفتاح عزم ٠٫٢٥ نيوتن / متر موصى به (متوفر كملحق)

مواءمة لاصقات فيلكرو للبطن على جسم المريض

تتوافر لك إمكانية تعديل وضع لاصقات فيلكرو للبطن من حيث ضبط الزاوية والعرض. للقيام بذلك، قم بفك لاصقات فيلكرو للبطن ولصقها في وضع جديد. يمكن قص الفيلكرو الزائد بالضمادة الأساسية بعد إجراء المواءمة بواسطة مقص الأقمشة. يجب تغطية اللاصقة الزائدة بشريط فيلكرو لتجنب حدوث أضرار. وبشكل أساسي تتوافر إمكانية قص الشريط الخارجي بالكامل، إذا لم تكن هناك حاجة إليه (I).

ضبط لوح الظهر

قم بخلع نهايات الأشرطة المتصلة بلوح الظهر. قم بفك المسمار (Spinova Immo / Immo Plus). قم بإزالة لوح الظهر بواسطة القضبان الألمنيوم الموجودة بداخله وقم بتشكيله وفقًا لدواعي استعمال المريض (II).

مواءمة المشابك الجانبية

لتجنب الضغط بقوة على العمود الفقري أو الأقواس الأضلاع، يمكنك تحريك المشابك الجانبية في منطقة القطيفة بشكل فردي (III).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ضبط ارتفاع وعرض وزاوية الشريحة المقوسة

بعد خلع الشريحة المقوسة من الضمادة الأساسية، قم بفك الصامولة الموجودة في منتصف الشريحة المقوسة بعض الشيء يدويًا، وكذلك قم بفك المسمار العلوي والسفلي، بحيث يمكن تحريك نصفي الشريحة المقوسة بسهولة في اتجاه بعضهما البعض. ثم ضع الشريحة المقوسة على الجذع بحيث تقع تجاويف هيكل الحوض فوق الأعراف الحرقفية للمريض مباشرة. الآن ادفع نصفي الشريحة المقوسة إلى بعضهما البعض حتى تقع الشريحة المقوسة بشكل مسطح على جسم الجذع بالكامل ⓧ. ثم قم بتركيب جميع براغي الشريحة المقوسة. ينبغي أن تنتهي الحافة العلوية على مسافة ٣ سم تقريبًا أسفل صفيحتي الكتف. عند الحاجة يمكن تقصير الحافة العلوية لتغيير ارتفاع الشريحة المقوسة. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Immo Plus يتوافر في ارتفاعين. لتركيب الشريحة المقوسة في الضمادة الأساسية اتبع الترتيب العكسي للخطوات المشروحة في موضوع **خلع الشريحة المقوسة**.

ملحوظة: يمكن قص البلاستيك بواسطة مقص الجلود العادي المتوفر في الأسواق. تأكد من تصحيح الحواف الناتجة.

Spinova Immo

المواءمة / التركيب

قم بتعديل قفل البطن، ولوح الظهر، والمشابك الجانبية ونظام أحزمة الشد كما هو موضح أعلاه.

الأدوات المطلوبة

مفتاح ألن ٢٫٥ مم (متوفر كملحق تكميلي)

مواءمة الشريحة المقوسة
خلع الشريحة المقوسة من المقوام

قم بإزالة نظام الشد من لوح الظهر عن طريق فك الأطراف الزرقاء والأطراف الرمادية من المشابك الجانبية. قم بإزالة نقطتي لصق الفيلكرو على ظهر الشريحة المقوسة. قم بفك المسمار الأوسط في منطقة لوح الظهر وخلعه من الشريحة المقوسة.

ضبط ارتفاع وعرض وزاوية الشريحة المقوسة

بعد إزالة نظام أحزمة الشد، قم بفك الصامولة الموجودة في منتصف الشريحة المقوسة بعض الشيء يدويًا، وكذلك قم بفك المسمار العلوي والسفلي، بحيث يمكن تحريك نصفي الشريحة المقوسة بسهولة في اتجاه بعضهما البعض. ثم ضع الشريحة المقوسة على الجذع بحيث تقع تجاويف هيكل الحوض فوق الأعراف الحرقفية للمريض مباشرةً. الآن ادفع نصفي الشريحة المقوسة إلى بعضهما البعض حتى تقع الشريحة المقوسة بشكل مسطح على جسم الجذع بالكامل ⓧ. ثم قم بتركيب جميع براغي الشريحة المقوسة. ينبغي أن تنتهي الحافة العلوية على مسافة ٣ سم تقريبًا أسفل صفيحتي الكتف. عند الحاجة يمكن تقصير الحافة العلوية لتغيير ارتفاع الشريحة المقوسة. لتركيب نظام أحزمة الشد في الشريحة المقوسة، اتبع الترتيب العكسي للخطوات المشروحة في موضوع **خلع الشريحة المقوسة**.

قم بفك المسمار الأوسط في منطقة لوح الظهر. اسحب الشريطين المطاطيين على الضمادة الأساسية فوق الأشرطة الأمامية للشريحة المقوسة ❻. أخرج الضمادة الأساسية من الشريحة المقوسة للظهر. إذا لزم الأمر فقم بإخراج الكسوة القماشية من الشريحة المقوسة.

ملحوظة: يمكن قص البلاستيك بواسطة مقص الجلود العادي المتوفر في الأسواق. تأكد من تصحيح الحواف الناتجة.

ملحوظة: بعد مواءمة لاصقات فيلكرو للبطن والمشابك الجانبية، قد يكون من الضروري ضبط نظام أحزمة الشد مرة أخرى بحسب محيط الجسم.

مواءمة وسادة البطن (لا تنطبق على Spinova Immo)

قم بتثبيت وسادة البطن على الجانب السفلي الأيسر من قفل البطن الأيسر.

ضبط نظام أحزمة الشد
ضبط بحسب محيط الجسم

اجعل المريض يثبت المقوام على النحو المشروح أعلاه. لا تغلق قفل الحزام. الآن افتح وسائل التثبيت ⓥ على الأطراف الزرقاء الأربعة لنظام الأحزمة لفتح رمز القفل 🔓.

الآن دع المريض يفك طرفي نظام أحزمة الشد عن بعضهما البعض، ثم أغلق قفل الحزام في الموضع الأوسط للرأس. ثم اضبط وسائل تثبيت طرفي الحزام على "مغلقة" 🔒. قم بشد نظام الأحزمة بواسطة ربط جميع المسامير الأربعة المجوفة الرأس في اتجاه عقارب الساعة. وقم أثناء ذلك بإحصاء عدد اللفات. وبدلاً من ذلك نوصي بربط المسامير بواسطة مفك عزم دوران Torx بمقدار ٠٫٢٥ نيوتن متر (متوفر كملحق) ⓥ.

اجعل المريض يفتح قفل الحزام مرة أخرى واسحب أحزمة الضغط على الجانب ثم أغلقها مرة أخرى. ينبغي أن يتمكن المريض من غلق قفل الحزام في الوسط، بحيث يستطيع متابعة استخدام الجهاز التقويمي عند زيادة وزنه أو نقصانه. وفي حالة تعذر ضبط الموضع الأوسط، كرر عملية الضبط بالكامل.

تشاور مع المريض حول درجة الثبات الكافية والوضعية المريحة للمقوام.

ضبط العلاج المناسب لنظام أحزمة الشد

يمكن ارتداء أحزمة الضغط بشكل متفاوت في الارتفاع بهدف الزيادة أو التقليص وكذلك للمواءمة الفردية. لذا، يحتوي لوح الظهر على ١٢ موضع تثبيت مختلف ⓥⓘ.

ملحوظة: قم دائمًا بتركيب أحزمة الشد بشكل متناسق في لوح الظهر.

بعد تغيير موضع أحزمة الشد، قد يكون من الضروري إعادة ضبط نظام أحزمة الشد بحسب محيط الجسم.

Spinova Unload Plus

المواءمة / التركيب

قم بتعديل قفل البطن، ولوح الظهر، والمشابك الجانبية ووسادة البطن ونظام أحزمة الشد كما هو موضح أعلاه.

مواءمة هيكل القنطرة ⓥⓘ

لمواءمة هيكل القنطرة قم بحلها من الضمادة الأساسية. وللقيام بذلك اخلع اثنين من الأشرطة اللاصقة من هيكل القنطرة وافتح اثنين من الأطراف اللاصقة في الضمادة الأساسية. يمكنك تشكيل دعامات الألومنيوم بهيكل القنطرة حسب المتطلبات الفردية. وقم بعد ذلك بلصق هيكل القنطرة مرة أخرى. وقم بوضع هيكل القنطرة بما يتناسب مع شكل جسم المريض ويؤدي وظيفته بشكل مثالي. وفي تلك الأثناء تشير الأسهم على المشابك الخاصة بالهيكل والجوانب الداخلية للاصقة فيلكرو للبطن إلى أعلى. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Unload Plus يتوفر في ارتفاعين.

Spinova Support Plus

قم بتعديل قفل البطن، ولوح الظهر، والمشابك الجانبية ووسادة البطن ونظام أحزمة الشد كما هو موضح أعلاه.

وضع وسادة الوصل ⓥⓘⓘ

ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. ثبت وسادة الوصل في منتصف الضمادة مع جعل المقدمة تشير نحو الأسفل. الحافة العليا لوسادة الوصل ينبغي أن تكون على ارتفاع حوالي ٣ سم أسفل صفيحتي الكتف. ضع الآن وسادة البطن على لاصقة فيلكرو اليسرى للبطن. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Support Plus يتوافر في ارتفاعين.

Spinova Immo Plus

المواءمة / التركيب

قم بتعديل قفل البطن، ولوح الظهر، والمشابك الجانبية ووسادة البطن ونظام أحزمة الشد كما هو موضح أعلاه.

الأدوات المطلوبة

مفتاح ألن ٢٫٥ مم (متوفر كملحق تكميلي)

مواءمة الشريحة المقوسة
خلع الشريحة المقوسة من المقوام

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

[1] يُقصد بالخبير الطبي كل من يُسمح له بمواءمة الدعامات، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في دولتك.

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

下列提示对应产品

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

请也遵守以下页面中有关此产品的特殊指示。

使用风险

⚠ **注意***

请务必根据本使用说明并针对列出的适应症（用途/使用部位）穿戴您的 Spinova 脊柱矫形器。它是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。为确保将矫形器穿戴到最佳位置，应由经过培训的专业人员[1] 针对用户需求进行调试。请遵守水洗标签上的保养提示。打底绷带内侧有一个水洗标签，上面包含尺寸，制造商，保养提示及 CE 标识（若是 Spinova Immo，水洗标签位于背部支撑架上）。

首次穿戴时，必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。若要与其它产品（如压力治疗中使用的压力连体背心，淋巴压力袜）组合使用，请务必事先咨询您的主治医生。如果伤痛加剧或者身体出现异常，请立即向您的医生咨询。对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物，软膏及乳液等物质发生接触。至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是要按规定正确地使用/穿戴本产品。不要将矫形器绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。手术之后，请定期就医检查伤口。

提示：不可让此产品直接受热（例如靠近暖气，受阳光直射，放置在汽车上）！
上述环境可能会损坏产品材料。进而影响矫形器的疗效。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

使用提示

穿戴

❶ 将矫形器置于身体中心部位正好盖住后腰的高度上。此时印在腹部搭扣内侧的箭头应该指向上方。❷ 将手指从侧面伸入腹部搭扣上的指套内，使用均匀的力量将扣带向两侧拉动。之后再将扣带向前拉。❸ 使用左半侧的搭扣将腹部从下方微微向上提起，之后将右半侧压在左半侧上，直至能够扣住为止。

❹ 此时，从两侧抓住紧束带装置的两端，扳扣手柄是可以折叠的。从侧面将紧束带装置拉开。❺ 在腹部下方将腰带和导梯并拢，并将挂钩挂入扳扣导梯中。可以根据需要，将挂钩挂在导梯的不同格条内，以便个性化调节紧束装置的压力。

穿戴矫形器之后，要注意确保网格不起皱。如果发现有褶皱，将打底绷带的两个腹部搭扣进一步扣合。

提示：如果坐立时间较长，为减轻腹部压力，建议将扳扣松开一点。

摘除

解开紧束带装置的扳扣。按后将手伸入腹部搭扣的口袋内，松开搭扣。矫形器摘除后，请将腹部搭扣重新粘好，以免其损坏。

禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洗矫形器。将矫形器自然晾干。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

重复使用提示

本 Spinova 脊柱矫形器仅供您单独使用。本产品已经按照您的个体需求进行过调试。因此请勿将此产品 转让给其他人使用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理产品介绍相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。
若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

信息发布日期：2020-03

Spinova Unload Plus

用途/使用部位

Spinova Unload Plus 为一款医疗器械产品。该产品为一款通过可拆卸的桥接框架治疗脊柱前弯症和进一步减轻腰椎压力的矫形器。

适应症

- 伴有椎体损伤的椎骨骨折后 (LWS)——减轻椎骨后缘负荷
- 椎骨脱离/脊椎前移（级别 I 和 II）
- 患小关节综合征/骨关节病时出现的最严重的腰部畸形
- 发生较严重的椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的重度腰部坐骨神经痛
- 腰椎管狭窄症伴随轻瘫（保守，术后）
- 重度（假性）神经根型腰椎综合征
- 腰椎间孔狭窄症

适应症

- 脊椎前移，小平面关节内形成空隙（椎骨脱离/脊椎前移，级别 I 与 II）
- 小平面关节磨损伴随异常的关节灵活（关节突综合症伴随过大的活动性）
- 扩散性腰脊椎疼痛（重度 [假性] 神经根型腰脊椎综合症/重度坐骨神经痛）
- 脊髓管收缩伴随痹痹现象（腰椎管狭窄症伴随局部麻痹 [保守，术后]）
- 侧面根管收缩（小孔狭窄症，一侧）
- 脊骨骨折（腰脊椎骨折，脊椎后缘减压）

组成部分

A – 打底绷带
B – 带指套的腹部搭扣
C – 紧束带/紧束带装置
D – 背部支撑架
E – 扳扣
F – 侧面夹具
G – 桥接框
H – 腹部衬垫

组合与装配说明

出厂发货时，Spinova Unload Plus 均已按照标准尺寸组装完毕。束腹撑骨，背部支撑架，腹部搭扣，桥接框以及扳扣式紧束带装置应由专业人员按照用户的个体需求进行调校。桥接框与腹部衬垫必须粘在打底绷带中。取下和安装桥接框参见 **清洗提示**。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洁 Spinova Unload Plus。清洗前请解开桥接框和腹部衬垫 ⓖⓗ。晾干之后重新装好桥接框。请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方。桥接框 U 型架上的箭头应指向上方。将桥接框的两个 U 型夹固定牢固。为此需将一个粘片条从前面穿过 U 型夹的孔眼 ⓥⓘ。在右侧腹部搭扣上安装腹部衬垫 ⓗ。

技术数据/参数

Spinova Unload Plus 由一副带有束腰撑的打底绷带、一个背部支撑架、一个腹部搭扣、一个带有扳扣的紧束带装置、一个桥接框和一个腹部衬垫组成。

Spinova Support Plus

用途/使用部位

Spinova Support Plus 为一款医疗器械产品。该产品为一款通过设计符合解剖学原理的背部衬垫稳定腰椎的矫形器。

适应症

- 伴有椎体损伤的椎骨骨折后 (LWS)—减轻椎骨前缘负荷
- 椎骨脱离/脊椎前移 (级别 II)
- 发生较严重的椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的中度腰部坐骨神经痛
- 腰椎管狭窄症伴随轻瘫 (保守, 术后)
- 患小关节综合征/骨关节病时出现的中度腰部畸形
- 中度 (假性) 神经根型腰椎综合征
- 重度退化/肌体功能不全
- 用于腰椎滑脱后 (术后/保守)
- 用于椎间盘切除术后
- 用于脊椎融合术后/椎体后凸成形术后 (一日/多日)
- 骨质疏松症

组成部分

A – 打底绷带
B – 带指套的腹部搭扣
C – 紧束带/紧束带装置
D – 背部支撑架
E – 扳扣
F – 侧面夹具
H – 腹部衬垫
I – 桥接衬垫

组合与装配说明

出厂发货时, Spinova Support Plus 均已按照标准尺寸组装完毕。束腹撑骨, 背部支撑架, 腹部搭扣以及扳扣式紧束带装置应由专业人员按照用户的个体需求进行调校。桥接衬垫与腹部衬垫必须粘入在打底绷带中。取下和安装衬垫参见 **清洗提示**。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洁 Spinova Support Plus。清洗前请解开两个衬垫 ❶ ❽。晾干之后将两个衬垫重新扣在 Spinova Support Plus 上。请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方。将背部衬垫尖端向下粘在绷带中间部位 ❶。在右侧腹部搭扣上安装腹部衬垫 ❽。

技术数据/参数

Spinova Support Plus 由一副带有束腰撑的打底绷带、一个背部支撑架、一个腹部搭扣、一个带有扳扣的紧束带系统、一块桥接衬垫和一个腹部衬垫组成。

Spinova Immo Plus

用途/使用部位

Spinova Immo Plus 为一款医疗器械产品。该产品为一款带有可拆卸护板的用于固定腰椎且具备调动功能的矫形器。

其独特设计可针对个人情况采取适宜的阶段治疗法, 从而很好地控制治疗过程。

第一阶段 (稳定阶段):

用于术后稳定脊椎时或在保守治疗的初期阶段矫形器需佩戴护板使用。

第二阶段 (调动阶段):

在康复至一定程度之后开始进入活动阶段时将护板取下。打底绷带在需要矫形的腰部/骶骨部位通过束腰撑进行了加固。

请向医生询问摘除护板的时间。

适应症

- 伴有严重椎体损伤的椎骨骨折后—减轻椎骨前缘和/或后缘负荷
- 肿瘤 (转移)
- 用于脊椎融合术后/椎体后凸成形术后 (一日/多日)
- 重度 (假性) 神经根型腰椎综合征
- 发生较严重的椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的重度腰部坐骨神经痛
- 腰椎管狭窄症伴随局部麻痹 (保守, 术后)
- 腰椎间孔狭窄症
- 骨软骨病
- 重度退化/肌体功能不全
- 患小关节综合征/骨关节病时出现的重度腰部畸形
- 腰椎滑脱后 (保守/术后)
- 椎间盘切除术术后
- 椎骨脱离/脊椎前移 (级别 I 和 III)

组成部分

A – 打底绷带
B – 带指套的腹部搭扣
C – 紧束带/紧束带装置
D – 背部支撑架
E – 扳扣
F – 侧面夹具
H – 腹部衬垫
J – 带纺织套壳的护板

组合与装配说明

出厂发货时, Spinova Immo Plus 均已按照标准尺寸组装完毕。护板, 撑条, 腹部搭扣以及紧束带应由经过培训的专业人员按照用户的个体需求进行调校。腹部衬垫应该粘贴固定在打底绷带中。

❻ 为取下织物表面, 请将打底绷带上的两条橡皮筋拉到护板前边缘。然后取下织物表面。为从矫形器上取下护板, 请松开位于背部支撑架区域中间的螺钉。从打底绷带上取下护板。然后可以使用不带护板的打底绷带。

清洗提示

可在 40 水温下机洗护板织物表面。请用柔软质地的布料蘸上柔和的清洗液擦拭护板。在不带护板 (增加活动阶段) 使用 Spinova Immo Plus 时, 可以对矫形器进行手动清洗。之后将矫形器自然晾干。

技术数据/参数

Spinova Immo Plus 由一副带有束腰撑的打底绷带、一个背部支撑架、一个腹部搭扣、一个带有扳扣的紧束带系统、一块护板和一个腹部衬垫组成。

Spinova Immo

用途/使用部位

Spinova Immo 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于固定腰椎的矫形器。

适应症

- 腰椎的固定 (术前, 术后, 创伤后, 炎症疾病)
- 对于简单稳定的骨折的保守型骨折治疗

组成部分

B – 带指套的腹部搭扣
C – 紧束带/紧束带装置
D – 背部支撑架
E – 扳扣
F – 侧面夹具
K – 护板连接器
L – 护板

说明

出厂发货时, Spinova Immo 均已按照标准尺寸组装完毕。护板, 腹部搭扣的撑条以及紧束带应由经过培训的专业人员按照用户的个体需求进行调校。

清洗提示

请将护板用柔软质地的布料蘸上柔和的清洗液擦拭。之后将矫形器自然晾干。

技术数据/参数

Spinova Immo 由一个护板系统、一个腹部搭扣、一个护板连接器、一个背部支撑架和一个带有扳扣的紧束带系统组成。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.v.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 10 – 2018-07_103725

BAUERFEIND®

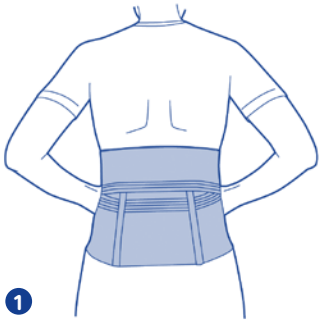


LordoLoc®

Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lombaire
Ortesis lumbar

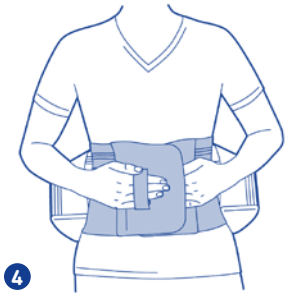
MADE IN GERMANY

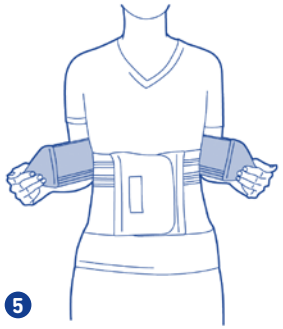
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

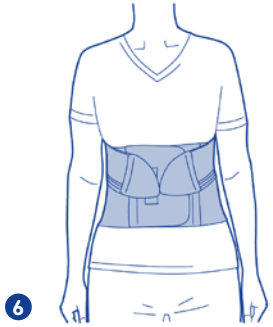












Material
Edelstahl
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Baumwolle (CO)
Polyethylen (PE)
Elastan (EL)
Viskose (CV)
Polyester (PES)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)

Material
High-Grade Steel
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Cotton (CO)
Polyethylene (PE)
Elastane (EL)
Viscose (CV)
Polyester (PES)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)

30 °C
86 °F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(de) deutsch 3
(en) english 4
(fr) français 5
(nl) nederlands 6
(it) italiano 6
(es) español 7
(pt) português 8
(sv) svenska 9
(no) norsk 10
(fi) suomi 11
(da) dansk 12
(pl) polski 13
(cs) česky 14
(sk) slovensky 15
(hu) magyar 15
(hr) hrvatski 16
(sr) srpski 17
(sl) slovenski 18
(ro) romanian 19
(el) ελληνικά 20
(tr) türkçe 21
(ru) русскийп 22
(et) eesti 23
(lv) latviešu 24
(lt) lietuvių 25
(uk) українська 25
(he) עברית 27
(ja) 日本語 28
(ko) 한국어 29
(ar) عربي 30
(zh) 简体中文 31

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter:
www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit LordoLoc haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

LordoLoc ist eine leichte Orthese[1] zur Versorgung der Lendenwirbelsäule und des Übergangs zwischen Lendenwirbelsäule und Kreuzbein mit muskelaktivierender und entlastender Wirkung. Die auf der Rückseite integrierten elastischen Stäbe bieten aufgrund ihrer Position und ihrer anatomischen (körpergerechten) Vorformung eine anatomisch korrekte Unterstützung der Lendenwirbelsäule und des Übergangs zwischen Lendenwirbelsäule und Kreuzbein. Der Klettverschluss ermöglicht ein einfaches Anlegen und Anpassen. Die beiden Zuggurte erlauben zusätzlich die individuelle Einstellung der wirksamen Stabilisierung. Eine funktionelle Therapie wird durch die LordoLoc unterstützt, d. h. die für die Genesung wichtige Bewegung wird begünstigt.

Indikationen

- chronisches LWS-Syndrom
- mittelstarke Form von Degeneration / Muskuläre Insuffizienz der WS

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

- LordoLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. LordoLoc sollte nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder einem Unterhemd getragen werden.
- LordoLoc erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal[2]. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die LordoLoc darf nicht eigenmächtig verändert werden.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen sein.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte zunächst an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen
- stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

Hinweise für Fachpersonal[2]

Falls erforderlich, können die Stäbe angepasst werden.

Anziehen der LordoLoc

- Die Bandage so um den Leib legen, dass die Stäbe in der Rückenmitte positioniert sind. Die Zuggurte sind dabei oben ❶.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Handschlaufen auf der rechten und linken Verschlussseite schieben und die Bandage gleichmäßig nach vorne ziehen ❷.
- Linke Verschlusshälfte an den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte soweit ziehen, bis ein Aufkletten möglich ist ❸.
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken Handschlaufe und anschließend aus der rechten Handschlaufe ziehen ❹.
- Die beiden Enden des Obergurtes mit den Händen nach vorne ziehen, dabei die individuell gewünschte Kraft zur Verstärkung der Kompression einleiten ❺. Dann die Enden des Obergurtes auf dem Basisverschluss aufkletten ❻. Dabei ist zu beachten, dass die Klettfläche vollständig auf das Produkt gelegt wird, um einen Kontakt der Klettbänder mit der Kleidung oder der Haut auszuschließen.

Reinigungshinweise

Das Einnähetikett der LordoLoc mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich im Innenteil des Gestricks.

Wir empfehlen LordoLoc separat per Hand mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Klettverschlüsse vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Lendenwirbelsäule). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die LordoLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter, Zubehör

Die LordoLoc ist eine Orthese zur leichten Entlastung und Stabilisierung der Lendenwirbelsäule. Sie besteht aus einem Gestrick mit zusätzlichen Zuggurten. Im Rückenbereich ist die Orthese mit Korsettstäben verstärkt.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die LordoLoc ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal[2] vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen

unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.

Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, von der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2018-05

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

---

en english

These instructions for use can also be downloaded from:
www.bauerfeind.com/downloads

Dear customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind Orthopedics. LordoLoc is a high-quality medical product.

Please carefully read through these **instructions for use**. Should you have any questions, please contact your medical provider, medical retailer, or our Customer Service department.

Purpose

LordoLoc is a lightweight orthosis[1] with muscle activating and relieving properties for the lumbar spine and the transition between the lumbar spine and sacrum. Flexible, pre-shaped stays are integrated in the back and provide anatomically correct support for the lumbar spine and the transition between the lumbar spine and sacrum. The Velcro fastening facilitates easy fitting and adjustment. The two tension straps also permit adjustment of stabilization. LordoLoc delivers functional therapy by promoting he kind of movement essential for recovery.

Indications

- Chronic lumbar syndrome
- Moderate form of degeneration / muscular insufficiency of the spine

Risks of using this product

⚠ **Important information**

- LordoLoc is a prescribed product that should be worn under a physician´s guidance. LordoLoc should only be worn in accordance with the instructions provided and for the specified areas of application.
- The product should be worn over a T-shirt or an undershirt.
- **LordoLoc must be individually adapted to the patient by a trained specialist[2]. This is the only way to guarantee the full effect and optimal wearing comfort of the orthosis.**
- Incorrect use of the support will terminate any product liability.
- No modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby terminating any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- Please consult your medical provider before using LordoLoc in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- If you have any complaints, please contact your medical retailer only. We would point out that only clean goods can be dealt with.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. If you are experiencing any of the following conditions, supports and orthoses such as the LordoLoc should only be fitted and worn after consultation with your medical provider:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swellling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation.
- Severe restriction of the performance of heart and lungs (risk of elevated blood pressure if the aid is worn during severe physical exertion).

Application instructions

Information for specialists[2]

If necessary, the stays can be adjusted.

Fitting LordoLoc

- Place the orthosis around the trunk so that the stays are positioned in the center of the back. The tension straps should be at the top ❶.
- Place the fingers in the specially provided loops on the right and left fastener halves and pull the support forward uniformly ❷.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening ❸.
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left loop first, followed by the right loop ❹.
- Pull the two ends of the upper strap forward to produce the individually desired level of force to reinforce the compression ❺. Secure the ends of the upper strap against the base Velcro fastening ❻. Ensure that the whole Velcro section is fastened over the product so as to avoid contact between the Velcro tapes and clothing or skin.

Instructions for Product Care

The sewn-in label of the the LordoLoc, containing information about the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE identification, is located on the inside of the knitted material.

Wash LordoLoc separately by hand at 30 °C (86 °F) with a mild detergent. To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lumbar spine). See Intended use.

Maintenance information

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

LordoLoc is supplied ready for use.

Technical specifications / parameters, accessories

LordoLoc is an orthosis for light strain relief and stabilization of the lumbar spine. It is made from knitted fabric with additional tensioning straps. The back area of the orthosis is reinforced with corset stays.

Information about re-use

The LordoLoc is intended for your treatment only. It has been adapted specifically for you. For this reason, do not pass the LordoLoc on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists[2]. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2018-05

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur:
www.bauerfeind.com/downloads

Chère cliente, cher client,

Merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind Orthopédie. Avec LordoLoc vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement cette notice **d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Indications

LordoLoc est une orthèse[1] légère servant à prendre en charge la région lombaire et la zone de transition entre la région lombaire et le sacrum avec un effet d'activation musculaire et de soulagement. Les baleines souples intégrées dans la partie dorsale apportent, grâce à leur position et leur modelage anatomique, un soutien anatomiquement correct de la colonne lombaire et de la charnière lombo-sacrée. Les fermetures velcro facilitent la mise en place et l'adaptation de l'orthèse. Les deux sangles de rappel permettent en plus un réglage individuel pour une stabilisation efficace. L'orthèse LordoLoc renforce le traitement fonctionnel, c'est-à-dire qu'elle favorise les mouvements, facteur essentiel de la guérison.

Indications

- Syndrome lombaire (chronique)
- Dégénérescence / insuffisance musculaire de la colonne vertébrale (moyenne)

Risques d'utilisation

⚠ **Informations importantes**

- LordoLoc est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. LordoLoc doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté sur un T-shirt ou un tricot de corps.
- **LordoLoc exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés[2]. Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.**
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si une évolution anormale (par ex. accentuation des symptômes) est constatée, consulter sans délai le médecin.
- Il faut prendre l'avis du médecin traitant avant d'associer cette orthèse avec d'autres produits.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.
- Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel:

- Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Troubles de la sensibilité.
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils d'utilisation

Informations destinées aux professionnels formés[2]

Si cela s'avère nécessaire les baleines peuvent être adaptées.

Mise en place de LordoLoc

- Placer l'orthèse autour de la taille de telle sorte que les baleines soient parfaitement positionnées au milieu du dos. Les sangles de réglage se trouvent alors en haut de la ceinture ❶.
- Introduire les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les fermetures droite et gauche et étirer symétriquement la ceinture vers l'avant ❷.
- Appliquer le côté gauche de la ceinture sur le ventre et tirer ensuite sur son côté droit pour faire s'accrocher l'une sur l'autre les bandes velcro ❸.
- Lors de l'accrochage des bandes velcro retirer des boucles de mise en place tout d'abord la main gauche puis la main droite ❹.
- Tirer vers l'avant les deux extrémités des sangles de réglage en exerçant la force souhaitée pour aboutir à la compression recherchée ❺. Enfin, positionner les extrémités de ces sangles sur la plaque de fixation velcro ❻. Veiller à ce que toute la surface agrippante de la fermeture soit bien fixée sur la ceinture afin d'éviter le contact de la partie velcro avec les vêtements ou la peau.

Entretien

L'étiquette cousue de LordoLoc comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

LordoLoc se lave facilement séparé à la main, à 30 °C avec une lesive pour le linge délicat. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement. Ne pas l'exposer à la chaleur directe lors du séchage (p. ex. radiateur, soleil, etc.).

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (région lombaire). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

LordoLoc est livrée prête à l'emploi.

Données techniques / paramètres, accessoires

LordoLoc est une orthèse visant à soulager et stabiliser légèrement les vertèbres lombaires. Elle se compose d'un tricot avec des sangles de traction supplémentaires. Dans la région dorsale, l'orthèse est renforcée à l'aide de baleines de corset.

Conseils pour une réutilisation

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels formés[2]. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2018-05

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder: www.bauerfeind.com/downloads

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind Orthopedie. Met LordoLoc heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is.

Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

LordoLoc is een lichte orthese[1] voor de behandeling van de lendenwervelkolom en de overgang tussen lendenwervelkolom en heiligbeen met een spier-activerend en ontlastend effect. De aan de rugzijde geïntegreerde baleinen bieden door hun plaatsing en hun anatomische vorm een juiste ondersteuning van de lendenwervelkolom en van de overgang tussen lendenwervelkolom en heiligbeen. De klittenbandsluiting maakt het aanpassen en omdoen eenvoudig. De beide banden maken daarnaast nog een individuele aanpassing van de mate van stabilisatie mogelijk. Een functionele therapie wordt door de LordoLoc ondersteund, d.w.z. dat de voor de genezing belangrijke beweging wordt bevorderd.

Toepassingsgebiede

- Lumbaalsyndroom (chronisch)
- Degeneratie of spierinsufficiëntie van de wervelkolom (middel)

Gebruiksrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De LordoLoc kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De LordoLoc dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product dient over een t-shirt of onderhemd te worden gedragen.
- **Voor de LordoLoc is deskundige aanpassing op maat bij de patiënt door geschoold personeel[2] noodzakelijk. Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**
- Bij ondeskundig gebruik kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, (zoals toename van de klachten) dient u meteen naar uw arts te gaan.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Zorgt u er alstublieft voor dat het product niet met vet- of zuurbevattende middelen, zalven of lotions in aanraking komt.
- Richt Uw bezwaren uitsluitend tot Uw speciaalzaak. Alleen gereinigde goederen worden behandeld.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoelsstoornissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksinstructies

Tips voor het geschoold personeel[2]

Indien nodig kunnen de baleinen worden aangepast.

Aandoen van de LordoLoc

- De bandage zo om de romp leggen dat de baleinen midden op de rug liggen. De banden zitten daarbij aan de bovenkant ❶.
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde lussen aan de linker- en rechterkant van de sluiting en trek de bandage gelijkmatig naar voren ❷.
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft zover aantrekken dat sluiting van het klittenband mogelijk wordt ❸.
- Bij het vastkleven eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter handlus terugtrekken ❹.
- De beide uiteinden van de bovenste band met de handen naar voren trekken en daarbij de individueel gewenste kracht ter versterking van de compressie uitoefenen ❺. Daarna de uiteinden van de bovenste band op de onderlaag vastkleven ❻. Let er daarbij op dat het klitgedeelte geheel op het product wordt gelegd zodat het klittenband niet met de kleding of met de huid aanraking kan komen.

Wasvoorschrift

Het ingenaaide etiket van de LordoLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasvoorschriften en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenkant van het breiwerk.

LordoLoc kann met een fijnwasmiddel bij 30 °C seperaat op de hand worden gewassen. Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkommen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen geen directe hitte toepassen (b.v. radiator, zonnestraling, enz.).

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Gebruik

Volgens de indicaties (lendenwervelkolom). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Instructie voor samenstelling en montage

De LordoLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens / parameters, accessoires

De LordoLoc is een orthese voor de lichte ontlasting en stabilisatie van de lendenwervelkolom. Zij bestaat uit een breiwerk met extra klittenbanden. In het ruggedeelte wordt de orthese met baleinen versterkt.

Aanwijzing voor het hergebruik

De LordoLoc is alleen voor Uw verzorging bestemd. Zij werd U persoonlijk aangepast. Geef de LordoLoc daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Voer zelf geen veranderingen aan het product uit. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die door gekwalificeerd personeel[2] worden uitgevoerd. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

U kunt het product volgens de nationale wettelijke voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2018-05

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

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

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo: www.bauerfeind.com/downloads

Egregia cliente, Egregio cliente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind Orthopedia. Con LordoLoc Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e / o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

LordoLoc è un'ortesi leggera[1] che, grazie alla sua azione di attivazione muscolare e di scarico, è particolarmente indicata per il trattamento del rachide lombare e dell'area compresa tra il rachide lombare e l'osso sacro. Le asticine di rinforzo elastiche inserite sul retro permettono, grazie alla loro posizione e forma anatomica, un sostegno anatomicamente corretto delle vertebre lombare e lombosacrale. Inoltre, la sua chiusura a velcro consente di applicarla e stringerla facilmente. Le due cinghie a trazione, in più, regolano la posizione soggettiva per una stabilizzazione efficace. LordoLoc sostiene la terapia funzionale, importante per la guarigione.

Indicazioni

- Sindrome lombare (cronica)
- Degenerazione / insufficienza muscolare della colonna vertebrale (media)

Rischi d'impiego

⚠ **Avvertenze importanti**

- LordoLoc è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotte sorveglianza medica. LordoLoc dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Il prodotto va indossato sopra una maglietta o una canottiera.
- **LordoLoc necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato[2]. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.**
- In caso di utilizzo improprio, non si risponde del prodotto.
- Si raccomanda di non apportare modifiche al prodotto. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Evitare il contatto del prodotto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.
- In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle mallatie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
- Disturbi da sensibilizzazione.
- Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

Avvertenze d'impiego

Avvertenze per il personale specializzato[2]

Se necessario, le asticine di rinforzo possono essere conformati.

Applicazione di LordoLoc

- Applicare il bendaggio sull'addome in modo che le asticine di rinforzo siano posizionate al centro del dorso. Le cinghie a trazione devono rimanere in alto ❶.
- Infilare le dita negli appositi tiranti sul lato destro e sinistro della chiusura e tirare uniformemente in avanti la fasciatura ❷.
- Pressare sul ventre la parte sinistra di chiusura velcro e tirare poi la parte destra, affinché quest'ultima si possa incollare sull'altra ❸.
- Nell'operazione di chiusura, levare le dita prima dal passante sinistro e poi da quello destro ❹.
- Tirare in avanti con le mani le due estremità della cinghia superiore applicando in modo individuale la forza richiesta per aumentare la compressione ❺. Fissare poi le estremità della cinghia superiore sulla chiusura velcro base ❻. Così facendo, prestare attenzione che la superficie con Velcro sia posizionata completamente sul prodotto al fine di evitare qualsiasi contatto delle strisce di Velcro con gli abiti o la pelle.

Istruzioni per il lavaggio

L'etichetta di LordoLoc con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

Si consiglia di lavare LordoLoc separato a mano con un detersivo per tessuti delicati in acqua tiepida (30 °C). Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio. Non asciugare a calore diretto (p. e. radiatori, raggi solari, ecc.).

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (rachide lombare). Vedere la sezione Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi LordoLoc è fornita pronta per l'uso.

Dati / parametri tecnici, accessori

LordoLoc è un'ortesi per lo scarico leggero e la stabilizzazione del rachide lombare. È composta da tessuto a maglia con cinturini di trazione aggiuntivi. Nell'area dorsale l'ortesi è rinforzata da stecche integrate nel corsetto.

Avvertenze per il riutilizzo

LordoLoc è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato adattato a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare LordoLoc a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato[2]. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2018-05

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección: www.bauerfeind.com/downloads

Estimada / o cliente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind Orthopädie. Escogiendo LordoLoc Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

LordoLoc es una ortesis[1] ligera para el tratamiento de la columna lumbar y del tránsito entre la columna lumbar y el sacro que activa y alivia los músculos. Gracias a su posición y conformado anatómico, las varillas elásticas integradas al otro lado apoyan la postura anatómica correcta de la columna lumbar y el tránsito lumbosacro. El cierre de velcro permite una fácil colocación y adaptación de la ortesis. Además, los dos cinturones de tracción permiten un ajuste individual del efecto estabilizante. LordoLoc representa una terapia funcional y favorece el movimiento que es importante para el proceso curativo.

Indicaciones
- Síndrome lumbar (crónico)
- Degeneración o insuficiencia muscular de la columna vertebral (moderada)

Riesgos de aplicación

⚠ **Advertencias importantes**

- LordoLoc es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. LordoLoc debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- **La colocación de LordoLoc tiene que ser adaptada profesional e individualmente al paciente por personal competente[2]. Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad al llevarla.**
- En caso de uso inadecuado se excluye toda responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones en el producto. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinándose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- Si desea usar LordoLoc en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite poner el producto en contacto con pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que sólo pueden aceptarse productos limpios.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos del sentido.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Indicaciones para el personal competente[2]

En caso necesario se pueden ajustar las varillas.

Colocación de LordoLoc
- Coloquese la ortesis alrededor del cuerpo de manera que las varillas queden en el centro de la espalda. Los cinturones de tracción tienen que estar arriba ❶.
- Introduzca los dedos en los correspondientes lazos de mano de la parte derecha e izquierda del cierre y tire de la ortesis regularmente hacia delante ❷.
- Presione el lado izquierdo del cierre sobre el vientre y tire del lado derecho hasta que se pueda cerrar el velcro ❸.
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero del pasador de la mano izquierda y después del pasador de la mano derecha ❹.
- Tire con las manos de los dos extremos del cinturón superior hacia adelante transmitiendo al mismo tiempo la fuerza individual deseada para reforzar la compresión ❺. Fijar a continuación los extremos del cinturón superior sobre el cierre básico ❻. Hay que prestar atención a que los velcros se ajusten completamente al producto para evitar un contacto de los mismos con la piel o la ropa del paciente.

Cuidado

La etiqueta cosida de LordoLoc, contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

LordoLoc puede lavarse separado a mano a 30 °C utilizando un detergente para prendas delicadas. Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado. No secar en una fuente directa de calor (calefacción, rayos del sol, etc.).

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (columna lumbar). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación

LordoLoc se suministra listo para ser utilizado.

Datos y parámetros técnicos, accesorios

LordoLoc es una ortesis para la descarga ligera y estabilización de la columna lumbar Está compuesta por un tejido con cinturones de tracción adicionales. En la zona de la espalda, la ortesis está reforzada con varillas de corsé.

Información sobre su reutilización

LordoLoc está previsto únicamente para uso personal. Ha sido ajustado personalmente para usted. Por tanto, no pase LordoLoc a terceras personas. instrucciones de uso.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto por cuenta propia. Esto se aplica especialmente a aquellas adaptaciones que deban realizarse por personal competente[2]. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2018-05

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em:
www.bauerfeind.com/downloads

Prezada / o cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com LordoLoc você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.

Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

LordoLoc é uma ortótese[1] leve para o tratamento da coluna vertebral lombar e da transição entre a coluna vertebral lombar e a sacro com efeito de activação do músculo e atenuante. Graças a sua posição e a sua forma anatômica, as barras elásticas integradas na parte posterior da órtese apoiam a postura correta anatômica da coluna lombar e da região de transição entre a coluna lombar e o osso sacro. O fecho de velcro permite uma colocação e um ajuste simples da órtese. Além disso, uma estabilização eficaz pode ser ajustada individualmente com os dois cintos de tração. LordoLoc serve de apoio para uma terapia funcional, favorecendo o movimento importante para a convalescença.

Indicações
- Dor lombar crônica
- Degeneração ou fraqueza muscular da coluna vertebral (formas média)

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Recomendações importantes**

- LordoLoc é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. LordoLoc só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- O produto deve ser usado sobre uma camiseta com ou sem mangas.
- **LordoLoc requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efectuada por pessoal técnico[2]. Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.**
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Se esta indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afetada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se você notar alguma alteração fora do comum (p.ex. um aumento das dores), consulte imediatamente seu médico.
- Não use a órtese com outros produtos sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias gordurosas ou acidíferas, com pomadas ou loções.
- Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados serão processados.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:
- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
- Distúrbios sensoriais.
- Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Indicações para o pessoal técnico[2]

Caso necessário, as barras podem ser ajustadas.

Colocando a órtese LordoLoc
- Colocar a órtese ao redor do corpo de forma que as barras fiquem posicionadas no meio das costas. Os cintos de tração têm que ficar por cima ❶.
- Introduza os dedos nos laços do lado direito e esquerdo do fecho e puxe a órtese uniformemente para frente ❷.
- Pressionar o lado esquerdo do fecho sobre a barriga e puxar o lado direito até que se possa fechar o velcro ❸.
- Para fechar o velcro, tirar primeiro os dedos do laço da mão esquerda e depois os do laço da mão direita ❹.
- Puxar para frente com as mãos as extremidades dos cintos superiores e ao mesmo tempo usar a força individual desejada para reforçar a compressão ❺. Fechar então as extremidades do cinto superior sobre o fecho básico ❻. Observe que a superfície com velcro deve ficar totalmente colocada sobre o produto, para se evitar um contato dos cintos de velcro com a roupa ou com a pele.

Cuidados

A etiqueta do LordoLoc com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido em malha.

LordoLoc pode ser lavada à mão separadamente com um detergente em pó para roupas finas a uma temperatura de 30 °C. Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los. Para secar o produto, não o exponha diretamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios del sol, etc.).

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (coluna vertebral lombar). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

Instruções de montagem

A LordoLoc é entregue pronta a utilizar.

Dados técnicos / parâmetros, acessórios

A LordoLoc é uma ortótese para o alívio e a estabilização ligeiro da coluna vertebral lombar. É composta por um tecido de malha com cintas de aperto adicionais. A ortótese é reforçada na região das costas com varetas dorsais.

Indicações sobre a reutilização

O LordoLoc foi concebido apenas para o seu tratamento. Foi ajustado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o LordoLoc a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações ao produto. Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efectuados pelo pessoal técnico[2]. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Informações atualizadas de: 2018-05

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under:
www.bauerfeind.com/downloads

Bäste Kund,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind Orthopedics. LordoLoc är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Funktion

LordoLoc är en lätt ortos[1] för behandling av ländryggraden och den lumbosakrala övergången med muskelaktiverande och avlastande effekt. De elastiska stavarna ger tack vare sin placering och sin anatomiska utformning ett korrekt stöd åt ländryggen och övergången mellan ländrygg och korsben. Kardborreförslutningen gör det lätt att sätta på och justera ortosen. De båda dragbanden tillåter dessutom en individuell inställning av den verksamma stabiliseringen. LordoLoc stödjer en funktionell terapi, vilket betyder att den för konvalescensen viktiga rörelsen främjas.

Användningsområden
- Ländryggssyndrom (kroniskt)
- Degeneration / Muskulär insufficiens i ryggraden (medelsvår)

Risker vid användning

⚠ **Viktiga anvisningar**

- LordoLoc är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. LordoLoc skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Produkten skall bäras över en t-tröja eller undertröja.
- **Det krävs att fackkunnig personal[2] ställer in LordoLoc på korrekt sätt, anpassat för den enskilda patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt en optimal bärkomfort.**
- Vid felaktig användning upphör produktansvaret att gälla.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas kan produktens tekniska egenskaper påverkas, vilket leder till att produktansvaret upphör att gälla.
- Vid förändringar som leder till obehag skall du omedelbart uppsöka din läkare.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med din läkare.
- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- För reklamationer ber vi att du kontaktar din fackhandlare. Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.
- Biverkningar är hittills inte kända. Förutsättningen är att hjälpmedlet används och tas på föreskrivet sätt. Bandage och ortoser kan, om de tas på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:
- Hudsjukdomar och skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
- Känselstörningar.
- Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Anvisning för fackkunnig personal[2]

Stavarna kan anpassas vid behov.

Ta på LordoLoc

- Lägg bandaget om midjan så att stavarna kommer att ligga mitt på ryggen. Dragbanden skall befinna sig upptill ❶.
- För in fingrarna i handtagen på höger och vänster förslutningshälft och dra bandaget likformigt framåt ❷.
- Tryck den vänstra förslutningshalvan mot magen och dra den högra förslutningshalvan så långt tills det är möjligt att stänga kardborreförslutningen ❸.
- När kardborreförslutningen stängs skall först fingrarna i det vänstra handtaget och därefter fingrarna i det högra handtaget dras bort ❹.
- Dra det övre bandets båda ändar framåt med händerna. Känn efter hur mycket de övre banden skall spännas för att förstärka kompressionen ❺. Stäng därefter de övre bandändarna med kardborreförslutningen ❻. Se till att hela kardborreytan fästs på produkten, så att inte kardborrebanden kan komma i kontakt med klädesplagg eller hud.

Skötsel

Den isydda etiketten på LordoLoc med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

Tvätta LordoLoc separat för hand i 30 °C med milt tvättmedel.
Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt, det gör att produkten håller längre. Utsätt inte produkten för direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solljus, etc.).

LordoLoc är kontrollerad i Bauerfeinds kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt indikationerna (ländryggraden). Se ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

Din LordoLoc levereras färdig att användas.

Tekniska data / parametrar, tillbehör

LordoLoc är en ortos för lätt avlastning och stabilisering av ländryggraden. Den består av en trikå med avtagbara dragremmar. Ortosen är i ryggområdet förstärkt med korsettstavar.

Information om återanvändning

LordoLoc är endast avsedd för egen användning. Den har anpassats till dig personligen. Låt därför ingen annan använda din LordoLoc.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga egna ändringar på produkten. Detta gäller i synnerhet de av fackkunnig personal[2] utförda, individuella anpassningarna. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Hantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Aktuellt datum för informationen: 2018-05

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd / ortoser inför användning.

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under:
www.bauerfeind.com/downloads

Kjære kunde

Tusen takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind Orthopedics. LordoLoc er et medisinsk produkt av høy kvalitet.

Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.

Produktets hensikt

LordoLoc er en lett ortose[1] som gir støtte til korsryggen og overgangen mellom korsryggen og korsbeinet med muskelaktiverende og avlastende effekt.
De fleksible avstiverne som er integrert på baksiden, er plassert og formet etter kroppen, slik at de gir anatomisk riktig støtte for lumbalcolumna og overgangen mellom lumbalcolumna og korsryggen. Borrelåsen gjør det lettere å sette den på og justere den. De to strammeremmene gjør det også mulig å justere den stabiliserende effekten individuelt. LordoLoc er et hjelpemiddel ved funksjonsterapi fordi den fremmer riktig type bevegelse, noe som er viktig for restitusjon.

Indikasjon

- Lumbalt syndrom (kronisk)
- Degenerasjon / nedsatt muskelfunksjon (middels alvorlig)

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktig informasjon**

- LordoLoc er et forskrevet produkt som skal brukes ifølge legens veiledning. LordoLoc skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner her, og til de angitte bruksområder.
- Produktet brukes over en t-skjorte eller undertrøye.
- **LordoLoc krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av fagpersonell[2]. Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimal brukskomfort sikres.**
- Det påtas intet erstatningsansvar for produkter som er uriktig brukt.
- Produktet må ikke endres. Manglende brukssamsvar kan redusere produktets ytelse, og således vil intet erstatningsansvar aksepteres.
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Rådfør deg med lege før du bruker LordoLoc sammen med andre produkter.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Ved reklamasjoner må du vennligst kun henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det antas at tilpasningen gjøres korrekt. Støtter og ortoser som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhetsreaksjoner som er helseskadelige, har ikke vært rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:
- Hudlidelser / skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
- Nedsatt følsomhet.
- Kraftige begrensninger i funksjonen til hjerte og lunger (risiko for blodtrykksøkning hvis hjelpemidlet brukes under kraftig fysisk aktivitet).

Anvisninger for bruk

Merknader for fagpersonell[2]

Avstiverne kan om nødvendig justeres.

Slik tilpasses LordoLoc

- Plasser ortosen rundt torso, slik at avstiverne kommer midt på ryggen. Strammeremmene skal være åpne ❶.
- Sett fingrene i sløyfene på høyre og venstre festerhalvdel, og trekk støtten jevn forover ❷.
- Trykk venstre halvdel av festeren mot magen, og trekk høyre halvdel over den for å feste borrelåsen ❸.
- Mens du fester borrelåsen, fjerner du fingrene først fra venstre sløyfe, så fra høyre sløyfe ❹.
- Trekk de to endene av øvre rem forover, slik at du oppnår individuelt ønsket nivå av kompresjonskrefter ❺. Fest endene av øvre rem nederst på borrelåsen ❻. Pass på at hele borrelåsdelen er festet over produktet, slik at du unngår kontakt mellom borrelåsbåndene og klærne eller huden.

Vaskeanvisninger og pleie av produktet

Etiketten, som er sydd på LordoLoc med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på strikkematerialets innside.

Vask LordoLoc separat for hånd ved 30 °C med et mildt vaskemiddel. For å unngå skade og for langvarig god festefunksjon anbefaler vi at borrelåsen lukkes før vask. Må ikke tørkes i direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys osv.)

Dette produktet er undersøkt i vårt eget kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Brukssted

I henhold til symptomene (korsryggen). Se tiltenkt bruk.

Vedlikeholdsanvisninger

Med riktig håndtering og stell er produktet i praksis vedlikeholdsfritt.

Monteringsveiledning

LordoLoc leveres klar til bruk.

Tekniske data / parametre, tilbehør

LordoLoc er en ortose for lett avlastning og stabilisering av korsryggen. Den består av et elastisk stoff med strammebelter. Ortosen er forsterket med spiler i ryggen.

Henvisninger for gjenbruk

LordoLoc er bare beregnet for din behandling. Den ble tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi LordoLoc videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Du må ikke endre produktet på egen hånd. Dette gjelder spesielt for individuelle tilpasninger utført av fagpersonell[2]. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2018-05

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmene eller overkroppen.

[2] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta:
www.bauerfeind.com/downloads

Arvoisa asiakas,

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeind Orthopedicsin tuote. LordoLoc on laadukas lääkinnällinen tuote.

Lue **käyttöohjeet** huolella, ja jos sinulla on kysyttävää, käänny hoitavan lääkärin, tuotteen jälleenmyyjän tai teknisen asiakaspalvelumme puoleen.

Käyttötarkoitus

LordoLoc on lannerangan sekä lannerangan ja ristiluun yhtymäkohdan hoitoon tarkoitettu kevyt ortoosi[1], joka aktivoi lihaksia ja keventää niihin kohdistuvaa kuormitusta. Selkäpuolen elastiset tuet tarjoavat sijaintinsa ja anatomisen (vartalonmyötäisen) muotoilunsa ansiosta anatomisesti asiamukaisen tuen lannerangalle sekä lannerangan ja ristiluun liittymäkohdalle.

Tarrakiinnityksen ansiosta tuen pukeminen ja sovittaminen on helppoa. Kiinnitysvyöt mahdollistavat lisäksi yksilöllisen säädön tehokkaimman tuennan saavuttamiseksi. LordoLoc tukee toiminnallista terapiaa, eli se tehostaa paranemisen kannalta tärkeitä liikkeitä.

Käyttöaiheet

- Lannesärky (krooninen)
- Selkärangan rappeuma / lihasheikkous (kohtalainen)

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeää tietoa**

- LordoLoc on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. LordoLoc -tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotetta tulisi käyttää t-paidan tai aluspaidan päällä.
- **Ammattihenkilön[2] on sovitettava LordoLoc-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.**
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on neuvoteltava ennen käyttöä lääkärin kanssa.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden tai voiteiden ja kosteusemulsioiden kanssa.
- Noudata pakkauksen määräystenmukaista kierrättämistä varten sen myyntipisteen ohjeita, josta hankit tämän tuotteen.
- Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen käyttö / sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta, tai harvoissa tapauksissa myös puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen sovittamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:
- Ihosairaudet / -vammat alueella, jolla tukea käytetään, erityisesti, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.
- Heikentynyt ihotunto.
- Sydämen ja keuhkojen suorituskyvyn huomattava heikentyminen (vaarana verenpaineen kohoaminen, jos tätä ortoosia käytetään raskaan ruumiillisen rasituksen aikana).

Käyttöohjeet

Ohjeet ammattihenkilöstölle[2]

Tukia voidaan tarvittaessa säätää yksilöllisesti.

LordoLoc -tuen sovittaminen

- Aseta tuki vartalon ympärille niin, että tuet sijaitsevat keskellä selkää. Kiinnityshihnat ovat tällöin ylhäällä ❶.
- Työnnä sormet oikean ja vasemman tarrakiinnitinosan käsilenkkeihin ja vedä tukea tasaisesti eteenpäin ❷.
- Paina vasen tarrakiinnitinosa vatsaa vasten ja vedä oikeaa tarrakiinnitinosaa niin pitkälle, että saat tarran kiinnitettyä ❸.
- Kiinnittäessä tarraa vedä sormet ensin vasemmasta käsilenkistä ja seuraavaksi oikeasta käsilenkistä ❹.
- Vedä ylähihnan molempia päitä eteenpäin ja säädä samalla kompressiota tukevan kiristyksen määrä yksilöllisesti potilaan mukaan ❺. Kiinnitä sitten ylähihnan päät tarrakiinnitinosaan ❻. Kiinnitä tällöin huomiota siihen, että tarrapinta kiinnittyy kokonaan tuotteen pintaan. Näin vältetään tarran kosketus vaatteisiin ja ihoon.

Hoito-ohje

LordoLoc -ortoosin neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Suosittelemme LordoLoc -tuen käsinpesua erillään 30 °C:ssa vedessä hienopesuaineella. Tarrakiinnittimien pitkän käyttöiän takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme tarrakiinnittimien sulkemista ennen pesua. Älä kuivaa tuotetta suoralla lämmöllä (esim. patterin päällä tai suorassa auringonvalossa).

Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöalue
Käyttöaiheiden mukainen (lanneranka). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohje
Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohje
LordoLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot, parametrit ja lisätarvikkeet
LordoLoc on lannerangan kuormitusta hieman vähentävä ja lanneran kaua vakauttava ortoosi. Se on kiristyshihnoilla varustettua neulosta. Selän alueella ortoosin vahvikkeena on korsettitukia.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön
LordoLoc on suunniteltu ainoastaan hoitotarkoitukseen. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna LordoLoc-ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu
Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen minkäänlaisia muutoksia itse. Varsinkaan ammattihenkilöstön[2] tekemiä yksilöllisiä mukautuksia ei saa muuttaa. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen
Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Versio: 2018-05

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka stabiloi, tukee tai immobilisoi raajoja tai vartaloa sekä ohjaa tai korjaa niiden liikkeitä ja asentoa

[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

---

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på:
www.bauerfeind.com/downloads

Kære kunde,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind Ortopædi. Med LordoLoc har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge, forhandler eller vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde
LordoLoc er en let ortose[1] til behandling af lændehvirvelsøjle overgangen mellem lændehvirvelsøjle og korsben med muskelaktiverende og aflastende virkning. De integrerede elastiske stave på rygsiden giver, på grund af deres placering og deres anatomiske (kropsrigtige) udformning en anatomisk korrekt støtte til lænderygsøjlen og overgangen mellem lænderygsøjlen og korsbenet. Velcro lukningen gør det nemt at tage bandagen på og tilpasse den. De to trækbånd muliggør desuden en nem indstilling af den virksomme stabilisering. En funktionel terapi støttes med LordoLoc, dvs. den bevægelse, der er så vigtig for restitutionen, gavnes.

Anvendelsesområder
- Columna lumbalis-syndrom (kronisk)
- Degeneration / muskulær insufficiens i rygsøjlen (middelkraftig)

Bivirkninger
⚠ **Vigtige anvisninger**

- LordoLoc er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger.LordoLoc bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Produktet bør bæres over en T-shirt eller en undertrøje.
- **LordoLoc kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale[2]. Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.**
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f. eks. at lidelsen tiltager)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

Kontraindikationer
Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret.
Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.
- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Følelsesforstyrrelser.
- Stærkt nedsat hjerte- og lungekapacitet (risiko for øget blodtryk ved påtaget hjælpemiddel og kraftig fysisk udfoldelse).

Brugsanvisning

Oplysninger til faguddannet personale[2]
Om nødvendigt kan stavene tilpasses.

Påtagning af LordoLoc
- Læg bandagen om livet, så stavene placeres midt på ryggen. Derved kommer trækbåndene til at sidde foroven ❶.
- Skyd fingrene ind i de tilhørende håndstropper på højre og venstre lukkeside og træk bandagen jævnt fremefter ❷.
- Tryk den venstre lukkehalvdel mod maven og træk den højre så langt, at velcron kan lukkes ❸.
- Ved lukning af velcron trækkes fingrene først ud af den venstre håndstrop, og dernæst af den højre strop ❹.
- Træk de to ender af overbåndet fremefter med hænderne og start derved den ønskede kraft til forstærkning af kompressionen ❺. Luk derefter velcroenden af overbåndet fast på basislukningen ❻. Pas herunder på, at velcrofladerne lægges helt fast på produktet, for at udelukke kontakt mellem velcrobåndene og tøjet eller huden.

Vedligeholdelse
Tøjmærket med informationer om LordoLoc såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.

Til LordoLoc anbefaler vi separat håndvask ved 30 °C med et finvaskemiddel. For at sikre velcrolukningens funktionsevne og for at undgå beskadigelser anbefaler vi at lukke velcrolukningen før vask. Bør ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f. eks. varmeapparat, solstråler, osv.).

Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Anvendelsessted
I henhold til indikationerne (lændehvirvelsøjle). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse
Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning
LordoLoc leveres klar til brug.

Tekniske data / parametre, tilbehør
LordoLoc er en ortose til let aflastning og stabilisering af lændehvirvelsøjlen. Den består af strikmateriale med ekstra stropper. På ryggen er ortosen forstærket med stivere.

Oplysninger vedrørende brugen
Die LordoLoc er kun bestemt til din behandling. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. LordoLoc må derfor ikke gives videre til andre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garanti
Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale[2]. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Dato for ændring af teksten: 2018-05

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

---

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem:
www.bauerfeind.com/downloads

Szanowna Klientko, Szanowny Kliencie

Dziękujemy za wybór produktu firmy Bauerfeind z działu wyrobów ortopedycznych. LordoLoc jest produktem medycznym o wysokiej jakości.

Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej **instrukcji**. W razie ewentualnych pytań należy skontaktować się z lekarzem, personelem sklepu medycznego lub naszym serwisem technicznym.

Przeznaczenie
LordoLoc jest lekką ortezą[1] stabilizującą odcinek lędźwiowy kręgosłupa i przejście między lędźwiowym odcinkiem kręgosłupa a kością krzyżową oraz uaktywniającą mięśnie i odciążającą. Elastyczne stalki wbudowane w tylną część ortezy są odpowiednio ustawione i wstępnie dopasowane do kształtu ciała. W ten sposób zapewniają właściwe – z anatomicznego punktu widzenia – podparcie kręgosłupa lędźwiowego i obszaru leżącego na pograniczu kręgosłupa lędźwiowego i kości krzyżowej. Taśmy z rzepami ułatwiają pierwsze nałożenie i dopasowanie ortezy. Ponadto, dwie taśmy dociągowe pozwalają na dostosowanie efektu stabilizującego do indywidualnych warunków. LordoLoc sprzyja terapii funkcjonalnej, ponieważ ułatwia wykonywanie odpowiednich ruchów, mających istotne znaczenie dla zdrowienia.

Wskazania do stosowania
- Zespół lędźwiowy (przewlekły)
- Zwyrodnienie / niewydolność mięśniowa w obrębie kręgosłupa (stopień średnio ciężki)

Zagrożenia wynikające z zastosowania
⚠ **Ważne informacje**

- Orteza LordoLoc jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. LordoLoc można używać wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji i tylko w wymienionych obszarach stosowania.
- Produkt należy nakładać na koszulkę bawełnianą lub podkoszulek.
- **LordoLoc wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę[2]. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezy i optymalny komfort noszenia.**
- Nieprawidłowe użycie sprzętu ortopedycznego zwalnia jego wytwórcę z odpowiedzialności za skutki wad wyrobu.
- Produkt nie może być w żaden sposób modyfikowany. Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niepożądany wpływ na charakterystykę produktu, tym samym znosząc odpowiedzialność producenta za skutki wad wyrobu.
- W razie dostrzeżenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenia objawów) należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Przed zastosowaniem ortezy LordoLoc łącznie z innymi produktami należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Nie należy dopuszczać do zetknięcia się wyrobu z maściami, kosmetykami typu lotion oraz substancjami zawierającymi tłuszcze lub kwasy.
- W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.
- Dotychczas nie zgłoszono działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie ortezy. Wszelkie pasy i ortezy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub – w rzadkich wypadkach – uciskać leżące w pobliżu naczynia krwionośne lub nerwy.

Przeciwwskazania
Dotychczas nie zgłoszono reakcji nadwrażliwości mających szkodliwe skutki dla zdrowia. W przypadkach opisanych poniżej, sprzęt ortopedyczny tego rodzaju może być dopasowywany i używany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza:
- Choroby lub urazy skóry części ciała wchodzącej w kontakt z ortezą, zwłaszcza w przypadku stanu zapalnego. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny, którym towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie i nadmierne ocieplenie skóry.
- Zaburzenia czucia.
- Znaczne zmniejszenie wydolności serca i płuc (jeżeli sprzęt ortopedyczny noszony jest podczas dużego wysiłku fizycznego, istnieje ryzyko podwyższenia ciśnienia krwi).

Wskazówki dotyczące zastosowania

Informacje dla specjalistów[2]
W razie potrzeby istnieje możliwość regulacji stalek.

Nakładanie ortezy LordoLoc
- Umieścić ortezę wokół tułowia tak, aby stalki znalazły się pośrodku pleców. Taśmy dociągowe powinny znajdować się u góry ❶.
- Umieścić palce w przeznaczonych do tego celu pętlach na prawej i lewej połowie zapięcia i równomiernie pociągnąć pas do przodu ❷.
- Przycisnąć lewą połowę zapięcia do brzucha i naciągnąć na nią prawą połowę, aby zapiąć rzep ❸.
- Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej, a potem z prawej pętli ❹.
- Aby uzyskać indywidualnie dobraną siłę napięcia i zwiększyć ucisk, należy pociągnąć obydwa końce górnego paska ku przodowi ❺. Przymocować końce górnego paska do głównej części rzepa ❻. Aby uniknąć kontaktu pomiędzy taśmami z rzepem a ubraniem lub skórą, należy się upewnić, że cały odcinek pokryty rzepem jest przymocowany do produktu.

Instrukcja prania i zasady pielęgnacji wyrobu
Wszywka LordoLoc z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest w wewnętrznej części ortezy.
Ortezę LordoLoc należy prać ręcznie, oddzielnie, w temp. 30 °C, z użyciem łagodnego detergentu. Aby uniknąć uszkodzenia taśm z rzepem i zapewnić długotrwałą siłę ich przylegania, zalecamy je zapinać przed praniem. Nie suszyć z wykorzystaniem bezpośrednich źródeł ciepła (takich jak grzejniki, promieniowanie słoneczne itp.).

Produkt został sprawdzony przez nasz wewnętrzny system kontroli jakości. Pomimo to, w razie ewentualnych skarg prosimy kontaktować się z personelem sklepu lub naszym działem obsługi klienta.

Miejsce zastosowania
Zgodnie ze wskazaniami (lędźwiowy odcinek kręgosłupa).
Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji
Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem właściwego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu
Orteza LordoLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry, akcesoria
LordoLoc to orteza do lekkiego odciążenia i stabilizacji lędźwiowego odcinka kręgosłupa. Wykonana jest z dzianiny i posiada dodatkowe pasy naciągające. W części plecowej orteza jest wyposażona we wzmocnienia gorsetowe.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania
Ortezę LordoLoc może stosować tylko jedna osoba, do której potrzeb została ona specjalnie dostosowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy LordoLoc osobom trzecim.

Rękojmia
Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów[2]. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe

działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Wersja: 2018-05

[1] Orteza = przyrząd ortopedyczny stosowany do stabilizacji, odciążenia lub unieruchomienia kończyn lub tułowia, względnie do kontroli lub korekcji ich położenia

[2] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese:
www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil / a jste výrobek LordoLoc, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Pozorně si přečtěte tento **návod k použití**, v případě dotazů se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo váš specializovaný obchod, popř. na náš technický servis.

Účel

LordoLoc je lehká ortéza[1] k péči o bederní páteř a přechod mezi bederní částí páteře a křížovou kostí se svalově aktivačním a odlehčujícím účinkem. Elastické tyče integrované na zadní straně na základě své polohy a anatomického (vyhovující stavbě lidského těla) předtvarování nabízí anatomicky správnou podporu bederní části páteře a přechodu mezi bederní částí páteře a křížovou kostí. Suchý zip umožňuje jednoduché přikládání a přizpůsobení. Oba pásy na utahování navíc dovolují individuální nastavení účinné stabilizace. Funkční terapie je podpořena ortézou LordoLoc, tzn., že je podporován pohyb důležitý pro rekonvalescenci.

Oblasti aplikace

- Chronický syndrom LWS (bederní část páteře)
- Středně silná forma degenerace / svalové nestability WS (páteř)

Rizika použití

⚠ **Důležité pokyny**

- LordoLoc je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen za lékařského dohledu. LordoLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí aplikace.
- Výrobek noste přes tričko nebo tílko.
- **LordoLoc vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím odborného personálu[2]. Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.**
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
- Na výrobku se nesmí žádné provádět změny. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte prosím styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Při reklamacích se obracejte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem.

- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku při přiložené pomůcce a větší tělesné námaze)

Pokyny k používání

Pokyny pro odborný personál[2]

V případě potřeby lze tyče přizpůsobit.

Nasazování ortézy LordoLoc

- Bandáž musí tělo obepínat tak, aby byly tyče umístěny ve středu zad. Pásy na utahování jsou přitom nahoře ❶.
- Prsty zasuňte do připravených poutek na pravé a levé uzavírací straně a bandáž rovnoměrně táhněte dopředu ❷.
- Levou uzavírající polovinu přitiskněte k břichu a pravou uzavírající polovinu natáhněte tak, aby bylo možné zapnutí ❸.
- Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levého poutka a potom z pravého poutka ❹.
- Oba konce horního pásu rukama táhněte dopředu, přitom individuálně použijte požadovanou sílu k zesílení komprese ❺. Poté konce horního pásu nalepte na základní uzávěr ❻. Přitom dbejte na to, aby plocha suchého zipu úplně doléhala na výrobek a tím se vyloučil kontakt upínacích pásků s oděvem nebo pokožkou.

Pokyny k čištění výrobku

Návlivku LordoLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

Doporučujeme, abyste výrobek LordoLoc prali odděleně a ručně pomocí jemného pracího prostředku při teplotě 30 °C. K zachování dlouhodobé funkce suchých zipů a k zamezení poškození doporučujeme, abyste suché zipy před praním uzavřeli. Při sušení ji nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření atd.).

Výrobek jsme kontrolovali v rámci našeho integrovaného systému managementu jakosti. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s naším odborným poradcem nebo s naším zákaznickým servisem.

Místo nasazení

Podle indikací (bederní páteř). Viz Účel.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza LordoLoc se dodává připravená k použití.

Technické údaje / parametry, příslušenství

LordoLoc je ortéza sloužící k mírnému odlehčení a stabilizaci bederní páteře. Skládá se z pleteniny s upevněnými pásy na utahování. V oblasti zad je ortéza vyztužena korzetovými tyčemi.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza LordoLoc je určena pouze pro vaše použití. Byla přizpůsobena pouze vám. Proto ortézu LordoLoc nedávejte nikomu jinému.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Na výrobku neprovádějte samostatně žádné změny. To platí zejména pro individuální úpravy provedené odborným personálem[2]. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Výrobek můžete bezproblémově zlikvidovat jako domácí odpad.

S ohledem na stávající možnosti vrácení k řádné recyklaci obalu, dodržujte pokyny příslušného prodejního místa, kde jste tento výrobek zakoupili.

Stav informací: 2018-05

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

[2] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortéz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod:
www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

veľmi Vám ďakujeme za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind. V ortéze LordoLoc ste získali výrobok na vysokej medicínskej a kvalitatívnej úrovni.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovanú predajňu, prípadne na náš technický servis.

Spôsob účinku

LordoLoc je ľahká ortéza[1] na ošetrovanie driekovej chrbtice a prechodu medzi driekovou chrbticou a krížovou kosťou s účinkami aktivácie svalstva a uvoľnenia. Elastické prúty zabudované do zadnej časti svojou polohou a svojím anatomickým vytvarovaním poskytujú bedrovej chrbtici a lumbosakrálnemu prechodu správnu oporu. Suché zipsy umožňujú ľahké nasadenie a prispôsobenie. Obidva uťahovacie pásiky okrem toho umožňujú individuálne nastavenie účinnej stabilizácie. Ortéza LordoLoc podporuje funkčnú terapiu, t.j. podporuje pohyby dôležité pre uzdravenie.

Oblasti použitia

- Chronický syndróm LWS (krížovej chrbtice)
- Stredna ťažká forma degenerácie / muskulárnej nedostatočnosti chrbtice

Riziká použitia

⚠ **Dôležité pokyny**

- LordoLoc je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. Ortéza LordoLoc sa má nosiť len podľa pokynov v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Výrobok sa má nosiť na tričku alebo tielku.
- **LordoLoc vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu[2]. Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.**
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Na výrobku sa nesmú vykonávať žiadne úpravy. Nedodržanie tohto zákazu môže výrobok nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Ak sa Vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte Vášho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami si najprv musíte vopred dohodnúť so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoj špecializovaný obchod. Upozorňujeme vás na to, že spracovať možno len vyčistený tovar.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Poruchy citlivosti
- Väčšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založenej pomôcke a intenzívnejšom fyzickom výkone)

Pokyny pre používanie

Pokyny pre odborný personál[2]

V požadovaných prípadoch sa lišty môžu prispôsobiť pacientovi.

Založenie ortézy LordoLoc

- Bandáž na telo priložte tak, aby sa lišty nachádzali v strednej polohe chrbta. Uťahovací popruh tým ostáva hore ❶.
- Prsty vsuňte do pútok na pravej a ľavej polovici upevňovacieho pásu a bandáž potiahnite smerom dopredu ❷.
- Ľavú polovicu upevňovacieho pásu pritlačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť ❸.
- Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a hneď potom z pravého pútka na prsty ❹.
- Rukami potiahnite obidva konce horného, uťahovacieho popruhu tak, aby ste pritom dosiahli individuálne požadované zvýšenie sťahu ortézy ❺. Potom konce horného popruhu prichyťte o podložný upevňovací pás ❻. Dbajte pritom o to, aby sa suchý zips úplne prekrýval s ortézou a aby sa predišlo jeho styku s odevom alebo pokožkou.

Pokyny k starostlivosti o výrobok

Nášivka LordoLoc s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

Ortézu LordoLoc odporúčame prať oddelene, ručne a jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Aby sa na dlhú dobu zachovala funkčnosť suchých zipsov a aby sa zabránilo ich poškodeniu, odporúčame ich pri praní uzavrieť. Pri sušení výrobok priamemu teplu (napr. kúreniu, slnečnému svetlu) nevystavovať.

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k vyrobku výhrady, spojte sa prosím s našim odborným poradcom v danom mieste alebo s našim zákazníckym servisom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (driekova chrbtica). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza LordoLoc sa dodáva pripravená na používanie.

Technické údaje / parametre, príslušenstvo

LordoLoc je ortéza na ľahké uvoľnenie a stabilizáciu driekovej chrbtice. Skladá sa z pleteniny s prídavnými ťažnými popruhmi. V oblasti chrbta je ortéza spevnená tyčkami korzetu.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza LordoLoc je určená len pre vaše použitie. Bola prispôsobená vám osobne. Ortézu LordoLoc preto neposkytujte nikomu inému.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nerobte samostatne žiadne zmeny. To platí najmä pre individuálne úpravy vykonané kvalifikovaným personálom[2]. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete nechať bez problémov zneškodniť ako komunálny odpad.

Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Stav informácií k: 2018-05

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

[2] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a poskytovanie poučenia o ich použití.

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről:
www.bauerfeind.com/downloads

Igen Tisztelt Vevőnk!

Köszönjük, hogy megtisztelte bizalmával a Bauerfeind cég ortopédiai termékét. A LordoLoc megvásárlásával egy olyan eszközhöz jutott, amely megfelel az igen szigorú orvosi minőségi követelményeknek.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a **használati útmutatót**, és felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy szaküzletünkhöz.

Rendeltetés
A LordoLoc izomaktiváló és lazító hatású, könnyű ortézis[1] az ágyéki gerincszakasz, valamint a lumboszakrális átmenet kezelésére. A hátsó oldalába beépített rugalmas merevítések helyzetüknek és anatómiai (a normál testhelyzetet követő) kialakításuknak köszönhetően megfelelő támasztást biztosítanak az ágyéki gerincszakasznak és a keresztcsonti átmenetnek. A tépőzáras rögzítés révén az ortézis felhelyezése és testre formázása egyszerű. A két állítható pánt lehetővé teszi az egyéni igényeknek megfelelő stabilitás beállítását. A LordoLoc ily módon javítja a gyógytorna eredményeit, vagyis elősegíti a gyógyuláshoz szükséges mozgásokat.

Alkalmazási területek
- Lumbalis gerinc szindróma (krónikus)
- A gerinc degeneratív elváltozása / izomgyengeség (közepesen súlyos)

Az alkalmazással járó kockázatok
⚠ **Fontos tudnivalók**

- LordoLoc az orvos által rendelt termék, melyet csak az orvos útmutatása alapján szabad viselni. Használata csak az itt leírt útmutató szerint, az itt felsorolt esetekben javasolt.
- Az ortézist pólóing vagy trikó felett hordjuk!
- **A LordoLoc eszközt képzett szakembernek[2] kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.**
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvész.
- A terméken tilos bármiféle szakszerűtlen átalakítást végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a termék hatékonysága csökkenhet és így szavatossága is megszűnik.
- Amennyiben szokatlan változásokat vesz észre magán (pld. a panaszok fokozódása), haladéktalanul keresse fel orvosát.
- Ha egy időben más terméket is használna, azt előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termékre nem kerülhetnek zsír- és savtartalmú anyagok, kenőcsök vagy oldatok.
- Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.
- Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédeszközök – sínek, ortézisek[1] -, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.

Ellenjavallatok
Beavatkozást igénylő túlérzékenység ez ideig nem ismeretes. Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:
- Bőrbetegségek és bőrsérülések a rögzítendő területen, különösen gyulladásos tünetek esetén. Ide tartoznak azok a felszakadt hegek is, melyek duzzanattal, bőrpírral és melegséggel járnak.
- Érzésbeli zavarok.
- A keringési és légzőrendszer súlyos zavarai (vérnyomásemelkedést okozhat a felhelyezett ortézis és a testi megerőltetés)

Használati útmutató

Útmutatások a szakember[2] számára
Ha szükséges, a merevítő síneket lehet modellálni.

A LordoLoc felhelyezése
- Az ortézist úgy kell a derekunk köré illeszteni, hogy a merevítő sínek a hát közepe fölött helyezkedjenek el, és eközben a pántok felül legyenek ❶.
- Dugjuk a kezünket az erre a célra kialakított fülekbe a jobb és bal oldalon, majd húzzuk egyenletesen előre az ortézis két szárát ❷.
- A bal oldali részt szorítsuk a hasunkra és a jobb oldali részt húzzuk annyira előre, hogy a tépőzárat rögzíteni tudjuk ❸.
- Ezután ujjainkat először a bal oldali, majd a jobb oldali fülekből húzzuk ki ❹.
- Húzzuk előre a felső öv mindkét végét, és eközben állítsuk be az egyedileg szükséges szorítóerőt ❺. Ezután rögzítsük a felső öv mindkét szárát az erre a célra kialakított tépőzáras felületen ❻. Ügyeljünk arra, hogy a tépőzár teljes felülete felfeküdjön az ortézisre, mivel így annak érintkezése a ruházattal és a bőrrel elkerülhető.

Tisztítás
A LordoLoc bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.

Javasoljuk, hogy a LordoLoc-ot 30 fokos vízben, finommosószerrel mossa. A mosás megkezdése előtt csukja össze a tépőzárakat, mert így azok károsodása elkerülhető. Szárításkor ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (fűtőtest, napsugárzás).

Termékünket átfogó minőségellenőrzési rendszerünk segítségével megvizsgáltuk. Ha ennek ellenére bárminemű kifogása lenne, kérjük, lépjen kapcsolatba helyi szaktanácsadónkkal.

Felhasználási terület
A javallatoknak megfelelően (ágyéki gerinctáj). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások
Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató
A LordoLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok / paraméterek, tartozék
A LordoLoc az ágyéki gerincszakasz tehermentesítésére és stabilizálására szolgáló ortézis. További húzópántokkal ellátott kötésből áll. A háti részen az ortézis fűzőrudakkal van megerősítve.

Tanácsok az újrafelhasználáshoz
A LordoLoc kizárólag az Ön kezelésére készült. Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a LordoLoc eszközt.

Szavatosság
A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

A terméken ne hajtson végre önállóan változtatásokat. Ez különösen a szakember[2] általi egyéni illesztésre érvényes. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás
A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Változat: 2018-05

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára.

[2] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na:
www.bauerfeind.com/downloads

Štovana korisnice, štovani korisniče,

hvala Vam za povjerenje u proizvod od Bauerfeind Orthopädie. Sa LordoLoc-om dobili ste proizvod koji odgovara visokom medicinskom i kvalitetnom standardu.

Molimo pažljivo pročitajte **uputu o uporabi** i u slučaju pitanja obratite se Vašem liječniku ili Vašoj specijaliziranoj radnji, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje svrhe
LordoLoc je lagana ortoza[1] za liječenje slabinske kralježnice i prijelaza između slabinske kralježnice i križne kosti s djelovanjem koje potiče rad mišića i rasterećuje. Na stražnjoj strani integrirani štapovi daju na osnovi svoje pozicije i anatomskog (tijelu primjerenog) oblikovanja anatomski korektnu potporu leđnoj kralješnici i prijelazu između leđne kralješnice i krstačne kosti. Zatvarač sa čičak trakama omogućuje jednostavno postavljanje i podešavanje. Obje potezne vrpce dopuštaju dodatno individualno podešavanje djelotvorne stabilizacije. Funkcionalna terapija je sa LordoLoc potpomognuta, to znači, za ozdravljenje važno kretanje biva povoljnije.

Područja primjene
- Lumbalni bolni sindrom (kronični)
- Degeneracija / mišićna insuficijencija kralježnice (Srednje teška)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rizici kod primjene
⚠ **Važna upozorenja**

- LordoLoc je produkt kojeg prepisuje liječnik, jer se treba nositi pod liječničkim nadzorom. LordoLoc treba samo prema navodima ove upute o uporabi i u njoj navedenim područjima primjene nositi.
- Proizvod treba nositi preko majce (T-Shirt) ili potkošulje.
- **LordoLoc zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja[2]. Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.**
- Kod neprimjerene uporabe je odgovornost za produkt isključena.
- Promjene na produktu se ne smiju poduzimati. Kod nepridržavanja može funkcija proizvoda biti narušena, tako da se isključuje odgovornost prema produktu.
- Ako na sebi primjetite neuobičajene promjene (npr. pojačanje tegoba), obratite se bez odlaganja Vašem liječniku.
- Kombinacija sa drugim produktima mora bixti prethodno dogovorena sa Vašim liječnikom.
- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo Vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo čisti proizvod.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje pogađaju cijeli organizam. Prdeuvjet je stručna primjena / postavljanje. Sva izvana na tijelo postavljena pomagala – bandaže i ortoze – mogu, ako su pre čvrsto postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u rijetkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne žile i živce.

Kontraindikacije (protuučinci)
Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju slijedećih bolesti postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo uz dogovor s vašim liječnikom:
- Kožna oboljenja / - oštećenja u zbrinutom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otokom, crvenilom i toplinom.
- Poremećaji osjeta.
- Jaka ograničenja funkcije srca i pluća (opasnost povećanja krvnog tlaka kod postavljenog medicinskog pomagala i jake tjelesne aktivnosti)

Upute za primjenu

Napomene za stručno osoblje[2]
Ukoliko je neophodno, štapovi se mogu podesiti.

Oblačenje LordoLoc-a
- Bandaže tako prileći uz tijelo, da štapovi budu pozicionirani u sredini leđa. Potezne vrpce su pri tome gore ❶.
- Prste u za to predviđena mjesta na desnoj i lijevoj strani za zatvaranje uvući i bandaže ravnomjerno prema sprijeda povući ❷.
- Lijevu polovicu za zatvaranje pritisnuti na trbuh i desnu polovicu za zatvaranje tako daleko povući dok zakačenje ne bude moguće ❸.
- Kod zakačenja najprije izvući prste iz lijeve, a zatim iz desne ručne omče ❹.
- Obadva kraja gornjeg remena povući rukama prema naprijed, pri tome početi sa individualno željenom snagom za pojačanje kompresije ❺. Zatim krajeve gornjeg remena zakačiti na bazalni zatvarač ❻. Pri tome paziti, da površine čičak traka potpuno priliježu na produkt, da bi se tako isključio kontakt čičak traka sa odjećom ili kožom.

Njega proizvoda
Ušivna etiketa LordoLoc s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.
Preporučamo prati LordoLoc odvojeno ručno sredstvom za pranje finog rublja pri 30 °C. Da bi se duže vrijeme održala funkcija zatvarača sa čičak trakama i spriječila oštećenja, preporučamo zatvarač prije pranja zatvoriti. Pri sušenju ne izlagati direktnoj vrućini (npr. grijanje, sunčevo zračenje).

Produkt smo ispitali u okviru našeg integriranog sistema za ispitivanje kvalitete. Ukoliko bi ste unatoč toga imali zamjerki, molimo obratite se našem stručnom savjetniku u mjestu ili našem korisničkom servisu.

Mjesto primjene
Prema indikacijama (slabinska kralježnica). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Napomene za održavanje
Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi, proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu
Ortoza LordoLoc isporučuje se spremna za uporabu.

Tehnički podaci / parametri, pribor
LordoLoc je ortoza za lagano rasterećenje i stabilizaciju slabinske kralježnice. Sastoji se od pletiva s dodatnim pojasevima za pritezanje. U području leđa, ortoza je ojačana korzetnim šipkama.

Upute za ponovnu uporabu
LordoLoc ortoza namijenjena je samo za Vas. Osobno Vam je prilagođena. Ne proslijeđujte stoga LordoLoc trećim osobama.

Jamstvo
Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo nemojte samostalno provoditi izmjene na proizvodu. To posebice vrijedi za individualne prilagodbe koje je provelo stručno osoblje[2]. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje
Uklanjanje proizvoda može se bez problema obaviti preko kućnog otpada.

U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda u svezi propisanog pakiranja, molimo poštujte smjernice onog prodajnog mjesta, od koga ste ovaj produkt dobili.

Datum revizije upute: 2018-05

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza u Vašem slučaju i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na:
www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani potrošači,

hvala Vam na poverenje za proizvod od »Bauerfeind Orthopädie«. Sa LordoLoc-om dobili ste proizvod koji odgovara visokom medicinskom i kvalitetnom standardu.

Molimo pažljivo pročitajte **uputstvo o upotrebi** i u vezi pitanja obratite se Vašem lekaru ili Vašoj specijalizovanoj radnji odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene
LordoLoc je lagana ortoza[1] previđena za tretman lumbalnog dela kičme i prelaznog dela od lumbalnog dela kičme ka sakralnom delu kičme sa mišićno akivirajućim i rasterećujućim delovanja. Na zadnjoj strani integrirani štapovi pružaju na osnovu svoje pozicije i anatomskog (telu prilagođenog) oblikovanja, anatomski korektnu potporu slabinskom delu kičmenog stuba i njegovom prelazu ka krstačnoj kosti. Zatvarač sa čičak trakama omogućava jednostavno postavljanje i podešavanje. Obe potezne trake dopuštaju dodatno individualno podešavanje delotvorne stabilizacije. Funkcionalna terapija je sa LordoLoc potpomognuta, to znači, za ozdravljenje važno kretanje biva povoljnije.

Područja primene
- Sindrom lumbalnog dela kičme (hronični)
- Degeneracija / mišićna insuficijencija kičme (srednje jaki)

Rizici primene
⚠ **Važna upozorenja**

- LordoLoc je produkt kojeg prepisuje lekar, jer se treba nositi pod lekarskim nadzorom. LordoLoc treba samo prema navodima ovog uputstva o upotrebi i u njemu navedenim područjima primene nositi.
- Proizvod treba nositi preko majce (T-Shirt) ili potkošulje.
- **LordoLoc zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja[2]. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju.**
- Kod neprimerene upotrebe je odgovornost za produkt isključena.
- Promene na produktu se ne smiju poduzimati. Kod nepridržavanja može funkcija proizvoda biti narušena, tako da se isključuje odgovornost prema produktu.
- Ako na sebi primetite neuobičajene promjene (npr. pojačanje tegoba), obratite se bez odlaganja Vašem lekaru.
- Kombinacija sa drugim produktima mora biti prethodno dogovorena sa Vašim lekarom.
- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.

- Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skrećemo pažnju na to da se samo očišćena roba može obraditi.
- Do sada nisu poznate neželjene pojave koje pogađaju ceo organizam. Predslov je stručna primena / postavljanje. Sva spolja, na telo postavljena pomagala – bandaže i ortoze – mogu, ako su pre jako postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u retkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne sudove i živce.

Kontraindikacije

Preosetljivosti značajne za zdravlje do sada nisu poznate. Kod sledećih slika obolenja je stavljanje i nošenje takvog medicinskog pomagala samo nakon savetovanja sa Vašim lekarom:
- Kožna obolenja / - oštećenja u zbrinutom delu tela, naročito kod zapalenja. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa oteknućem, crvenilom i toplinom.
- Poremećaji oseta.
- Jaka ograničenja funkcije srca i pluća (opasnost povećanja krvnog pritiska kod postavljenog medicinskog pomagala i jake telesne aktivnosti)

Uputstva o primeni

Napomene za stručno osoblje[2]

Ukoliko je neophodno, štapovi se mogu podesiti.

Oblačenje LordoLoc-a

- Bandaže tako prileći uz telo, da štapovi budu pozicionirani u sredini leđa. Potezne vrpce su pri tome gore ❶.
- Prste u za to predviđena mesta na desnoj i levoj strani za zatvaranje uvući i bandaže ravnomerno prema spreda povući ❷.
- Levu polovinu za zatvaranje pritisnuti na trbuh i desnu polovinu za zatvaranje tako daleko povući dok zakačenje ne bude moguće ❸.
- Kod zakačenja najprije izvući prste iz leve, a zatim iz desne ručne omče ❹.
- Obadva kraja gornjeg remena povući rukama prema napred, pri tome početi sa individualno željenom snagom za pojačanje kompresije ❺. Zatim krajeve gornjeg remena zakačiti na bazalni zatvarač ❻. Pri tome paziti, da površine čičak traka potpuno priležu na produkt, da bi se tako isključio kontakt čičak traka sa odećom ili kožom.

Nega proizvoda

Ušivena etiketa LordoLoc-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE-oznaka nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.

Preporučamo prati LordoLoc odvojeno ručno sredstvom za pranje finog rublja pri 30 °C. Da bi se duže vreme održala funkcija zatvarača sa čičak trakama i sprečila oštećenja, preporučujemo zatvoriti zatvarač pre pranja. Prilikom sušenja ne izlagati direktnoj vrućini (npr. grejanje, sunčevo zračenje).

Produkt smo ispitali u okviru našeg integriranog sistema za ispitivanje kvaliteta. Ukoliko bi uprkos tome imali zamerki, molimo obratite se našem stručnom savetniku u mestu ili našem korisničkom servisu.

Područje primene

Prema indikacijama (lumbalni deo kičme). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza LordoLoc se isporučuje gotova za upotrebu.

Tehnički podaci / parametri, pribor

LordoLoc je ortoza za lagano rasterećenje i stabilizaciju lumbalnog dela kičme. Sastoji se od pletiva sa dodatnim steznim kaiševima. U području leđa ortoza je pojačana šipkom steznika.

Uputstvo za ponovnu primenu

LordoLoc je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je Vama lično. Zato LordoLoc ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo da na proizvodu samostalno ne pravite nikakve izmene. To naročito važi za pojedinačna prilagođavanja izvršena od strane stručnog osoblja[2]. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Uklanjanje proizvoda može se bez problema obaviti preko kućnog otpada.

U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda u vezi propisanog pakovanja, molimo poštujte smernice onog prodajnog mesta, od koga ste ovaj produkt dobili.

Datum revizije uputstva: 2018-05

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašteno za prilagođavanje ortoza i uputama za njihovu upotrebu.

---

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na:
www.bauerfeind.com/downloads

Spoštovani kupec,

najlepša hvala za vaše zaupanje v proizvod Bauerfeind Ortopedija – Bauerfeind Orthopädie. LordoLoc je proizvod, ki ustreza visokemu medicinskemu in kakovostnemu razredu.

Prosimo vas, da natančno preberete priloženo **navodilo o uporabi** ter se v primeru vprašanj obrnite na vašega lečečega zdravnika ali na specializirano trgovino oz. kontaktirajte naš tehnični servis.

Namen uporabe

LordoLoc je lahka ortoza[1] za oskrbo ledvenega dela hrbtenice in prehoda med ledvenim predelom hrbtenice in križničnim predelom z razbremenilnim in aktivacijskim delovanjem na mišičevje. Elastične palice, ki so integrirane na hrbtni strani dajejo anatomsko pravilno podporo ledvenemu delu hrbtenice in prehodu med ledvenim delom hrbtenice in križnico. Razlog je njihov položaj in anatomska (telesu prilagojena) oblika palic. Pritrditev z ježki omogoča enostavno prileganje in pomerjanje. Oba zatezna pasova omogočata individualno nastavitev učinkovite stabilizacije. LordoLoc podpira funkcionalno terapijo, kar pomeni, da je priporočljivo gibanje, ki je pomembno za okrevanje.

Področja uporabe

- Sindrom LWS (kroničen)
- Degeneracija / mišična nezadostnost pri WS (Srednje močna)

Tveganja pri uporabi

⚠ **Pomembna opozorila**

- LordoLoc je proizvod, ki ga je možno predpisati z receptom in bi ga morali nositi na osnovi zdravniškega navodila. LordoLoc bi morali nositi samo v skladu z navedbami tega navodila za uporabo in pri navedenih področjih uporabe.
- Proizvod bi morali nositi preko majice ali spodnje majice.
- **Izdelek LordoLoc zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebja[2]. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.**
- Ob neprimerni uporabi je izključeno jamstvo za proizvod.
- Proizvoda ne smete spreminjati. V primeru neupoštevanja lahko to vpliva na učinkovanje proizvoda in je izključno jamstvo za proizvod.
- Če bi opazili nenavadne spremembe pri sebi (npr. poslabšanje težav), se nemudoma posvetujte z vašim zdravnikom.
- Kombinacija z drugimi proizvodi mora biti predhodno dogovorjena z zdravnikom.
- Pazite, da proizvod ne bo prišel v stik s sredstvi, mazili ali tekočinami, ki vsebujejo maščobe ali kisline.
- V primeru reklamacij se obrnite izključno na najbližjega specializiranega prodajalca. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.
- Stranski učinki, ki bi vplivali na celo telo, do sedaj niso poznani. Pogoj je pravilna namestitev / uporaba. Vsa pomagala, ki jih namestimo od zunaj na telo – povoji in ortoze – lahko vodijo do lokalnih otiščancev ali v redkih primerih lahko zožijo krvne žile ali živce, ki potekajo skozi.

Kontraindikacije

Preobčutljivost, ki bi bila klinično pomembna, do sedaj ni poznana. Pri sledečih kliničnih slikah se morate pred uporabo in nošenjem takšnega pomagala posvetovati z vašim zdravnikom:
- Kožna obolenja in poškodbe kože v predelu aplikacije, še posebej pri vnetnih pojavih. Prav tako nabrekle brazgotine z oteklinami, rdečino in pregretjem.
- Motnje pri občutljivosti
- Močna omejitev pri delovanju srca in pljuč (nevarnost povišanja krvnega tlaka v primeru nošenja ortoze in visoki telesni aktivnosti).

Navodila za uporabo

Napotki za strokovno usposobljeno osebje[2]

Če potrebno, lahko palice prilagodite.

Namestitev LordoLoc

- Povoj ovijte okoli telesa tako, da se palice nahajajo na sredini hrbta. Zatezna trakova sta pri tem zgoraj ❶.
- Vstavite prste v za to predvidene zanke za roke na desni in levi strani zapiranja in potegnite povoj enakomerno naprej ❷.
- Levo zapiralno polovico pritisnite ob trebuh in desno polovico potisnite naprej toliko, da ga lahko zaprete z ježki ❸.
- Ko zapirate ježke najprej potegnite prste iz leve zanke in nato prste iz desne zanke ❹.
- Potegnite oba konca zgornjega traku naprej, ob tem okrepite kompresijo po vaših individualnih željah ❺. Nato konca zgornjega traku pritrdite na osnovnem zapiralu s pomočjo ježkov ❻. Ob tem morate paziti, da položite ježke s celotno površino na oporo, da se ježki ne bi prijeli obleke ali kože.

Nega

Etiketa LordoLoc z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako je všita v notranji del pletenja.

Priporočamo, da LordoLoc perete ločeno in ročno s pralnim sredstvom za občutljivo perilo pri temperaturi 30 °C. Če želite dolgo časa ohraniti funkcionalnost pritrditve z ježki ter da preprečite njihovo poškodovanje, priporočamo, da jih pred pranjem zaprete. Pri sušenju ne izpostavljajte proizvoda neposredni vročini (npr. radiatorju, soncu itd.).

Proizvod smo preverili v okviru našega integriranega sistema za upravljanje kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, se prosimo povežite z našim strokovnim svetovalcem pri vas ali z našim oddelkom za servisiranje.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (ledveni predel hrbtenice). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

LordoLoc je ortoza, pripravljena za uporabo.

Tehnični podatki / parametri, dodatna oprema

LordoLoc je ortoza za rahlo razbremenitev in stabilizacijo ledvenega predela hrbtenice. Izdelana je iz tkanega osnovnega dela z dodatnim vlečnim trakom. V hrbtnem predelu je ortoza ojačana s korzetnimi palicami.

Navodila za ponovno uporabo

LordoLoc je predviden za enkratno oskrbo bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Sami ne izvajajte sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno usposobljeno osebje[2]. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Proizvod lahko po uporabi odvržete med gospodinjskimi odpadki.

V povezavi z obstoječimi možnostmi vračila upoštevajte navodila prodajalca glede pravilne uporabe embalaže.

Stanje informacij: 2018-05

[1] Ortoza: ortopedski pripomocek za stabilizacijo, sprostitev, imobilizacijo, kontrolo ali korekcijo okoncin ali trupa.

[2] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

---

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin:
www.bauerfeind.com/downloads

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs de la Bauerfeind. Cu LordoLoc ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat.

Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**, iar în cazul în care aveți întrebări, să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului Tehnic.

Destinația de utilizare

LordoLoc este o orteză[1] ușoară pentru îngrijirea coloanei lombare și pentru zona de tranziție lombosacrală, cu proprietăți de activare și de relaxare a musculaturii. Datorită poziției și formei lor anatomice, suporturile flexibile integrate în partea din spate oferă un suport corect din punct de vedere anatomic pentru coloana lombară și pentru zona de tranziție lombosacrală. Sistemul de închidere cu arici permite o aplicare și o ajustare ușoară. În plus, cele două curele de tensiune permit o reglare individuală a efectului stabilizator. Orteza lombară LordoLoc ajută în terapia funcțională, deoarece favorizează mișcarea, care reprezintă un element important în procesul de însănătoșire.

Domenii de aplicare

- Lumbago cronic
- Modificări degenerative de severitate medie / insuficiență musculară a coloanei

Riscuri în utilizare

⚠ **Indicații importante**

- LordoLoc este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. LordoLoc trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
- Produsul ar trebui purtat peste un tricou sau un maiou.
- **Orteza LordoLoc necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate[2]. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.**
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- O combinație cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze - pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Perturbări senzoriale
- Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine)

Indicații de utilizare

Indicații pentru personalul de specialitate[2]

Dacă este necesar, suporturile pot fi ajustate.

Îmbrăcarea ortezei lombare LordoLoc

- Așezați suportul în jurul regiunii sacro-lombare, astfel încât suporturile să fie poziționate pe mijlocul spatelui. Curelele de tensiune se află în partea de sus ❶.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Introduceți degetele în benzile de legare speciale de pe partea dreaptă și de pe partea stângă ale suportului, după care trageți orteza uniform înainte ❷.
- Presați pe abdomen partea stângă a ortezei, apoi trageți partea dreaptă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici ❸.
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din banda de legare stângă și apoi din cea dreaptă ❹.
- Trageți în față ambele capete ale curelei pentru a produce forța dorită pentru creșterea compresiei ❺. Apoi prindeți capetele curelei superioare pe închizătoarea de bază ❻. Suprafața cu arici trebuie fixată în întregime pe produs, pentru a evita contactul benzilor cu îmbrăcămintea sau cu pielea.

Instrucțiuni de întreținere

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

Recomandăm spălarea manuală separată a ortezei LordoLoc la 30 °C, folosind detergent slab. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu scai și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare. La uscare, nu expuneți orteza direct la surse de căldură (de ex. sisteme de încălzire, radiație solară etc.)

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (coloana lombară). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

LordoLoc se livrează gata de utilizare.

Date tehnice / parametri, accesorii

LordoLoc este o orteză pentru detensionarea ușoară și stabilizarea coloanei lombare. Aceasta se compune dintr-o țesătură cu chingi pentru presiune suplimentare. În zona spatelui, orteza este întărită cu bare de corset.

Indicații de reutilizare

Produsul LordoLoc poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. El a fost ajustat în funcție de caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți LordoLoc altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate[2]. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu reziduurile menajere. În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Data informațiilor: 2018-05

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη: www.bauerfeind.com/downloads

Αγαπητέ πελάτη,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το LordoLoc αποτελεί ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές. Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης** και εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας, το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Το LordoLoc είναι μια ελαφριά όρθωση[1] με μυοτονωτική και ανακουφιστική δράση, για την ιατρική φροντίδα της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και της περιοχής μεταξύ της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και του ιερού οστού. Λόγω της θέσης τους και του ανατομικού σχήματός τους, οι ενσωματωμένες στην πίσω πλευρά ελαστικές ράβδοι προσφέρουν ανατομικά σωστή υποστήριξη της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και της περιοχής μεταξύ της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και του ιερού οστού. Το κλείσιμο velcro καθιστά δυνατή την εύκολη εφαρμογή και προσαρμογή. Οι δύο ιμάντες έλξης καθιστούν επίσης δυνατή τη ρύθμιση της θέσης σταθεροποίησης στις ανάγκες του ασθενούς. Το LordoLoc συμβάλλει σε μια λειτουργική θεραπεία, επιτρέποντας στον ασθενή να εκτελεί τη σημαντική για την ανάρρωση κίνηση.

Ενδείξεις

- Χρόνιο σύνδρομο ΟΜΣΣ
- Μεσαίας κλίμακας αλλοιώσεις/μυϊκή ανεπάρκεια της σπονδυλικής στήλης

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Σημαντικές υποδείξεις

- Το LordoLoc είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το LordoLoc πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής.
- Φοράτε το προϊόν πάνω από ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι.
- Το LordoLoc απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από ειδικό[2]. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύεται η αυθαίρετη τροποποίηση του LordoLoc.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, απαιτείται προηγούμενη συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.
- Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.
- Αισθητηριακές διαταραχές
- Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης)

Υποδείξεις χρήσης

Υποδείξεις για τους ειδικούς[2]

Εφόσον απαιτείται, οι ράβδοι μπορούν να προσαρμοστούν.

Τοποθέτηση του LordoLoc

- Τοποθετήστε το βοήθημα γύρω από την κοιλιά κατά τέτοιον τρόπο, ώστε οι ράβδοι να βρίσκονται στο κέντρο της πλάτης. Οι ιμάντες έλξης βρίσκονται στην επάνω πλευρά ❶.
- Περάστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες θηλιές για τα χέρια στη δεξιά και αριστερή πλευρά και τραβήξτε το βοήθημα ομοιόμορφα προς τα μπροστά ❷.
- Πιέστε το αριστερό τμήμα του κουμπώματος στην κοιλιά και τραβήξτε το δεξί τμήμα του κουμπώματος, μέχρι να μπορεί να ασφαλίσει ❸.
- Κατά την ασφάλιση, τραβήξτε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και έπειτα από τη δεξιά θηλιά για τα χέρια ❹.
- Τραβήξτε τα δύο άκρα της επάνω ζώνης με τα χέρια προς τα μπροστά, ενώ ταυτόχρονα ασκείτε την επιθυμητή δύναμη για ενίσχυση της συμπίεσης ❺. Στη συνέχεια, ασφαλίστε τα άκρα της επάνω ζώνης στο βασικό κούμπωμα velcro ❻. Φροντίστε ώστε ολόκληρη η επιφάνεια κουμπώματος να καλύπτεται από το προϊόν, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επαφή των ιμάντων velcro με τα ρούχα ή το δέρμα.

Υποδείξεις καθαρισμού

Η ραμμένη ετικέτα του LordoLoc με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του διαμορφωμένου πλεκτού υφάσματος.

Προτείνεται να πλένετε το LordoLoc χωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30 °C. Για τη διατήρηση της λειτουργικότητας των κουμπωμάτων velcro για μεγάλο χρονικό διάστημα και για την αποφυγή τυχόν ζημιών, προτείνεται η ασφάλισή τους πριν από την πλύση. Να μην εκτίθεται σε άμεσες πηγές θερμότητας (π.χ. καλοριφέρ, ηλιακή ακτινοβολία κ.λπ.) για να στεγνώσει.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διασφάλισης ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν παρ' όλα αυτά έχετε κάποιο παράπονο, επικοινωνήστε με τον τοπικό σύμβουλο της εταιρείας μας ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης). Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το LordoLoc παραδίδεται έτοιμο προς χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι, παρελκόμενα

Το LordoLoc αποτελεί μια όρθωση για ήπια αποφόρτιση και σταθεροποίηση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Αποτελείται από ένα διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα με πρόσθετους ιμάντες έλξης. Η όρθωση διαθέτει ενίσχυση στην περιοχή της μέσης με ράβδους κορσέ.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το LordoLoc προορίζεται για εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγυοδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας μεταξύ του εμπόρου και του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για εξατομικευμένες προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς[2]. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη, ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

Απόρριψη

Η απόρριψη του προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς πρόβλημα στα οικιακά απορρίμματα.

Όσον αφορά στις διαθέσιμες δυνατότητες για την προβλεπόμενη ανακύκλωση της συσκευασίας, λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του εκάστοτε σημείου πώλησης από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Ενημέρωση: 2018-05

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. LordoLoc ile yüksek medikal kalite standardına sahip bir ürün satın aldınız.

Kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza, yetkili satıcınıza veya teknik servis departmanımıza danışabilirsiniz.

Amaç

LordoLoc, kas aktive edici ve gevşetici özellikler taşıyan lombar omurga ve sakrum arasındaki lombar omurga ve transisyon için hafif bir ortezdir[1]. Arka tarafa entegre elastik çubuklar konumu ve anatomik (vücuda uygun) biçimlendirmesi sayesinde lombar omurga ve sakrum arasındaki lombar omurga ve transisyon için anatomik olarak doğru bir destektir. Velcro bant kolayca giyme ve ayarlama sağlar. Her iki germe bağı ek olarak etkili stabilizasyonun kişiye göre ayarlanmasını sağlar. Fonksiyonel tedavi LordoLoc ile desteklenir, iyileşme için önemli bir işlem tercih edilir.

Kullanım alanları

- Kronik lomber faset sendromu
- Omurgada orta dereceli dejenerasyon ve kas zayıflığı

Kullanım Riskleri

⚠ **Önemli uyarılar**

- LordoLoc, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. LordoLoc sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- **LordoLoc, uzman personel[2] tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.**
- Uygun olmayan kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora başvurulmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Dıştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri / yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Hassasiyet sorunları
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Kullanım talimatları

Uzman personele[2] yönelik uyarılar

Gerekirse çubukları ayarlayabilirsiniz.

LordoLoc giyme

- Çubuklar sırtın ortasında konumlanacak şekilde desteği vücuda yerleştirin. Germe bağları burada üsttedir ❶.
- Parmakları bunun için öngörülen sağ ve sol kanattaki el desteğine yerleştirin ve desteği aynı şekilde öne doğru çekin ❷.
- Sol kanadı karna doğru bastırın ve sağ kanadı sabitlenene kadar çekin ❸.
- Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ el desteğinden çekin ❹.
- Üst kemerin her iki ucunu ellerinizle öne doğru çekin, böylece kompresyonun güçlenmesi için istediğiniz kuvveti uygulayın ❺. Daha sonra üst kemerin uçarını taban bandına sabitleyin ❻. Velcro bantların kıyafet veya ciltle temasını kesmek için velcro yüzeylerin ürüne tam olarak yerleştirilmesine dikkat edin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bakım talimatı

LordoLoc, ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, dokumanın iç kısmında yer alır.

LordoLoc ürününü ayrı olarak yumuşak bir deterjanla 30 °C'de elde yıkamanızı öneririz. Cırt bantların uzun süre kullanılmasını sağlamak ve yıpranmasını önlemek için yıkamadan önce kapatmanızı öneririz. Kurutma sırasında doğrudan sıcaklığa (örneğin kalorifer, güneş ışınları, vb.) maruz bırakmayın.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen bulunduğunuz yerdeki danışmanımıza başvurun veya müşteri hizmetlerimizle irtibat kurun.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (lombar omurga). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

LordoLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Teknik veriler / Parametreler, aksesuarlar

LordoLoc, lombar omurganın yükünü hafifletmek ve stabilitesini sağlamak için tasarlanmış bir ortezdir. İlave germe bağlarına sahip bir dokumadan oluşur. Ortezin arka kısmı korse çubuklarla güçlendirilmiştir.

Ürünün Yeniden Kullanımı

LordoLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle LordoLoc 'u üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen üründe bağımsız bir değişiklik yapmayın. Bu husus özellikle uzman personel[2] tarafından yapılan bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün sorunsuz olarak evsel atıklarla birlikte imha edilebilir.

Ambalajın uygun biçimde değerlendirilmesine ilişkin mevcut geri dönüşüm olanaklarına ve bu ürünü aldığınız yerin uyarılarına dikkat edin.

Son revizyon: 2018-05

[1] ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

[2] Teknik personel, ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

---

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: www.bauerfeind.com/downloads

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за выбор продукции Bauerfeind Orthopedics. LordoLoc представляет собой высококлассный продукт медицинского назначения.

Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую **инструкцию** и в случае возникновения вопросов обратитесь к Вашему врачу, в ортопедический салон или в нашу Службу Поддержки.

Назначение

LordoLoc представляет собой облегченный ортез[1] для фиксации поясничного отдела позвоночника и перехода между поясницей и крестцом, обладающий функциями стимуляции мышц и снижения нагрузки. В корсет интегрированы гибкие металлические шины анатомической формы, позволяющие наилучшим образом зафиксировать пояснично-крестцовое сочленение. С помощью застежек Велкро изделие может быть быстро и легко подогнано по пациенту. Наличие двух лент усиления позволяет достичь необходимого стабилизирующего эффекта.Использование LordoLoc позволяет снизить сроки реабилитации приводит к более раннему восстановлению здоровья пациента.

Показания:

- Болевой синдром поясничного отдела позвоночника (хронический)
- Дегенеративные заболевания позвоночника / мышечная недостаточность (средней степени)

Риск при использовании изделия

⚠ **Важная информация:**

- LordoLoc приобретается по рецепту врача и используется под его контролем. Надевать LordoLoc следует только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.
- Продукт предназначен для индивидуального использования.
- **LordoLoc требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом[2] согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.**
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если Вы заметили любые негативные изменения в сосотоянии здоровья, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования мазей, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.
- Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.
- На сегодняшний день побочных эффектов не обнаружено. При этом предполагается правильная подборка изделия. Любые ортезы, надеваемые на тело, в случае несоответствия размера могут привести к появлению гиперемии, а также, в очень редких случаях, к нарушению кровоснабжения и иннервации в области применения.

Противопоказания:

Реакции гиперчувствительности при использовании LordoLoc до настоящего времени не наблюдались, но при наличии у пациента нижеперечисленных заболеваний необходима предварительная консультация лечащего врача:
- Значительные повреждения кожных покровов в области применения корсета, келлоидные рубцы, а также шрамы с признаками воспалительного процесса.
- Нарушения чувствительности
- Тяжелые нарушения проходимости сосудов сердца и легких (риск увеличения давления в малом круге кровообращения).

Указания по использованию

Информация для специалистов[2]

В случае необходимости корсет может быть доработан

Надевание LordoLoc

- Оберните корсет вокруг поясницы таким образом, чтобы металлические вставки оказались симметрично по бокам от позвоночного столба. Ленты усиления в этот момент должны быть отстегнуты. ❶
- Проденьте пальцы в специальные петли на левой и правой передних частях корсета. ❷
- Прижмите левую часть корсета к животу, а правую застегните внахлест с помощью фиксатора Велкро. ❸
- После этого уберите пальцы из петель сначала слева, а затем справа. ❹
- Застегните две ленты усиления, отрегулировав индивидуальную степень компрессии. ❺ Концы лент усиления должны располагаться на центральной застежке Велкро. ❻. Когда все фиксаторы Велкро будут застегнуты убедитесь, что липучка не контактирует с одеждой или с кожей.

Уход за изделием:

Вшитая этикетка ортеза LordoLoc, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.

LordoLoc может быть подвергнут ручной стирке и воздействию среднещелочных моющих средств в тёплой воде. Для сохранения адгезивных свойств ленты Велкро на более длительный срок, мы рекомендуем застегивать ленту перед стиркой. Не допускается сушка с использованием нагревательных приборов и под прямым воздействием солнечных лучей.

Этот продукт прошёл проверку внутренней системы контроля качества. Однако, если у Вас возникнут какие-либо жалобы, пожалуйста, обратитесь к Вашему поставщику или в нашу службу по работе с клиентами.

Место применения

В соответствии с показаниями (поясничный отдел позвоночника).
См. Назначение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания по уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Инструкция по сборке и монтажу изделия

Ортез LordoLoc поставляется готовым к применению.

Технические характеристики / параметры, аксессуары

LordoLoc — ортез для легкой разгрузки и стабилизации поясничного отдела позвоночника. Он представляет собой трикотажное изделие с дополнительными ремнями. В области спины ортез усилен ребрами жесткости.

Указания по повторному использованию

Ортез LordoLoc предназначен для Вашего личного пользования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями Вашего лучезапястного сустава. Поэтому не передавайте ортез LordoLoc третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите изменений в изделие самостоятельно. Это в особенности касается специалистов[2], выполняющих индивидуальную подгонку. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизируется с бытовым мусором.

Версия: 2018-05

[1] Ортезы = ортопедические вспомогательные и лечебные средства, служащие для восстановления или замещения нарушенных или потеряных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

[2] Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

---

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt: www.bauerfeind.com/downloads

Lugupeetud klient!

Täname teid, et usaldate Bauerfeindi toodet. LordoLoci näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiini- ja kvaliteedistandardile.

Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi ja pöörduge tekkivate küsimustega raviarsti, edasimüüja või meie klienditeninduse poole.

Otstarve

LordoLoc on kerge lihaseid aktiveeriva ja koormust vähendava toimega stabiliseeriv ortoos[1] lülisamba nimmeosa ning nimmeosa ja vaagnaluu vahelise ülemineku raviks. Tagumisele küljele integreeritud elastsed vardad pakuvad tänu oma asendile ka oma anatoomilisele eelvormimisele nimmelülidele ja nimmesamba ning vaagna vahelisele üleminekule anatoomiliselt korrektset tuge. Takjakinnis võimaldab lihtsalt paigaldamist ja kohandamist. Mõlemad pingutusvööd võimaldavad lisaks raviva stabiliseerimise individuaalset reguleerimist. LordoLoc toetab funktsionaalset ravi, st soodustab paranemiseks vajalikku liikumist.

Näidustused

- Krooniline nimmesamba sündroom
- Nimmesamba degeneratsiooni / lihasepuudulikkuse keskmise raskusega vorm

Ohud kasutamisel

⚠ **Tähtsad juhised**

- LordoLoci näol on tegu retseptipõhise tootega, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. LordoLoci tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Kandke toodet särgi või alussärgi peal.
- **LordoLoc paigaldab väljaõppinud spetsialist[2], arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud, et ortoosi kandmisel oleks mõju ja et seda oleks mugav kanda.**
- Mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.
- LordoLoci ei tohi omavoliliselt muuta.
- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt raviarstiga kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Reklamatsiooni korral pöörduge otse nende poole, kellelt toote ostsite. Juhime tähelepanu sellele, et käideldakse üksnes puhastatud toodet.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid – sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Tundehäired
- Südame ja kopsude töövõime tugev vähenemine (vererõhu tõusu oht paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul)

Kasutusjuhised

Suunised spetsialistidele[2]

Vardaid saab vajaduse korral kohandada.

LordoLoci pealepanek

- Paigaldage side ümber keha nii, et vardad oleks selja keskel. Pingutusvööd paiknevad sealjuures üleval ❶.
- Pange sõrmed selleks ettenähtud käeaasadesse paremal ja vasakul sulgemisküljel ning tõmmake side võrdselt ette ❷.
- Suruge vasak sulgemispool kõhule ning tõmmake parem sulgemiskülg nii kaugele, et neid oleks võimalik ühendada ❸.
- Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetaskust välja ❹.
- Tõmmake ülemise rihma mõlemat otsa kätega ettepoole, nii et need avaldavad individuaalset soovitud jõudu kompressiooni tugevdamiseks ❺. Seejärel kinnitage ülemise rihma otsad põhikinnitusele ❻. Seejuures jälgige, et takjapinnad oleks tervenisti tootele asetatud, et välistada takjapaelte kokkupuudet rõivaste või nahaga.

Puhastamisjuhised

LordoLoci kootud materjali sisemise osa külge on õmmeldud etikett, millele on märgitud toote nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgistus.

Soovitame LordoLoci pesta eraldi 30 °C juures maheda pesuvahendiga ja käsitsi. Selleks et säilitada takjakinniste töökindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitame kinnitused enne pesemist sulgeda. Kuivatamisel vältige otsest kuumust (nt küttekeha, päikesekiirgus jne).

Oleme oma toodet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames testinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

Paigaldamise koht

Näidustuste kohaselt (lülisamba nimmeosa). Vt jaotist Sihtotstarve.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja monteerimisjuhend

Toodet LordoLoc tarnitakse kasutamisvalmina.

Tehnilised andmed / näitajad, tarvikud

LordoLoc on ortoos lülisamba nimmeosa koormuse kergeks vähendamiseks ja stabiliseerimiseks. See koosneb kootud materjalist ja pingutusvöödest. Seljapiirkonnas on ortoosil korsetivarrastest tugevdused.

Juhised korduskasutuseks

LordoLoc on mõeldud kliendi ühekordseks varustamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti.
Kehtivad asjakohased ostja-müüja suhteid reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Garantii eesmärgil pöörduge otse selle edasimüüja poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke tootel ise mingeid muudatusi. See kehtib eriti just spetsialistide[2] tehtud individuaalsete muudatuste kohta.

Need tuginevad pikaajalisele kogemusele ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Abi on ainult sellisest vahendist, mis töötab korralikult. Nende juhiste mittejärgimise korral garantii ei kehti.

Jäätmekäitlus

Toote võib kõrvaldada tavapärase majapidamisprügiga.

Tagastamisvõimaluse korral (seoses nõuetekohase pakendi taaskasutamisega) jälgige vastava müügipunkti juhiseid, kust toote ostsite.

Teave seisuga: 2018-05

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[2] Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete ja ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē:
www.bauerfeind.com/downloads

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties LordoLoc, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un jautājumu gadījumā vaicājiet ārstam, specializētas tirdzniecības vietas vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

Mērķis

LordoLoc ir viegla ortoze[1] mugurkaula lejas daļas un lumbosakrālās pārejas aprūpei ar muskuļus aktivizējošu un atslogojošu iedarbību. Aizmugurē ir integrētas elastīgas stīpas, kas, pateicoties savai atrašanās vietai un anatomiskajai ķermenim atbilstošajai) pielāgošanai, nodrošina pareizu mugurkaula un lumbosakrālās pārejas atbalstīšanu. Līpslēdzēja aizdare nodrošina vieglu uzlikšanu un pielāgošanu. Abi siksnu nospriegotāji nodrošina papildus individuālu iestatījumu iedarbīgai stabilizēšanai. LordoLoc sekmē funkcionālo terapiju, tas ir, tiek atbalstītas atveseļošanās procesam nepieciešamās kustības.

Izmantošana

- Hronisks mugurkaula jostas daļas sāpju sindroms
- Vidēji stipras formas deģenerācija / mugurkaula muskuļu mazspēja

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīgi norādījumi**

- LordoLoc lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. LordoLoc vajadzētu izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
- Izstrādājums būtu jāvalkā virs T krekla vai apakškrekla.
- **LordoLoc ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic kvalificēts personāls[2]. Tikai tādējādi tiek nodrošināta šīs ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.**
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nekādas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Reklamāciju gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka apstrādāt var tikai iztīrītu preci.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Jutīguma traucējumi
- Sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens).

Izmantošanas norādījumi

Norādījumi kvalificētam personālam[2]

Ja nepieciešams, stīpas var tik pielāgotas.

LordoLoc uzvilkšana

- Atbalstu aplieciet ap vēderu tā, lai stīpas atrastos muguras vidusdaļā. Turklāt nospriegotāji atrodas augšpusē ❶.
- Ielieciet pirkstus tam paredzētajās lencēs, pavelciet uz labo un kreiso aizdares pusi un atbalstu vienmērīgi pavelciet uz priekšu ❷.
- Kreiso aizdares pusi piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi velciet tik tālu, līdz ir iespējama piestiprināšana ❸.
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un pēc tam no labās lences ❹.
- Abus virsējās siksnas galus ar rokām pavelciet uz priekšu, lai iegūtu individuālo vēlamo spēku kompresijas nostiprināšanai ❺. Tad virsējās siksnas galus piestipriniet pie pamata aizdares ❻. Turklāt jāievēro, ka līpvirsma pilnībā tiek uzlikta uz izstrādājuma, lai nodrošinātu to, ka līpsaites nesaskaras ar apģērbu vai ādu.

Kopšanas pamācība

LordoLoc iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.

Mēs iesakām mazgāt LordoLoc atsevišķi ar rokām 30 °C, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Žāvējot to nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules utt.).

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Lietošana

Atbilstoši indikācijām (mugurkaula jostas daļā). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze LordoLoc tiek piegādāta gatava lietošanai.

Tehniskie dati / parametri, piederumi

LordoLoc ir ortoze vieglai jostas vietas skriemeļu atslogošanai un stabilizēšanai. Tā sastāv no adījuma ar papildu nospriegotājiem. Mugurpusē ortoze pastiprināta ar korsetes stīpām.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

LordoLoc ir paredzēts vienīgi jūsu aprūpei. Tas tika individuāli pielāgots tieši jums. Tāpēc nenododiet LordoLoc tālāk citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, patstāvīgi neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Tas īpaši attiecas uz kvalificēta personāla[2] veiktām individuālām pielāgošanas darbībām. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Izstrādājumu var utilizēt kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.

Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Informācija sagatavota: 2018-05

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

[2] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu / ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti:
www.bauerfeind.com/downloads

Gerb. kliente,

dėkojame, kad pasitikite Bauerfeind gaminiu. Jūsų įsigytas LordoLoc yra gaminys, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite **naudojimo instrukciją** ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, specializuotą parduotuvę arba mūsų techninės priežiūros centrą.

Paskirtis

LordoLoc yra juosmeninei bei kryžkaulinei stuburo daliai skirtas lengvas ortezas[1], kuriam būdingas raumenis aktyvinantis bei atpalaiduojantis poveikis. Dėl savo padėties ir anatominės formos galinėje pusėje įmontuoti sutvirtinimo elementai leidžia tinkamai sutvirtinti juosmeninę bei kryžkaulinę stuburo dalį. Naudojant lipnią juostą paprasta uždėti ir nuimti. Abu įtempimo dirželiai leidžia individualiai nustatyti veiksmingą stabilizavimą. LordoLoc naudojamas funkcinei terapijai, t. y. leidžiami pasveikimui svarbūs judesiai.

Indikacijos

- Lėtinis juosmens sindromas
- Vidutinio stiprumo nugaros raiščių / raumenų nepakankamumas

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbūs nurodymai**

- LordoLoc yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. LordoLoc aktyvų įtvarą reikia mūvėti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir pagal nurodytą produkto paskirtį.
- Gaminys segamas ant marškinėlių arba apatinių baltinių.
- **LordoLoc individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas specialistas[2]. Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir optimalus patogumas.**
- Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl netinkamo produkto naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- LordoLoc draudžiama keisti savavališkai.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės į gaminio pardavėją. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- Jautrumo sutrikimai
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

Nurodymai naudotojui

Nurodymai specialistams[2]

Jei būtina, galite reguliuoti sutvirtinimo elementus.

LordoLoc užsidėjimas

- Apjuoskite įtvaru juosmenį taip, kad sutvirtinimo elementai būtų uždėti ant nugaros per vidurį. Įtempimo dirželiai turi būti viršuje ❶.
- Įkiškite pirštus į tam skirtus rankų laikiklius, esančius dešiniojoje ir kairiojoje įtvaro užsegimo vietose, ir vienodai tempkite įtvarą į priekį ❷.
- Kairiąją įtvaro dalį prispauskite prie pilvo; dešiniąją įtvaro dalį tempkite, kol ją galėsite prilipdyti ❸.
- Prilipdę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo rankų laikiklio, o tada – iš dešiniojo ❹.
- Abu viršutinio dirželio galus rankomis patraukite pirmyn, įtempdami tiek, keik reikia ❺. Tada prisekite viršutinio dirželio galus prie pagrindinio užrakto ❻. Reikia žiūrėti, kad limpantis paviršius būtų visiškai uždėtas ant gaminio ir lipnios juostos nebūtų uždėtos ant drabužių ar odos.

Valymo nurodymai

LordoLoc etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas, yra vidinėje mezginio dalyje.

Rekomenduojame skalbti LordoLoc atskirai rankomis švelniomis skalbimo priemonėmis 30 °C temperatūroje. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, juos, prieš skalbiant ortezą, patariame sulipinti. Džiovindami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.).

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekite su mūsų konsultantu savo mieste arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (juosmeninė stuburo dalis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros gaminiui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

LordoLoc pristatomas paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys / parametrai, priedai

LordoLoc yra ortezas, skirtas juosmeninei stuburo daliai šiek tiek atpalaiduoti ir stabilizuoti. Jis sudarytas iš mezginio su papildomais įtempimo dirželiais. Nugaros srityje ortezas sutvirtintas korseto strypais.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

LordoLoc yra skirtas naudoti vienam pacientui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius reglamentuoja šalies garantinių paslaugų taisyklės. Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Patys nekeiskite gaminio. Visų pirma tai galioja specialistų[2] atliktoms individualioms pritaikymo nuostatoms. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikes mūsų medicininių produktų funkcijas. Jums padės tik optimalaus poveikio pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų garantija gali nustoti galioti.

Šalinimas

Produktą galima išmesti su buitinėmis atliekomis.

Norėdami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Informacija parengta: 2018-05

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

[2] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська мова

Цю інструкцію з використання можна завантажити за адресою:
www.bauerfeind.com/downloads

Шановний покупцю!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind. Ви придбали бандаж LordoLoc — продукт, що відповідає найвищим стандартам медицини та якості. Уважно прочитайте **інструкцію з використання**, у разі виникнення питань зверніться до свого лікаря, спеціалізованого салон-магазину чи до відділу технічного обслуговування нашої компанії.

Призначення

LordoLoc — це легкий ортез[1], призначений для лікування поперекового відділу хребта та попереково-крижового зчленування шляхом активації м'язів і зняття навантаження. Вбудовані з боку спини еластичні стрижні завдяки своєму положенню й анатомічній формі (відповідно до форми тіла) забезпечують підтримку поперекового відділу й попереково-крижового зчленування. Накладання й припасування ортеза полегшують застібки-липучки. Обидва паски додатково дозволяють індивідуально регулювати ефективну стабілізацію. LordoLoc підтримує функціональну терапію, тобто сприяє рухам, які потрібні для одужання.

Показання
- Хронічний поперековий синдром
- Дегенеративна / м'язова недостатність хребта середньої тяжкості

Ризики при користуванні виробом
⚠ Важливі вказівки
- LordoLoc є виробом, який відпускається за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря. LordoLoc слід використовувати лише згідно з показаннями до застосування, зазначеними в цій інструкції з використання.
- Носити виріб треба поверх футболки чи майки.
- LordoLoc вимагає індивідуального припасування до пацієнта, яке виконують кваліфіковані фахівці[2]. Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза й оптимальний комфорт при носінні.
- При неправильному використанні чи використанні не за призначенням, компанія не несе відповідальності за виріб.
- Ортез LordoLoc заборонено самовільно змінювати.
- Якщо симптоми посилюються чи ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.
- Перед використанням у поєднанні з іншими продуктами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- Якщо у Вас виникли претензії до виробу, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб. Пам'ятайте, що салон-магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Усі вироби, які надягають на тіло, такі як бандажі та ортези, при занадто щільному прилеганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.

Протипоказання
Досі невідомі клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак перегріву.
- Порушення чутливості.
- Серйозне порушення функцій серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження).

Вказівки щодо застосування
Інформація для кваліфікованих фахівців[2]
У разі необхідності стрижні можна припасувати.

Надягання LordoLoc
- Обгорніть бандаж навколо тулуба таким чином, щоб стрижні розташувалися посередині спини. Паски повинні бути зверху ❶.
- Вставте пальці в призначені для них петлі з лівого та правого боку та рівномірно потягніть кінці бандажа вперед ❷.
- Ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб ви могли застебнути її на липучку ❸.
- При застібанні спочатку вийміть пальці з лівої, а потім з правої петлі ❹.
- Обидва кінці верхнього паска потягніть руками вперед із зусиллям, необхідним для індивідуального підсилення компресії ❺.
  Зафіксуйте кінці верхнього паска поверх основної застібки-липучки ❻.
  Зверніть увагу: поверхня липучки повинна бути повністю закрита, щоб не допустити контакту липучки з одягом або шкірою.

Вказівки з догляду за виробом
Ушита етикетка ортеза LordoLoc, на якій вказано найменування виробу, розмір, виробник, інструкції з прання та знак CE, розташована на внутрішньому боці трикотажу.

Ми радимо прати виріб LordoLoc окремо при температурі 30 °C вручну, використовуючи м'який миючий засіб. Щоб зберегти функціональність застібок із липучками протягом тривалого часу та уникнути пошкоджень, ми радимо застібнути їх перед пранням. Не сушіть під впливом прямого теплового випромінювання (наприклад, від обігрівачів, сонячних променів тощо).

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. У разі виникнення претензій зв'яжіться з нашим представником-консультантом на місці чи з нашою сервісною службою.

Місце застосування
Відповідно до показань (поперековий відділ хребта). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування
При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу
Ортез LordoLoc постачається готовим до використання.

Технічні характеристики та комплектація
LordoLoc — ортез для легкого зняття навантаження й стабілізації поперекового відділу хребта. Він складається з трикотажної частини й додаткових пасків. В області спини ортез підсилений стрижнями для підтримки корсету.

Вказівки щодо повторного використання
LordoLoc призначений для одноразового забезпечення ним одного пацієнта.

Гарантія
Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо це доречно, діють гарантійні правила між продавцем та покупцем, які встановлені для цієї країни. Якщо ви припускаєте наявність гарантійного випадку, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб.

Не змінюйте виріб самовільно. Особливо це стосується індивідуального припасування, яке виконується кваліфікованим фахівцем[2]. Виконуйте наші вказівки щодо використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують довготривале функціонування наших медичних виробів. Тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання вказівок може призвести до обмеження гарантії.

Утилізація
Продукт можна утилізувати разом із побутовими відходами.

Стосовно існуючих можливостей повернення упаковки з метою належної утилізації дотримуйтесь вказівок торгової точки, в якій ви придбали цей виріб.

Інформація станом на травень 2018 р.

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, регулювання чи корекції руху кінцівок або тулуба.

[2] Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання припасування та інструктажу при використанні бандажів та ортезів.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ניתן להוריד הוראות שימוש אלה בכתובת:
www.bauerfeind.com/downloads

לקוחה יקרה,
לקוח יקר,
אנו מודים לך על האמון שנתת במוצר של Bauerfeind. LordoLoc הוא מוצר בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים ביותר.

קראו בעיון את **הוראות השימוש**. בכל שאלה פנו לרופא המטפל, לחנות שבה רכשתם את המוצר או לתמיכה הטכנית שלנו.

ייעוד המוצר
LordoLoc הוא סד[1] קל לטיפול בעמוד השדרה המותני ולאזור המעבר בין עמוד השדרה המותני לבין עצם העצה באמצעות פעולה משחררת הפועלת על השרירים. בזכות המיקום והעיצוב האנטומי (בהתאם לצורת הגוף) שלהם, מספקים המוטות האלסטיים המשולבים בחלק האחורי תמיכה אנטומית נכונה לעמוד השדרה המותני ולאזור המעבר בין עמוד השדרה המותני לעצם העצה. צמדן הווֶלקרו מאפשר לבישה והתאמה קלה. שתי רצועות המשיכה מאפשרות בנוסף לכך כוונון אישי של הייצב. LordoLoc תומך בריפוי פונקציונלי, כלומר מסייע בתנועה החשובה לצורך החלמה.

התוויות
- כאבים כרוניים בעמוד השדרה המותני
- צורה בינונית של התנוונות/אי ספיקה שרירית של עמוד השדרה

סיכוני יישום
⚠ **הנחיות חשובות**
- ניתן להשיג את LordoLoc במרשם רופא, ויש להשתמש בו בהתאם להנחיה רפואית. יש ללבוש את LordoLoc רק על פי ההנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלה, ורק לתחומי השימוש המצוינים בהוראות.
- יש ללבוש את המוצר על חולצת טי או על גופייה.
- LordoLoc מצריך ביצוע התאמה אישית למטופל על-ידי איש מקצוע[2] מוסמך. רק כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבישה נוחה של סד זה.
- האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.
- אין לבצע שינויים ב-LordoLoc ללא אישור.
- אם אתם חשים התמרה בכאבים או שינויים בגופכם, פנו מיד לרופא שלכם.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- במקרה של תלונות, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר. אנו מפנים בזאת את תשומת לבכם לכך, שהטיפול יינתן רק למוצר שנמסר כשהוא נקי.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. יש להרכיב ולהשתמש במוצר בהתאם להוראות. כל אמצעי העזר המולבשים על הגוף – אם תחבושות ואם סדים – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

התוויות נגד
תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:
- מחלות עור/פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות בתחושה
- ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העזרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)

הערות יישום
הנחיות לאיש המקצוע[2]
במקרה הצורך ניתן להתאים את המוטות.

לבישה של סד LordoLoc
- הניחו את התחבושת סביב הגוף כך שהמוטות יימצאו במרכז הגב. במצב זה רצועות המשיכה נמצאות למעלה ❶
- הכניסו את האצבעות ללולאות המתאימות בסוגר הימני והשמאלי ומשכו את התחבושת קדימה בצורה מאוזנת משני הצדדים ❷
- הצמידו את החצי השמאלי של הסוגר לבטן ומשכו את החצי הימני של הסוגר עד שניתן להצמיד את הווֶלקרו ❸
- •בעת ההצמדה עם הווֶלקרו יש להסיר ראשית את האצבעות מהלולאה השמאלית ולאחר מכן מהלולאה הימנית ❹
- משכו בידיכם את שני הקצוות של הרצועה העליונה קדימה, וצרו את עוצמת הלחץ המתאימה למטופל ❺
  לאחר מכן הצמידו את הרצועה העליונה אל בסיס הסוגר ❻
  יש לשים לב שמלוא שטח הצמדן מונח על המוצר, כדי למנוע מגע בין רצועות ההצמדה לבין הבגדים או העור.

הוראות ניקוי
לצדו הפנימי של האריג תפורה התווית של LordoLoc ועליה מידע עם שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות כביסה וסימון CE.

מומלץ לכבס את LordoLoc בידיים, בנפרד, עם נוזל כביסה עדין, בטמפרטורה של 30 °C. כדי להבטיח שצמדני הווֶלקרו ימשיכו להיות יעילים לאורך זמן וכדי למנוע נזקים, אנו ממליצים לסגור את צמדני הווֶלקרו לפני הכביסה. בעת הייבוש אין לחשוף את המוצר למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד').

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם המשווק המקומי או עם שירות הלקוחות שלנו.

אופן השימוש
בהתאם להתוויות (עמוד השדרה המותני). ראה "ייעוד המוצר".

הוראות תחזוקה
בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה
ה-LordoLoc מגיע מוכן לשימוש.

מפרטים/פרמטרים, אבזרים
ה-LordoLoc הוא סד המיועד לתמיכה קלה וייצוב עמוד השדרה המותני. הוא מורכב מאריג ורצועות משיכה. באזור הגב הסד מחזק באמצעות מוטות מחוך.

הערות לשימוש חוזר
LordoLoc מיועד לשימוש "יחודי במטופל אחד בלבד.

אחריות
על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. במקרים מסוימים, חלות תקנות אחריות ספציפית למדינה בין מפיצים ורוכשים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד להתאמות אישיות הנעשות על ידי איש מקצוע[2] שהוסמך לכך. אנא הקפידו על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לך. יתר על כן, אי קיום ההוראות עלול להגביל את האחריות.

סילוק
ניתן להשליך את המוצר יחד עם הפסולת הביתית.

פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על אפשרויות להחזרה של אריזת המוצר לשם מיחזור.

תאריך עדכון המידע: 05-2018

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

[2] איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם לגבי השימוש בתמיכה ואורתופדיה.

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

ご使用者の皆様へ、

この度は、バウアーファインド社製品をご購入頂きまして誠に有難うございます。LordoLoc は高品質の医療用品です。

本取扱説明書をよくお読みになり、もしご不明な点がございましたら、担当医、お買い上げの専門店、または当社技術サービス部門までご連絡下さい。

用途

LordoLocは腰椎および腰椎と仙骨間の渡度部に筋肉活性化と負荷軽減の効果を与えるための軽量矯正装具[1]です。背面で一体化された軟性ステーは、腰椎および腰仙椎移行部が解剖学的に正しく支持されるようにあらかじめ成型されます。ベルクロファスナーにより装着と調節を容易に行うことができます。さらに、2本のテンションストラップにより安定効果を個別に調節することが可能です。LordoLoc は機能回復に不可欠な正しい動きを促すことにより機能療法を支援します。

適応症例

- 腰椎症候群 (慢性)
- 脊椎の変性/筋低下 (中度)

ご使用によるリスク

⚠ **重要な情報**

- LordoLoc は医師の処方に基づいてお使い頂くものです。ご使用の際には必ずこの取扱説明書に従ってください。また特定の適応症以外には使用できません。
- 本製品はTシャツや肌着の上から装着して下さい。
- **LordoLocは専門技能者[2]による患者個人別の専門的な適合が必要です。そうすることによってのみこの矯正装具の性能がフルに発揮され、最適な着用の快適さを確保できます。**
- 支持具の使用法を誤った場合、当社では責任を負いかねます。
- 本製品を改造しないでください。本製品の改造により機能が損なわれることがあり、その場合当社では責任を負いかねます。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに担当医にご相談ください。
- 本製品と他の製品を併用する場合、あらかじめ担当医にご相談下さい。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む物質が製品に付着しないように注意して下さい。
- クレームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしくお願いいたします。また、一旦、お洗濯いただいた製品以外は、クレーム処理をいたしませんので、その点、ご注意いただきたく存じます。
- 全身に影響を及ぼすような副作用は現在まで報告されていません。正しい装着が前提となります。身体外部に装着される支持具や装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所を圧迫したり、まれに下にある血管や神経を締め付けることがあります。

禁忌

健康に害を及ぼすような過敏反応はこれまで報告されていません。以下の場合、あらかじめ担当医にご相談の上、器具の装着を行って下さい:

- 製品の装着部位に皮膚の疾患/損傷、特に炎症が見られる場合。同様に、瘢痕が隆起し、腫れや赤み、過度の発熱を伴う場合。
- 知覚障害
- 心肺機能が重度に制限されている場合 (製品を装着したまま激しい身体運動を行うと血圧が上昇する可能性があります)。

使用上のご注意

専門技能者[2]のための注意

ステーは必要に応じ調節が可能です。

LordoLoc の装着

- ステーが背部中央に位置するように装具を胴周りに当てます。テンションストラップが最上部となるようにします ❶。
- 左右のファスナー部分に設けられたループに指を入れ、支持具を前方に均等に引っ張ります ❷。
- 左半分のファスナーを腹部に押し付け、右半分の締め具をその上に被せてベルクロで固定します ❸。
- ファスナーで固定する際、左のループから先に指を抜き、次に右のループから指を抜きます ❹。
- 上部ストラップの両端を前方に引っ張り、個々に最適な力加減により圧迫を補強します ❺。 上部ストラップの両端を基部ベルクロファスナーに固定します ❻。ベルクロと衣服または皮膚が直接接触しないように、ベルクロ部全体が製品上に固定されるようにして下さい。

洗濯とお手入れ

編み地の内側にLordoLocのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、洗濯方法およびCEマーキングの情報が記載されています。

本製品は中性洗剤を使用して約30℃のぬるま湯で、他の洗濯物とは別に手洗いして下さい。ベルクロの傷みを防ぎ長期間接着力を保つため、洗濯前にベルクロを閉じておくことをお勧めします。乾燥させる際には、本製品をヒーターや日光などに直接晒さないでください。

本製品は当社の品質管理システムによってすでに検査が行われていますが、万一ご不満な点がございましたら、お買い求めの専門店もしくは当社カスタマーサービス部門までご連絡下さい。

装着箇所

適応症に準じる (腰椎)。規定用途をご覧ください。

メンテナンス上の注意

正しくお取扱いになりお手入れすれば、この製品は実際上メンテフリーです。

組み立て方法と取り付け方法

LordoLocはすぐにご使用いただける状態でお手元に届きます。

テクニカルデータ/パラメータ、アクセサリ

LordoLocは腰椎の負荷を容易に軽減し、腰椎を安定化するための矯正装具です。本装具は編み地一体製で、プルベルトが追加された構成となっています。この矯正装具の背中側はコルセットバーで強化されています。

再使用にあたっての注意

LordoLocは、お客様ご本人専用にマッチングさせた、カスタムメイドの製品です。LordoLocを、お客様以外の方にお譲りになることはご遠慮ください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

この製品にをご自分で変更しないでください。特に専門技術者が[2]個人別に適合した場合に該当します。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。

皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

この製品は、お住まいの国の法律が定める規定に則って、廃棄処分いただけます。

バージョン:2018-05

[1] 整形装具＝手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

[2] 医療従事者には、お住まいの国の法令等により、義肢装具の調整と使用開始時の指導を行う資格の保有者全てが該当します。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ko 한국어

사용 설명서는 다음에서 다운로드할 수 있습니다:
www.bauerfeind.com/downloads

반갑습니다,
고객 여러분!

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다. 고객께서 구입하신 LordoLoc은 의료적인 면이나 품질면에서 높은 수준의 제품입니다.
본 **사용 설명서**를 잘 읽고 사용하시기 바라며 의문 사항이 생길 경우 담당 의사나 제품 판매처 또는 당사의 기술 서비스팀에 문의해 주십시오.

용도

LordoLoc은 근육 활성화 및 하중 분산 작용으로 요추 및 요추와 천골 간의 이행 치료를 돕는 보조기1입니다. 등 쪽에 내장된 탄성 바는 그 위치와 해부학적(인체공학적) 사전 성형으로 인해 요추 및 요추와 천골 간의 이행을 해부학적으로 정확하게 지지합니다. 벨크로 조임 장치로 간편하게 착용하고 조정할 수 있습니다. 두 개의 신축성 벨트를 통해 효과적인 안정화를 위한 개별적인 조정을 추가로 할 수 있습니다. LordoLoc은 회복에 필요한 움직임을 촉진하여 기능치료를 지원합니다.

적응증

- 만성 요추 증후군
- 중등도의 척추부 퇴행성/근육 부전증 형태

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠주요 유의사항

- LordoLoc은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. LordoLoc은 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- LordoLoc은 자격을 갖춘 전문가[2]가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 효능과 착용감이 최대한 보장될 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- LordoLoc를 무단으로 변경해서는 안 됩니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 타 제품과 함께 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 불만 사항이 있는 경우 먼저 제품 구매처에 문의하십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.
- 신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 감각 장애
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

사용 방법

전문가 [2]용 지침

필요한 경우 바를 조정할 수 있습니다.

LordoLoc 착용

- 바가 등 중앙에 위치하도록 보호대를 몸통을 중심으로 두르십시오. 이때 신축성 벨트가 위에 있어야 합니다 ❶.
- 손가락을 조임 장치 오른쪽과 왼쪽에 있는 손 고리에 넣고 보호대를 균일하게 앞쪽으로 잡아당기십시오❷.
- 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 누른 다음 고정될 때까지 최대한 오른쪽 절반을 당깁니다 ❸.
- 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 고리에서 먼저 뺀 다음에 오른손 고리에서 빼십시오 ❹.
- 상부 벨트의 양 끝을 앞으로 당겨, 개별적으로 원하는 수준의 힘을 유도하여 압박을 보강합니다❺.
  그다음 기본 조임 장치에 상부 벨트의 끝을 고정하십시오 ❻.
  벨크로 밴드가 옷이나 피부에 닿는 것을 방지하기 위해 벨크로 밴드면 전체가 제품 위에 고정되어 있는지 확인하십시오.

세척상의 주의사항

제품명, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 LordoLoc 라벨이 니트 직물 안쪽에 있습니다.

30 °C에서 중성 세제로 LordoLoc을별도 손세탁 할 것을 권장합니다. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 닫아주는 것이 좋습니다. 건조 시 보조기를 절대로 직접적인 열기(예를 들어 히터, 태양열 등)에 노출되지 않도록 하십시오!

본 제품은 당사의 통합 품질관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그런데도 불만 사항이 있으시면 현지 제품 판매처나 당사 고객 서비스 부서에 연락해주시기 바랍니다.

착용 위치

해당 적응증(요추). 용도를 참조하십시오.

유지 관리 정보

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 유지 관리가 별도로 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 착용 안내

LordoLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 제원/수치, 액세서리

LordoLoc은 요추의 안정과 하중 분산을 용이하게 하기 위한 보조기입니다. 본 보조기는 신축성 벨트가 추가로 포함된 니트 직물로 구성되어 있습니다. 본 보조기의 등 쪽 부위는 코르셋 바로 보강되어 있습니다.

재사용에 관한 안내

LordoLoc은 해당 환자 전용 일회성 치료 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 해당 되는 경우, 판매업체와 구매자 사이의 특정 국가별 보증 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의하십시오.

제품을 직접 변경하지 마십시오. 이러한 변경은 전문가[2]에 의해 수행되는 개별적인 조정에 특히 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이는 당사의 다년간의 경험을 바탕으로 하고 있으며, 또한 의학적으로 효과적인 제품의 기능을 오랜 시간 보증합니다. 최적의 상태로 기능하는 보조기만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

본 제품은 일반 폐기물로 처리될 수 있습니다.

포장의 올바른 재활용을 위한 반송 방법과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.

작성일: 2018-05

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정화, 지탱, 고정, 가이드하거나 교정하기 위한 정형외과용 보장구

[2] 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

إرشادات التنظيف

يوجد ملصق LordoLoc بما فيه من معلومات عن اسم المنتج، المقاس، الشركة المنتجة، إرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE في الجهة الداخلية من الأنسجة.

نوصي بتنظيف دعامة LordoLoc بشكل منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف لطيف. حفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي بغلق الأقفال اللاصقة قبل الغسيل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مدفأة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك).

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظامنا المدمج لإدارة الجودة. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مركز الاستشارات المتخصصة أو إلى مركز خدمة العملاء لدينا.

موضع الاستخدام

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (العمود الفقري القطني). انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد الدعامة LordoLoc بحيث تكون جاهزة للاستعمال.

البيانات الفنية والبارامترات والملحقات التكميلية

دعامة LordoLoc عبارة عن جهاز تقويمي يُستخدم لتخفيف الحمل ولإحداث توازن للعمود الفقري العجزي. وهي تتكون من أنسجة مزودة بأحزمة ضغط إضافية. ويُقوّى هذا الجهاز التقويمي بعصيّ كورسيه في منطقة الظهر.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

دعامة LordoLoc مُخصصة لتقديم الدعم مرةً واحدةً فقط للمريض.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاءً توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً لا تقم بعمل أية تغييرات في المنتج بشكل شخصيّ. وهذا يسري بشكل خاص على المواصفات المفردة التي يجريها الطاقم المختص[2]. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتزمن وظائف منتجاتنا الفعالة طيلة لوقت طويل. وذلك لأن الجهاز الطبي الذي يعمل بشكل مثالي فقط، هو الذي يمكنه دعمك. علاوةً على ذلك، يمكن أن يقلص عدم مراعاة الإرشادات من صلاحيات الضمان.

التخلص من المنتج

يمكن التخلص من المنتج في القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.

يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي قمت بشراء الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقاً للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تاريخ إصدار المعلومات: 2018-05

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كلّ من يُسمح له بموامسة الدعامات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

ar عربي

كتيب ارشادات الاستعمال هذا متوفرٌ أيضًا للتحميل عبر:
www.bauerfeind.com/downloads

عميلتنا العزيزة،

عميلنا العزيز،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. بالقتناك دعامة LordoLoc تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى منك قراءة **إرشادات الاستعمال** بعناية وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

دعامة LordoLoc هي جهاز تقويمي[1] خفيف للعناية بالعمود الفقري القطني وبالفقرة الناقلة بين العمود الفقري القطني وبين العظمة العجزية بتأثير منشط للعضلات ومريح. وتقدم العصيّ المرنة المدمجة على الظهر، بفضل موقعها وتشكلها التشريحي (الموافق للجسم)، دعمًا صحيحًا من الناحية التشريحية للفقرة الناقلة بين العمود الفقري القطني وبين العظمة العجزية. يتيح شريط فيلكرو اللاصق إمكانية تركيب سهل ومواءمة بسيطة. ويتيح كلا حزامي الضغط بصورة إضافية الضبط الفردي للاتزان الفعّال. تقدم دعامة LordoLoc الدعم للعلاج الوظيفي، ما يعني أنها تحفز الحركة الضرورية لعملية الاستشفاء.

دواعي الاستخدام

- متلازمة العمود الفقري القطني المزمنة
- شكل متوسط الشدة من التنكس/ القصور العضلي للعمود الفقري

مخاطر الاستخدام

⚠ إرشادات مهمة

- دعامة LordoLoc عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. ويجب ارتداء دعامة LordoLoc طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- يتعين ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.
- تتطلب ضمادة LordoLoc التهيئة الموظّفة والفردي على المريض بإشراف طاقم من موظفين متخصصين[2]. وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة الأدائية الكاملة لجهاز التقويم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له.
- يحظر إجراء تعديلات غير مصرح بها على دعامة LordoLoc.
- في حالة ازدياد الشكوى أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حامضة للذهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- في حالات الشكاوى، رجاءً توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.
- من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط الاستخدام/التثبيت بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعيّ وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

موانع الاستعمال

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذه الوسيلة المساعدة:

- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود مشاكل في الإحساس
- اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة

(وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مجهد)

إرشادات الاستخدام

إرشادات لأفراد الطاقم المتخصص[2]

في حالة الضرورة، يمكن مواءمة العصيّ.

ارتداء دعامة LordoLoc

- وضع الضمادة حول الجسم، بحيث تتموضع العصيّ في منتصف الظهر. وتكون أحزمة الضغط أثناء ذلك في الأعلى (1)
- أدخل الأصابع في جيوب اليدين المخصصة لذلك على جانب الأيمن والأيسر لأداة التثبيت واسحب الضمادة إلى الأمام بشكل متساوٍ (2).
- اضغط النصف الأيسر من أداة التثبيت على البطن واسحب النصف الأيمن من أداة التثبيت، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو (3)
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم بإخراج أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة اليد اليمنى (4).
- اجذب كلتا نهايتيّ الحزام العلويّ باليدين إلى الأمام، واستخدم أثناء ذلك القوة المرغوبة بصورة فردية لتقوية الضغط (5)

ثم الصق نهايتيّ الحزام العلويّ على أداة التثبيت الأساسية (6)

ويُراعى أثناء ذلك أن يُوضع سطح الالتصاق بالكامل على المنتج، لاستبعاد أي تلامس لأشرطة فيلكرو اللاصقة مع الملابس أو الجلد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载: www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 LordoLoc 是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

LordoLoc 是一款轻便型矫形器[1]，可用来提高腰椎以及腰骶结合部位的肌肉活性和减轻这些部位的负荷。背部一体化的弹性支撑是完全根据人体结构特点设计的，因此能够很好地贴合腰椎部位以及腰骶接合部。尼龙搭扣非常便于穿戴和调适。另外还有两条箍带便于个性化地调节稳定力度。LordoLoc 通过帮助您进行有利于身体康复的各种活动，为机能治疗提供支持。

适应症

- 慢性腰椎综合征
- 脊柱中度退行性变/肌功能不全

使用风险

⚠ 重要提示

- LordoLoc 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 LordoLoc。
- LordoLoc 仅供一位患者专用。
- **LordoLoc 必须由专业人员[2]对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。**
- 本产品应穿在 T 恤或汗衫的外面。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意：只有已清洁的商品才能得到相关处理。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时）；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 感觉障碍
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）

对矫形技师的提示

对专业人员[2]的提示

如必要，可以对支撑进行调适。

穿戴 LordoLoc

- 将支具围在身上，让支撑位于背部正中。箍带应在上面 (1)。
- 将双手手指分别伸入左右两部分尼龙搭扣上的拉袢，均匀用力将支具向前拉 (2)。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上 (3)。
- 粘好以后，先抽出左侧拉袢内的手指，再抽出右手指 (4)。
- 双手分别抓住箍带的两端向前拉，施加所需力量来加大压迫 (5)。然后将上箍带的两端紧紧粘到底部尼龙搭扣上 (6)。要注意将整个粘扣置于产品上面，不要让粘扣带接触到衣服或皮肤。

护理须知

缝在 LordoLoc 针织部分的标签上列有产品名称、尺寸、生产商、清洗说明和 CE 标志。

建议使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁 LordoLoc。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前扣好搭扣。晾干时不可让它直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

根据适应症（腰椎）。请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组装及装配说明

LordoLoc 产品以开箱即可使用的状态发货。

技术数据/参数与配件

LordoLoc 是一款减轻负担和稳定腰椎的矫形器。它由一块针织物品和一条额外的张紧带组成。该矫形器在背部区域使用了紧身衣进行增强。

再次使用提示

LordoLoc 仅供一位患者专用。它已针对您进行调适。因此请勿将 LordoLoc 转让给其他人使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。 如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对经过专业人员[2] 个性化调整的情况。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

发布日期：2018-05

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。

[2] 专业人员是指根据国家有效的相关规定，有资格对绷带/矫形器进行安装和调适等操作的人员。

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica S.A.
Ronda Narciso Monturiol,
n° 4 Oficina 213 A,
Parque Tecnológico
46980 Paterna (Valencia)
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



LumboLoc® Forte

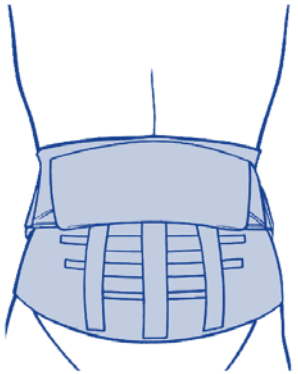
Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lombaire
Ortesis lumbar

MADE IN GERMANY

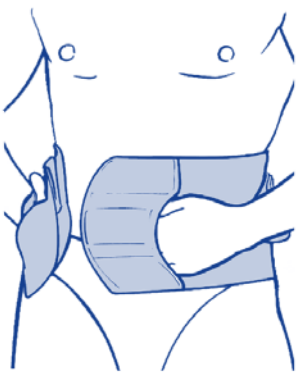
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

Rev. 11 – 2019-06_100 173

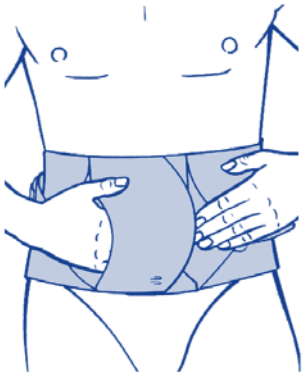
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



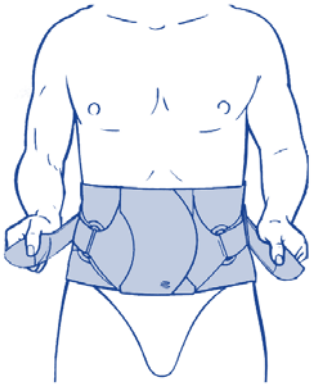
1



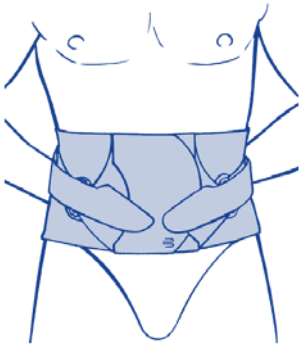
2



3



4



5

de deutsch 3
en english 4
fr français 6
nl nederlands 7
it italiano 9
es español 10
pt português 12
sv svenska 13
no norsk 15
fi suomi 16
da dansk 17
pl polski 19
cs česky 20
sk slovensky 22
hu magyar 23
hr hrvatski 25
sr srpski 26
sl slovenski 27
ro romanian 29
el ελληνικά 30
tr türkçe 32
ru русский 33
lv latviešu 35
lt lietuvių 36
uk українська 37
be беларускі 39
he עברית 41
ja 日本語 44
ko 한국어 45
ar عربي 47
zh 简体中文 50

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter: www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt.
Mit LumboLoc Forte haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

LumboLoc Forte ist ein Medizinprodukt. Die Orthese ist zur verstärkten Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule bei mittelschweren Lendenwirbelsyndromen.

⚠ **LumboLoc Forte erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal. Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.**
Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.
Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen

- mittelschwere Lumboischialgie mit leichten muskulären Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- mittelschweres (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad 1
- mittelgradige lumbale Deformität
- Z.n. Prolaps, z.B. postoperativ
- Ligamento-Tendomyopathien
- mittelstarke Degeneration / muskuläre Insuffizienz

⚠ Anwendungsrisiken

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- LumboLoc Forte ist ein verordnungsfähiges Produkt, das gemäß ärztlicher Anleitung getragen werden muss. LumboLoc Forte darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und der aufgeführten Anwendungsgebiete getragen werden.
- Das Produkt muss über einem T-Shirt oder Unterhemd getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z.B. Zunahme der Beschwerden) fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

⚠ **Die Orthese nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, usw.) aussetzen!**

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien) dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen
- Stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

Anziehen und Ablegen der LumboLoc Forte

Anziehen:

- Die Orthese so um den Leib legen, dass die Stäbe, wie auf Abb.1 gezeigt, auf dem Rücken positioniert sind (Einnähetiketten oben). Die Lendenpelotte muss dabei größtenteils über dem Übergang vom Kreuzbein zur Lendenwirbelsäule und die Kreuzbeinpelotte größtenteils darunter liegen.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen.
- Die linke Verschlusshälfte zuerst auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist (Abb. 2).
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen (Abb. 3).
- Die beiden LPT-Zuggurte (Low Power Tension, leichte Krafteinleitung) in beide Hände nehmen und gleichzeitig nach vorne ziehen, bis die gewünschte Krafteinwirkung aufgebaut ist (Abb. 4). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 5).
- **Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.**

Ablegen:

- Die LPT-Zuggurte auskletten und ohne Spannung wieder aufkletten.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.
- Zur leichteren Handhabung die geöffneten Verschlüsse der LumboLoc Forte immer wieder gleich am Produkt festkletten.

Reinigungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer LumboLoc Forte. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.

- Wir empfehlen LumboLoc Forte mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C von Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten, und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir diese vor der Wäsche zu schließen.
- Gestrick und Gurt sollten zum Reinigen voneinander getrennt werden.
- Die Pelotte zur Reinigung abnehmen. Die Pelotte kann mit einem feuchten Schwamm gereinigt werden.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Lendenwirbelsäule). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

Eine Rückenorthese aus einem Formgestrick mit dorsal integrierten Korsettstäben, einem höhenverstellbarem Gurtzug und einer Rückenpelotte.

Hinweise für den Wiedereinsatz

Die LumboLoc Forte ist zur exklusiven Versorgung für den Patienten vorgesehen. Geben Sie sie daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

- Die Entsorgung des Produktes kann problemlos über den Hausmüll vorgenommen werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2018-06

Hinweise für das Fachpersonal

Der aufgesetzte Funktionsgurt ist in der Höhe durch eine Klettfixierung verstellbar. Falls erforderlich müssen die Korsettstäbe angepasst werden.

Anbringen der Pelotte

- Entsprechend der Indikation können zwei Pelottenarten eingesetzt werden, eine Lenden- oder eine Kreuzbeinpelotte.
- Die Pelotten müssen auf das dafür vorgesehene Flauschband auf der Innenseite der Orthese aufgeklettet werden. Bei der Lendenpelotte (Abb. A) muss das breite Ende der Pelotte immer nach oben zeigen. Bei der Kreuzbeinpelotte (Abb. B) ist es umgekehrt.
- Bei der Positionierung ist die Anatomie (Körperbau) des Patienten zu berücksichtigen. Je nach individuellem Befinden kann der Pelottensitz nach oben oder unten korrigiert werden.

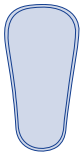


Abb. A
Lendenpelotte

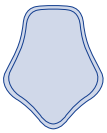


Abb. B
Kreuzbeinpelotte

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

www.bauerfeind.de/barrierefrei

---

en english

These instructions for use can also be downloaded from: www.bauerfeind.com/downloads

Dear patient,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind Orthopedics.

LumboLoc Forte is a high-quality medical product.

Please read through these **instructions for use** and if you have any questions contact your doctor, medical retailer or our Customer Service department.

Purpose

LumboLoc Forte is an orthosis[1] for optimal spinal posture and relief of the lumbar spine. With the back pad (pressure pad) adapted to the correct anatomical position, the orthosis exerts continuous, extensive massage of the back muscles. The adjustable strap supports the effect of the pad, as well as permits individual adjustment of the force exerted in respect of height location and intensity.

⚠ **LumboLoc Forte must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wearing comfort from this orthosis.**

If the product is not used properly any claim for warranty will expire.

Indications

- Non-specific lower back pain (lumbago)
- Weak back / abdominal muscles (muscular insufficiency)
- Slight vertebral displacement (spondylolisthesis)
- Ligament / tendon / muscle irritation (ligamento-tendomyopathies)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Risks of using this product

- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to localized pressure or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- LumboLoc Forte is a prescribed product that must be applied under a physician's guidance. LumboLoc Forte must only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- The product must be applied over a T-shirt or an undershirt.
- Incorrect use of the support will cancel any product liability.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your doctor without delay.
- Please consult your doctor before using LumboLoc Forte in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.

⚠ **Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!**

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date.In the following conditions such aids should only be fitted and worn after consultation with your doctor:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation.
- Significant restriction of cardiopulmonary performance (risk of raised blood pressure if strenuous physical exertion is undertaken while wearing a therapeutic device).

Application instructions

Fitting and removing LumboLoc Forte

Fitting:

- Place the orthosis around the trunk so that the stays are positioned across the back, as shown in Fig. 1 (sewn-in labels at the top). The lumbar pad should be located mainly over the transition between the sacrum and the lumbar spine, and the sacral pad mainly below this point.
- Place the fingers in the specially provided finger pockets on the two broad, light-grey fastener halves and pull forward uniformly.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the velcro fastening (Fig. 2).
- When securing the velcro fastening, remove the fingers from the left finger pocket first, followed by the right (Fig. 3).
- Take the two lower LPT (Low Power Tension) straps in both hands and pull forward at the same time to produce the desired level of force (Fig. 4). Next, secure both LPT straps against the large velcro fastening (Fig. 5).
- **Correct fitting should be practiced with the patient.**

Removal:

- Unfasten the LPT tension straps and then refasten without any tension.
- Open the large, light-grey fastener.
- Remove the orthosis and refasten the light-grey fastener.
- For easier handling of LumboLoc Forte, always fasten any opened fasteners directly on the product.

Cleaning instructions

The sewn-in label of the LumboLocForte, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the knitted fabric.

- We recommend washing LumboLoc Forte separately by hand with a mild detergent at 30 °C (86 °F). To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the velcro fastenings before washing.
- The knitted fabric and strap should be separated from each other for cleaning purposes.
- Remove the pad for cleaning. The pad can be cleaned with a damp sponge.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lumbar spine). See intended use.

Maintenance information

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Notes on reuse

LumboLoc Forte is intended for single use by the patient.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2018-06

Notes for the orthopedic technician

The height location of the fitted function strap can be adjusted by means of the velcro fastening.
The corset stays should be adjusted as necessary.

Attaching the pad

- Two types of pads can be used depending on the indication: a lumbar or sacral pad.
- The pads must be velcro-fastened to the specially provided fleece belt on the inside of the support. For the lumbar pad (Fig. A), the wide end of the pad should always be at the top. The reverse applies to the sacral pad (Fig. B).

- The patient's anatomy should be taken into account when positioning the pad. Depending on the individual situation, the pad can be shifted up or down to achieve the correct fit.

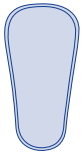


Fig. A
lumbar pad

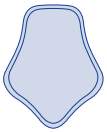


Fig. B
sacral pad

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur : www.bauerfeind.com/downloads

Chère cliente, cher client,

Merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind Orthopédie. Avec LumboLoc Forte vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre point de vente habituel, votre médecin ou nos services techniques.

Utilisation

LumboLoc Forte est une orthèse[1] pour optimiser la statique de la colonne vertébrale et soutenir la colonne lombaire. Une pelote dorsale adaptable en position anatomique correcte (coussin compressif) réalise un large massage continu de la musculature dorsale. La ceinture fonctionnelle réglable permet d'ajuster individuellement en hauteur et en intensité la force exercée et renforce ainsi l'action de la pelote.

⚠ **Votre orthèse LumboLoc Forte demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficierez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.**
Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.

Indications

- Douleurs dorsales basses non spécifiques (lombalgies)
- Faiblesse de la musculature du dos / ventre (insuffisance musculaire)
- Glissement en avant d'une vertèbre par rapport à une autre, de faible degré (spondylolisthésis)
- Irritations des ligaments / tendons / muscles (ligamento-tendomyopathies)

⚠ Risques d'utilisation

- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- LumboLoc Forte est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. LumboLoc Forte doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté sur un T-shirt ou un tricot de corps.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Toute modification du produit non conforme aux instructions est inter- dite. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si une évolution anormale (par ex. accentuation des symptômes) est constatée, consulter immédiatement votre médecin.
- Il faut prendre l'avis du médecin traitant avant d'associer cette orthèse avec d'autres produits.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe ! (p. ex. radiateur, soleil, etc.).**

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utili-sation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels.
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du coeur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de LumboLoc Forte

Mise en place :

- Placer l'orthèse autour de la taille de telle sorte que les baleines soient positionnées dans le dos, comme le montre la fig. 1 (étiquettes en haut). La pelote lombaire devrait se situer dans sa majeure partie à la transition entre le sacrum et la colonne lombaire et la pelote sacrée dans sa majeure partie au-dessous.
- Glisser les doigts dans les pochettes prévues à cet effet à droite et à gauche de la large fermeture gris-clair et tirer la fermeture symétrique-ment vers l'avant.
- Appuyer le côté gauche de la fermeture sur le ventre et croiser le côté droit jusqu'à ce que les bandes velcro puissent s'accrocher (fig. 2).
- Retirer tout d'abord les doigts de la pochette gauche, puis ceux de la pochette droite lors de l'accrochage des bandes velcro (fig. 3).
- Attraper les sangles LPT (Low Power Tension) et les tirer simultanément vers l'avant jusqu'à obtenir la force souhaitée (fig. 4). Puis fixer les deux sangles LPT sur la grande fermeture velcro (fig. 5).
- **Il faut entraîner le patient à mettre correctement l'orthèse.**

Retrait :

- Détacher les sangles LPT et les refermer sans tension.
- Ouvrir la grande fermeture gris-clair.
- Retirer l'orthèse et refermer la grande fermeture gris-clair.
- Pour faciliter la manipulation de LumboLoc Forte, refermer toujours les fermetures velcro, aussitôt après les avoir ouvertes.

Entretien

L'étiquette cousue de l'LumboLoc Forte comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

- Nous recommandons de nettoyer LumboLoc Forte séparément à la main à 30 °C avec une lessive pour le linge délicat. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement.
- Il faut séparer la structure textile de la ceinture lors du nettoyage.
- Enlever la pelote pour le nettoyage. La pelote peut être nettoyée avec une éponge humide.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est sou-mis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (région lombaire). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Conseils pour une réutilisation

LumboLoc Forte est destiné à un traitement unique pour le patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Élimination

Le produit peut être éliminé dans la poubelle ménagère.

Mise à jour de l'information : 2018-06

Remarques à l'usage du technicien orthopédiste

La ceinture fonctionnelle, une fois en place, est réglable en hauteur par une fermeture velcro.

Il faut si nécessaire, adapter les baleines du corset.

Mise en place des pelotes

- Deux types de pelote peuvent être utilisés selon l'indication, une pelote

  lombaire ou une pelote sacrée.
- Il faut fixer les pelotes sur la bande velcro prévue à cet effet, à l'intérieur de l'orthèse. L'extrémité large de la pelote doit toujours être placée en haut pour la pelote lombaire (fig. A) et en bas pour la pelote sacrée (fig. B).
- I faut tenir compte de l'anatomie du patient en positionnant l'orthèse. Il est possible de corriger la position des pelotes vers le haut ou vers le bas, selon ce qui est le plus agréable.

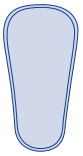


fig. A
pelote lombaire

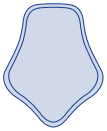


fig. B
pelote sacrée

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder: www.bauerfeind.com/downloads

Geachte patiënt(e),

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind Orthopedie. Met LumboLoc Forte heeft u een product gekregen dat doorde medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is.

Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

De LumboLoc Forte is een orthese[1] ter optimalisering van de krachten op de wervelkolom en ter ontlasting van de lendenwervelkolom. Hierbij wordt, met een op de juiste anatomische positie aan te passen rugpelotte, een continue oppervlaktemassage van de rugspieren bereikt. De verstelbare band maakt een individuele aanpassing van de krachtuitoefening op de gewenste hoogte en met de gewenste intensiteit mogelijk en ondersteunt het effect van de pelotte.

⚠ **Het is noodzakelijk dat de LumboLoc Forte op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkracht en het optimale draagcomfort van deze orthese worden gegarandeerd.**
Bij een niet doelmatig gebruik van het product verliest men elke aanspraak op garantie.

Toepassingsgebieden

- Aspecifieke lage rugpijn (lumbago)
- Slappe rug / buikspieren (spiertekortkoming)
- Geringe graden van wervelafglijding (spondylolisthese)
- Irritatie van banden, pezen en spieren (ligamento-tendomyopathieën)

⚠ Belangrijke aanwijzingen

- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses– kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- De LumboLoc Forte kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De LumboLoc Forte dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product dient over een t-shirt of onderhemd te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Het product mag niet op ondeskundige wijze worden aangepast. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, (zoals toename van de klachten) dient u meteen naar uw arts te gaan.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Zorgt u er alstublieft voor dat het product niet met vet- of zuurbevattende middelen, zalven of lotions in aanraking komt.

⚠ **De orthese nooit aan directe hitte (b.v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!**

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden.Neem de bandage af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:
- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoelsstoornissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksinstructies

Aan- en afdoen van de LumboLoc Forte

Aandoen:
- De orthese zo om de romp leggen dat de staven, zoals getoond op afb. 1, aan de rugkant liggen (met het ingenaaide etiket boven). De lendenpelotte dient daarbij meer aan de bovenzijde van orthese (boven de overgang van het heiligbeen naar de lendenwervelkolom) en de sacrumpelotte meer aan de onderzijde van de orthese te liggen.
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde handgrepen op de beide brede, lichtgrijze sluitingshelften en trek de sluiting gelijkmatig naar voren aan.
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft daar zover overheen leggen dat vastkleven mogelijk wordt (afb. 2).
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter handgrepen halen (afb. 3).
- De twee onderste LPT-banden (Low Power Tension) in beide handen pakken, tegelijk naar voren trekken, tot de gewenste kracht wordt ontwikkeld (afb. 4). Daarna beide LPT-banden op de grote sluiting vastklitten (afb. 5).
- **Het op de juiste wijze aandoen moet samen met de patiënt worden geoefend.**

Afdoen:
- De LPT-banden loshalen en zonder spanning weer vastklitten.
- De grote, lichtgrijze sluiting losmaken.
- De orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.
- Om de LumboLoc Forte makkelijker te kunnen hanteren kunt u het beste de geopende sluitingen altijd weer meteen op het product vastklitten.

Wasvoorschrift

Het ingenaaide etiket van de LumboLoc Forte met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van het breiwerk.
- Wij raden u aan de LumboLoc Forte seperaat op de hand te wassen (bij 30 °C) met een fijnwasmiddel. Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkommen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten.
- Weefsel en band dienen voor het reinigen van elkaar worden losgemaakt.
- De pelotte losmaken om hem te reinigen. De pelotte kan met een vochtige spons worden gereinigd.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteits-controlesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Toepassingsgebied

Volgens de indicatie (lendenwervelkolom). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Aanwijzingen voor hergebruik

De LumboLoc Forte is bedoeld om eenmaal aan de patiënt te worden verstrekt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Afvoeren

Het product kan gewoon met het huisvuil worden weggegooid als het niet meer nodig is.

Datering: 2018-06

Aanwijzingen voor de orthopedisch instrumentmaker

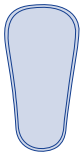
De opgezette band is door een klittenbandsluiting in hoogte verstelbaar.

Indien nodig moeten de korsetstaven worden aangepast.

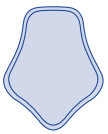
Het aanbrengen van de pelotte

- Er kunnen naar gelang de indicatie 2 typen pelotten worden gebruikt, een lenden- of een sacrumpelotte.
- De pelotten moeten op het daarvoor bedoelde stuk pluizig weefsel, aan de binnenkant van de orthese worden gekleefd. Bij de lendenpelotte (afb. A) moet het brede deel van de pelotte altijd naar boven wijzen. Bij de sacrumpelotte (afb. B) is het net andersom.
- Bij het positioneren moet rekening worden gehouden met de anatomie van de patiënt. Naar gelang de individuele situatie kan de plaats van de pelotte wat naar boven of naar beneden worden gecorrigeerd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



afb. A
lendenpelotte



afb. B
sacrumpelotte

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo:
www.bauerfeind.com/downloads

Gentile paziente,

Ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind Orthopedia.
Con LumboLoc Forte Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e / o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

LumboLoc Forte è un'ortesi[1] per l'ottimizzazione della statica della colonna vertebrale e per l'alleggerimento del tratto lombare. L'inserto dorsale (imbottitura a compressione), che può essere posizionato nella sede anatomica corretta, esercita un massaggio costante sulla muscolatura dorsale. La chiusura a cintura regolabile, oltre a sostenere l'azione dell'inserto, consente di adattare per ciascun paziente l'altezza e l'intensità dell'immissione delle forze.

⚠ **LumboLoc Forte richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi e un comfort ottimale nell'indossarla.**
In caso di impiego del prodotto non conforme all'uso previsto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.

Indicazioni

- Dolore aspecifico al fondo schiena (Lombalgie)
- Lassità muscolare del dorso e dell'addome (Insufficienza muscolare)
- Scivolamento dei corpi vertebrali di modesta entità (Spondilolistesi)
- Infiammazioni legamentose, tendinee e muscolari (Legamento- e tendomiopatie)

⚠ Rischi di impiego

- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all' esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.
- LumboLoc Forte è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotte sorveglianza medica. LumboLoc Forte dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Il prodotto va indossato sopra una maglietta o una canottiera.
- In caso di utilizzo improprio, non si risponde del prodotto.
- Si raccomanda di non apportare modifiche improprie al prodotto. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Nel caso in cui si manifestassero effetti particolari (ad esempio un aggravamento dei disturbi), si raccomanda di consultare con tempestività il proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Evitare il contatto del prodotto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.

⚠ **Non sottoporre mai l'ortesi all' azione diretta del calore (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).**

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle mallatie seguenti l'impegiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:
- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
- Disturbi da sensibilizzazione.
- Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

Avvertenze d'impiego

Come indossare e togliere LumboLoc Forte

Applicazione:
- Avvolgere l'ortesi attorno al corpo avendo cura di posizionare le barre sul dorso, come illustrato nella figura 1 (etichette rivolte verso l'alto). L'inserto lombare deve combaciare in gran parte con il passaggio dal tratto sacrale a quello lombare, mentre l'inserto sacrale va posizionato più in basso.
- Inserire le dita negli appositi taschini situati in corrispondenza di entrambi i lembi larghi di colore grigio chiaro della chiusura e tirare in avanti l'allacciatura in maniera uniforme.
- Premere sull'addome il lembo sinistro dell'allacciatura e sovrapporre il lembo destro fino a quando è possibile far aderire tra di loro i due lembi di velcro (Fig. 2).
- Una volta chiuso il velcro, estrarre prima le dita inserite nel taschino di sinistra, e successivamente quelle inserite nel taschino di destra (Fig. 3).
- Afferrare con entrambe le mani le due cinture inferiori a trazione LPT (Low Power Tension), tirarle contemporaneamente in avanti, fino ad ottenere l'immissione di forze desiderata (Fig. 4). Successivamente, allacciare con il velcro entrambe le cinture a trazione LPT sulla chiususra grande (Fig. 5).
- **L'applicazione corretta va esercitata insieme al paziente.**

Rimozione:
- Staccare i due lembi di velcro della cintura a trazione LPT. Farli aderire nuovamente senza tirare.
- Aprire la chiusura grande, di colore grigio chiaro.
- Riporre l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura di colore grigio chiaro.
- Per una facile manutenzione di LumboLoc Forte, chiudere sempre tutte le allacciature del prodotto.

Puliza e lavaggio

L'etichetta di LumboLoc Forte con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

- Si raccomanda di lavare separato LumboLoc Forte a mano, a 30 °C con un detersivo delicato. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure

in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio.
- Separare nel lavaggio il tessuto a maglia dalle cinture.
- Per lavare, rimuovere l'inserto. L'inserto può essere pulito con una spugna umida.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (colonna vertebrale lombare). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Avvertenze per il riutilizzo

Die LumboLoc Forte è concepito per l'utilizzo di un unico paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente/incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Il prodotto può essere eliminato insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2018-06

Avvertenze per il tecnico ortopedico

La chiusura a cintura ha un'altezza regolabile grazie ad una chiusura a velcro.
Qualora si riveli necessario, le barre flessibili devono essere adattate.

Applicazione dell'inserto

- Conformemente alle indicazioni, possono essere utilizzati due tipi di inserto, lombare o sacrale.
- Gli inserti devono essere fissati con il velcro sull'apposito nastro situato nella parte interna dell'ortesi. L'inserto lombare (Fig A) deve avere l'estremità larga rivolta verso l'alto. L'inserto sacrale (Fig B) deve essere rivolto nel senso opposto.
- Al momento del posizionamento, è necessario prestare attenzione alle forme anatomiche del paziente. La sede dell'inserto può essere corretta verso l'alto o verso il basso, a discrezione individuale.

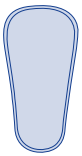


Fig A
l'inserto lombare

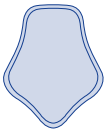


Fig B
l'inserto sacrale

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección: www.bauerfeind.com/downloads

Estimada / o cliente,

Muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind Orthopädie. Escogiendo LumboLoc Forte Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Por favor, lea las **instrucciones atentamente**. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

LumboLoc Forte es una ortesis[1] para optimizar la postura de la columna vertebral y aliviar la columna lumbar. Gracias a la almohadilla lumbar (almohadilla de presión) que se puede ajustar en la posición anatómicamente correcta, se consigue un masaje continuo de la musculatura de la espalda. El cinturón funcional ajustable permite una adaptación individual de la transmisión de fuerza en cuanto a la altura e intensidad deseadas y favorece el efecto de la almohadilla.

⚠ **La adaptación cualificada e individual de LumboLoc Forte al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.**

Indicaciones

- Dolor de espalda no específico (lumbalgias)
- Musculatura abdominal o de la espalda debilitada (insuficiencia muscular)
- Espondilolistesis (deslizamiento de bajo grado de una vértebra sobre otra)
- Irritaciones de ligamentos / tendones / músculos (ligamentopatía / tendomiopatía)

⚠ Riesgos de la aplicación

- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- LumboLoc Forte es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. LumboLoc Forte debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- LumboLoc Forte está concebido para el tratamiento individual del paciente.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- En caso de uso inadecuado se excluye toda responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones inadecuadas en el producto. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinándose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- Si desea usar LumboLoc Forte en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite poner el producto en contacto con pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

⚠ **¡Nunca exponga la ortesis al calor directo! (p.ej. calefacción, rayosdel sol, etc.).**

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos del sentido.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Cómo colocarse y quitarse LumboLoc Forte

Colocarse la ortesis:
- Colocar la ortesis alrededor del cuerpo de manera que las varillas queden en la espalda según la fig. 1 (las etiquetas arriba). Se recomienda colocar la almohadilla lumbar principalmente encima del tránsito lumbosacro y la almohadilla sacral debajo del mismo.
- Introducir los dedos en las correspondientes aberturas de las dos partes anchas del cierre (de color gris claro) y tirar del cierre hacia adelante.
- Presionando la parte izquierda del cierre sobre el vientre, colocar la parte derecha sobre la primera hasta que se pueda cerrar el velcro (fig. 2).
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero de la abertura izquierda y después de la derecha (fig. 3).
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (Low Power Tension) inferiores con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante, hasta que se consiga el impacto de fuerza deseado (fig. 4). Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig. 5).
- **Se debe practicar la colocación correcta con el paciente.**

Quitarse el corsé:
- Abrir el velcro de los cinturones LPT y volver a fijarlos sin tensión.
- Abrir el cierre grande de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.
- Para un más fácil manejo de LumboLoc Forte, recomendamos una vez abiertos los cierres fijarlos inmediatamente otra vez sobre el producto.

Cuidado del producto

La etiqueta cosida de LumboLoc Forte, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

- Recomendamos lavar separado LumboLoc Forte a 30 °C a mano con un detergente suave. Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado.
- Se recomienda separar el tejido de punto y el cinturón antes de proceder a su limpieza.
- Quitar la almohadilla antes de su limpieza. La almohadilla se puede limpiar con una esponja húmeda.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (columna lumbar). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Información sobre su reutilización

LumboLoc Forte está concebido para el tratamiento individual del paciente.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

El producto puede ser desechado a través de la basura doméstica.

Informaciones actualizadas de: 2018-06

Indicaciones para el técnico ortopédico

El cinturón funcional superpuesto se puede regular en altura mediante un cierre de velcro.
En caso necesario se deben ajustar las varillas de corsé.

Fijación de la almohadilla

- Se pueden usar 2 tipos de almohadilla según la indicación: lumbar o sacral.
- Las almohadillas se tienen que fijar por velcro en la cinta de frisa concebida para ello que se encuentra en el lado interior de la ortesis. En el caso de la almohadilla lumbar (fig. A), el extremo ancho tiene que mirar siempre hacia arriba. En el caso de la almohadilla sacral (fig. B) es al contrario.
- Para su colocación hay que tener en cuenta la anatomía del paciente. Dependiendo de su estado particular, la colocación de la almohadilla se puede corregir hacia arriba o hacia abajo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

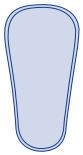


fig. A
almohadilla lumbar

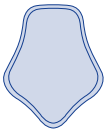


fig. B
almohadilla sacral

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

pt português

Este manual de utilización está disponível para download em: www.bauerfeind.com/downloads

Prezado / a paciente,

Muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind Orthopädie.
Com LumboLoc Forte você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão
medicinal.

Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

LumboLoc Forte é uma órtese[1] para otimizar a estática da coluna vertebral e aliviar a coluna lombar. Graças a um encaixe lombar almofada de pressão) que pode ser ajustado na posição anatômica correta é possível conseguir uma massagem plana contínua sobre a musculatura dorsal. O cinto funcional regulável permite um ajuste individual da transmissão de força no grau e intensidade desejados e estimula o efeito do encaixe.

⚠ **LumboLoc Forte tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total desta órthese.**
Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado, de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Indicações

- Dor profunda não específica nas costas (lombalgias)
- Musculatura abdominal ou dorsal debilitada (insuficiência muscular)
- Deslizamento de baixo grau de uma vértebra sobre a outra (espondilolistese)
- Irritações nos ligamentos / tendões / músculos (ligamentopatia / tendo-miopatia)

⚠ Riscos inerentes à aplicação

- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.
- LumboLoc Forte é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. LumboLoc Forte só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- O produto deve ser usado sobre uma camiseta com ou sem mangas.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser impropriamente alterado. Se esta indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afetada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se você notar alguma alteração fora do comum (p.ex. um aumento das dores), consulte imediatamente seu médico.
- Não use a órtese com outros produtos sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias gordurosas ou acidíferas, com pomadas ou loções.

⚠ **Não expor a órtese diretamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios de sol, etc.).**

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:
- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaque-cimento.
- Problemas de sensibilidade.
- Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo de aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Colocando e tirando a órtese LumboLoc Forte

Colocando:
- Colocar a órtese ao redor do corpo de forma que as barras fiquem posicionadas nas costas conforme a fig. 1 (etiquetas para cima). O encaixe para a região lombar deve ser colocado principalmente acima e o encaixe para a região sacra abaixo da sacralização da última vértebra lombar.
- Enfiar os dedos nas aberturas correspondentes das duas partes largas cinza-claras do fecho e puxar o fecho simetricamente para frente.
- Pressionando a parte esquerda do fecho sobre a barriga, colocar a parte direita do fecho sobre a primeira até conseguir fechar o velcro (fig. 2).
- Para fechar o velcro, tirar primeiro os dedos da abertura esquerda e depois os da direita (fig. 3).
- Segurar os dois cintos de tração inferiores LPT (Low Power Tension) com as mãos e puxá-los para frente ao mesmo tempo até se conseguir o impacto de força desejado (fig. 4). Prender depois os dois cintos LPT no fecho grande (fig. 5).
- **O ajuste correto da órtese deve ser treinado antes com o paciente.**

Tirando:
- Abrir o velcro dos cintos LPT e, sem tensão, prendê-los novamente.
- Abrir o fecho grande cinza-claro.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinza-claro.
- Para manusear mais facilmente a LumboLoc Forte, recomenda-se, uma vez abertos os fechos, prendê-los imediatamente outra vez no produto.

Cuidados

A etiqueta do LumboLoc Forte com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido de malha.
- Recomendamos lavar LumboLoc Forte separado à mão com um detergente para roupas finas a uma temperatura de 30 °C. Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los.
- O tecido de malha e o cinto devem ser separados um do outro antes de serem limpos.
- Retirar o encaixe para ser limpo. O encaixe pode ser limpo com uma esponja úmida.

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (coluna vertebral lombar). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

Indicações sobre a reutilização

A órtese LumboLoc Forte deve ser usada pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

Informações atualizadas de: 2018-06

Indicações para o técnico em ortopedia

O cinto funcional sobreposto pode ser regulado mediante um fecho de velcro. Caso necessário, as barras da cinta têm que ser ajustadas.

Prendendo o encaixe

- Dois tipos de encaixe podem ser usados segundo a indicação: um encaixe para a região lombar ou um para a região sacra.
- Os encaixes têm que ser presos por velcro na faixa lanosa no lado de dentro da órtese. No caso do encaixe para a região lombar, sua extremidade larga deve ficar sempre apontada para cima (fig. A). No caso do encaixe para a região sacra é o contrário (fig. B).
- Para o posicionamento, há que se levar em conta a anatomia do paciente. Dependendo de seu estado individual, a posição do encaixe pode ser corrigida para cima ou para baixo.

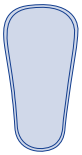


fig. A
encaixe para
a região lombar

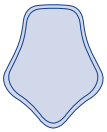


fig. B
encaixe para
a região sacra

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under: www.bauerfeind.com/downloads

Bäste Kund,

Tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind Ortopedi.
LumboLoc Forte är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.
Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare,sjukgymnast, fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

LumboLoc Forte är en ortos[1] som förbättrar ryggradens läge och avlastar ländryggen. Genom en ryggpelott (tryckpolstring), som kan placeras i korrekt anatomisk position, uppnås en kontinuerlig, ytmässig massage av ryggmuskulaturen. Det justerbara funktionsbandet gör det möjligt att anpassa höjden och intensiteten av den verkande kraften. Funktionsbandet bidrar även till att göra pelotten effektivare.

⚠ **LumboLoc Forte kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom en ortopedtekniker. Endast på så sätt uppfyller denna ortos sin fulla funktion och garanterar en optimal komfort.**
Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.

Användningsområden

- Ospecifik, svår ryggvärk (lumbalgier)
- Försvagning av rygg- / bukmuskulatur (muskulär insufficiens)
- Lågt klassad framåtglidning av kota (spondylolistes)
- Irritationer i ledband, senor och muskler (ligamento-tendomyopatier)

⚠ Risker vid användning

- Biverkningar av denna ortos är hittills inte kända. Förutsättningen är att hjälpmedlet används och appliceras på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som appliceras utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.
- LumboLoc Forte är en produkt som ordineras av läkare samt sjukgymnast och skall bäras enligt dennes anvisningar. LumboLoc Forte skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Produkten skall bäras över en t-tröja eller undertröja.
- Vid felaktig användning upphör produktansvaret att gälla.
- Det är förbjudet att utföra ej sakkunniga förändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens tekniska egenskaper påverkas, vilket leder till att produktansvaret upphör att gälla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Om du noterar förändringar i ditt tillstånd (t ex tilltagande besvär) skall du omedelbart uppsöka din läkare / sjukgymnast.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med den behandlande läkaren / sjukgymnasten.
- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

⚠ **Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc.).**

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Reaktioner pga överkänslighet är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder kall läkare eller sjukgymnast rådfrågas innan hjälpmedlet anpassas och bärs:
- Hudsjukdomar,- skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
- Känselstörningar.
- Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Ta på / av LumboLoc Forte

Ta på:
- Lägg ortosen om midjan så att stavarna är placerade på ryggen såsom visas i bild 1 (påsydd etikett uppåt). Ländpelotten bör till övervägande del befinna sig ovanför övergången mellan korsben och ländrygg och korsbenspelotten till övervägande del därunder.
- Stick in fingrarna i fingerfickorna på de båda breda, ljusgrå förslutningshälfterna och dra förslutningen med samma kraft framåt.
- Tryck den vänstra förslutningshälften mot magen och lägg den högra förslutningshälften så långt över att det går att stänga kardborren (bild 2).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och sedan ur den högra fingerfickan när kardborren stängs (bild 3).
- Fatta de båda undre LPT-dragbanden (Low Power Tension) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt, tills den önskade krafteffekten är uppnådd. Fäst därefter båda LPT-dragbanden på den stora förslutningen med kardborrarna. Upprepa samma procedur med de övre LPT-dragbanden (bild 4), tills ortosen är korrekt stängd (bild 5).
- **Öva på hur ortosen skall tas på tillsammans med patienten.**

Ta av:
- Öppna LPT-dragbanden och fäst dem med kardborrarna igen utan någon spänning.
- Öppna den stora, ljusgrå förslutningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen.
- För att underlätta hanteringen av LumboLoc Forte skall förslutningar so öppnas alltid stängas igen med kardborrarna.

Skötsel

Den isydda etiketten på LumboLoc Forte med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.
- Tvätta LumboLoc Forte separat för hand med ett milt tvättmedel vid 30 °C. Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte.
- Den stickade delen och bandet skall skiljas åt före tvätt.
- Ta ut pelotten för rengöring. Den kan rengöras med en fuktig svamp.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt indikationerna (ländryggraden). Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

LumboLoc Forte är avsedd att användas av en och samma patient pga en speciell åkomma.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Produkten kan hanteras som vanligt hushållsavfall.

Aktuellt datum för informationen: 2018-06

Råd till ortopedteknikern och sjukgymnasten

Det fastsatta funktionsbandet kan höjdjusteras genom en kardborre.

Om så krävs skall korsettstavarna anpassas.

Sätta fast pelotten

- Två olika slags pelotter kan komma till användning beroende på indikation: antingen en länd- eller en korsbenspelott.
- Pelotterna skall sättas fast på det mjuka bandet på insidan av ortosen med kardborren. Vid ländpelotten (bild A) skall pelottens breda ände alltid peka uppåt. Vid korsbenspelotten (bild B) är det tvärtom.
- Vid positioneringen skall hänsyn tas till patientens anatomi. Beroende på patientens individuella känsla av komfort kan pelotten placeras ögre upp eller längre ner.

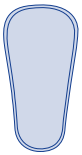


bild A
ländpelotten

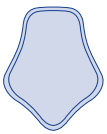


bild B
korsbenspelotten

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av anatomiska delar eller led.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under: www.bauerfeind.com/downloads

Kjære pasient!

Mange takk for tilliten din til et produkt fra Bauerfeind.
Med LumboLoc Forte har du fått et produkt med høy medisinsk og kvalitativ standard.

Vennligst les nøye gjennom **bruksanvisningen** og henvend deg til din lege eller din fagforretning hhv. til vår tekniske service hvis du har spørsmål.

Produktets hensikt

LumboLoc Forte er en ortose[1] for optimering av virvelsøylens statikk og for avlasting av lendevirvelen. Med en ryggpelott (en innsettbar trykkpute som skal tilpasses korrekt anatomisk posisjon)) oppnås en kontinuerlig dekkende massasje av ryggmuskulaturen. Det justerbare funksjonsbeltet tillater individuell tilpasning slik at trykket ledes inn i ønsket høyde og intensitet og dermed understøtter pelottens effekt.

⚠ **LumboLoc Forte krever en kvalifisert og individuell tilpasning på pasienten av ortopediteknikeren. Kun slik garanteres optimal bærekomfort og komplett yteevne til ortosen.**
Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

Bruksområder

- Uspesifiserte, dype ryggsmerter (lumbago)
- Svak rygg- / magemuskulatur (muskulær insuffisiens)
- Liten virvelglidning (spondylolisthesis)
- Bånd- / sene- / muskelirritasjoner (Ligamento-tendomyopatier)

⚠ Risiko ved anvendelse

- Bivirkninger som berører hele organismen, er hittil ikke kjent. Sakkyndig tilpasning / montering av ortosen er en forutsetning. Alle hjelpemidler som legges utvendig på kroppen – bandasjer og ortoser - kan, dersom de sitter for stramt, føre til lokale trykkmerker, eller også i sjeldne tilfeller, til innsnevrig av blodkar eller nerver.
- LumboLoc Forte er et reseptpliktig produkt som bør brukes etter legens anvisning. LumboLoc Forte bør kun benyttes i henhold til bruksanvisningen og de oppgitte bruksområdene.
- Produktet bør tas på over en t-skjorte eller en undertrøye.
- Usakkyndig bruk utelukker produktansvar.
- Det må ikke foretas usakkyndig forandring på produktet. Hvis det ikke tas hensyn til dette, kan produktets effektivitet påvirkes negativt, slik at produktansvar utelukkes.
- Dersom du skulle oppdage uvanlige forandringer på deg selv (f.eks. økning av plager), bør du straks oppsøke lege.
- En kombinasjon med andre produkter må først avtales med behandlende lege.
- La ikke produktet komme i kontakt med midler som inneholder fett eller syre, salve og lotion.

⚠ **Ortosen må ikke utsettes for direkte varme (f.eks. varmeovner, direkte sol, osv.)!**

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Overfølsomheter med sykdomsfølger er hittil ikke kjent. Ved de følgende sykdomsbilder må montering og bruk av et slikt hjelpemiddel kun foretas etter konsultasjon med legen:
- Hudsykdommer / -skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder. Likeledes på åpne arr med hevelser, rødfarging og økt varme.
- Følsomhetsforstyrrelser.
- Sterk innskrenkning av hjertets og lungenes yteevne (fare for økning av blodtrykket ved montert ortose i kombinasjon med øket fysisk aktivitet).

Anvisninger for bruk

Ta på og av LumboLoc Forte

Ta på:
- Legg ortosen slik om livet at spilene, som vist på fig. 1, er plassert på ryggen (påsydd etikett oppe). Lendepelotten bør ved dette fortrinnsvis ligge ovenfor overgangen fra korsbein til lendevirvelsøylen, korsbeinpelotten fortrinnsvis under denne.
- Skyv fingrene inn i fingerlommene på de to brede lysegrå lukkehalvdelene og trekk lukkingen jevnt fremover.
- Press den venstre lukkehalvdelen først på magen og legg den høyre lukkehalvdelen så langt over denne at den kan festes på borrelåsen (fig. 2).
- Ved festing på borrelåsen trekk først fingrene ut av den venstre og så ut av den høyre fingerlommen (fig. 3).
- Ta de to LPT- strekkbeltene (Low Power Tension, lett stramming) i begge hender og trekk samtidig fremover til ønsket kraftpåvirkning er bygget opp (fig. 4). Fest deretter de to LTP-strekkbeltene på den store borrelåsen (fig. 5).
- **Det bør øves med pasienten hvordan LumoLoc Forte legges riktig på.**

Ta av:
- Løsne LTP-strekkbeltene og fest dem igjen uten at de strammer.
- Åpne den store lysegrå borrelåsen.
- Ta av ortosen og lukk den lysegrå borrelåsen igjen.
- For lettere håndtering av LumboLoc Forte, fest åpnede borrelåser alltid med en gang igjen på produktet.

Pleieanvisning

Den innsydde LumboLoc Forte-etiketten, som inneholder informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke, er plassert på innsiden av det strikkede stoffet.
- Vi anbefaler å vaske LumboLoc Forte separat for hånd ved 30 °C med et finvaskmiddel. For å bevare borrelåsenes funksjonsdyktighet lengst mulig og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke disse før vaskingen.
- Strikk og belte bør skilles fra hverandre for rengjøring.
- Ta av pelotten for rengjøring. Pelotten kan rengjøres med en fuktig svamp.

Vi har kontrollert produktet i vårt integrerte kvalitetsmanagementsystem. Dersom du likevel skulle ha en reklamasjon, ta kontakt med din nærmeste fagrådgiver på stedet eller med vår kundeservice.

Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonene (korsrygg). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Henvisninger for gjenbruk

LumboLoc Forte er laget for individuelt bruk.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Bruk

- Produktet kan uten problemer kastes i husholdningsavfallet.
- Angående muligheter for tilbakelevering til forskriftsmessig gjenbruk av emballasjen, vær oppmerksom på henvisningene til vedkommende salgssted der du har kjøpt dette produktet.

Status informasjon: 2018-06

Henvisninger for ortopediteknikeren

Funksjonsbeltet som er lagt på, kan høydejusteres med borrelås.
Hvis nødvendig må korsettspilene tilpasses.

Plassering av pelotten

- Avhengig av indikasjonen kan to typer pelotter settes inn, en lende- eller en korsbeinpelott.
- Pelottene må festes på borrelåsbåndet på innsiden av ortosen. Ved lendepelotten (fig. A) må den brede enden til pelotten peke oppover. Ved korsbeinpelotten (fig. B) er det omvendt.
- Ved tilpasningen må det tas hensyn til pasientens anatomi (legemsbygning). Alt etter individuell helbredstilstand kan pelottens plassering justeres oppover eller nedover

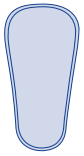


Fig. A
Lendepelott

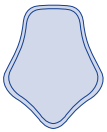


Fig. B
Korsbeinpelott

[1] Ortose = ortopedisk hjelpemiddel for stabilisering, avlastning, avstivning, føring eller korrigering av lemmer eller kropp

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta: www.bauerfeind.com/downloads

Arvoisa asiakas,

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. LumboLoc Forte on laadukas lääkinnällinen tuote.

Lue nämä **ohjeet** huolella, ja jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, tuotteen jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus

LumboLoc Forte on ortoosi[1], joka on tarkoitettu selkärangan tasapainon optimointiin ja lannerangan tukemiseen. Tuen anatomisesti oikeaan asentoon sovitettava selkäpelotti (tukeva pehmuste) hieroo selän lihaksia koko ajan tasaisesti. Säädettävä hihna tukee pelotin toimintaa ja sen avulla vaikutus voidaan säätää sopivalle korkeudelle ja voimakkuudelle.

⚠ Apuvälineteknikon tulee suorittaa LumboLoc Forte -tuen yksilöllinen ja potilaskohtainen sovittaminen. Vain silloin tämän ortoosin täysi toimivuus ja ihanteellinen käyttömukavuus on taattu.
Jos tuotetta ei käytetä käyttötarkoituksensa mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Käyttöaiheet

- epäspesifinen syvä selkäkipu (lumbalgiat)
- heikot selkä- / vatsalihakset (lihasheikkous)
- vähäinen nikamansiirtymä (spondylolisteesi)
- nivelsiteiden / jänteiden / lihasten ärsytystilat (ligamento-tendomyopatiat)

⚠ Haittavaikutukset

- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Asianmukainen käyttö ja sovitus ovat edellytyksenä. Kaikki kehoon kiinnitettävät terapeuttiset apuvälineet – tuet ja ortoosit[1] – voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai joskus harvoin puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.
- LumboLoc Forte on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. LumboLoc Forte -tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotetta tulisi käyttää t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Tuotteen epäasianmukainen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on neuvoteltava hoitavan lääkärin kanssa.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden tai voiteiden ja kosteusemulsioiden kanssa.

⚠ Älä koskaan altista ortoosia suoralle lämmölle (esim. lämpöpatteri, auringonvalo, jne.)!

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia (allergiaa) ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen sovittamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:
- ihosairaudet / -vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- heikentynyt ihotunto
- sydämen ja keuhkojen selvästi alentunut suorituskyky (vaarana verenpaineen nousu apuvälinettä käytettäessä ja raskaammassa ruumiillisessa rasituksessa).

Käyttöohjeet

LumboLoc Forte -tuen pukeminen ja riisuminen

Pukeminen:
- Aseta ortoosi vartalon ympärille niin, että tuet ovat kuvan 1 mukaisesti selän päällä (pesuohjelappu ylöspäin). Lannepelotin tulisi tällöin sijaita pääasiassa ristiluun ja lannerangan liittymäkohdan yläpuolella, ristiluupelotin pääasiassa kyseisen kohdan alapuolella.
- Työnnä sormet hihnan molemmissa vaaleanharmaissa kiinnityspäissä sijaitseviin sormitaskuihin ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin.
- Paina vasen kiinnityspuoli ensin vatsaa vasten ja vedä oikeaa kiinnityspuolta niin pitkälle, että saat tarran kiinnitettyä (kuva 2).
- Tarraa kiinnittäessä vedä sormet ensin vasemmasta sormitaskusta ja sen jälkeen oikeasta (kuva 3).
- Tartu molemmilla käsillä kumpaankin LPT-hihnaan (Low Power Tension, kevyt voiman vaikutus) ja vedä niitä samanaikaisesti eteenpäin, kunnes haluttu tuen voimakkuus on saavutettu (kuva 4). Kiinnitä sen jälkeen molemmat LPT-hihnat suureen kiinnitysosaan (kuva 5).
- **Tuen asianmukaista sovittamista on harjoiteltava potilaan kanssa.**

Riisuminen:
- Irrota molemmat LPT-hihnat ja kiinnitä ne niin, etteivät ne ole lainkaan jännittyneet.
- Avaa suuri, vaaleanharmaa kiinnitys.
- Riisu ortoosi ja sulje jälleen vaaleanharmaa kiinnitysosa.
- LumboLoc Forte -tuen käsittelyn helpottamiseksi kiinnitä avatut tarrakiinnikkeet aina välittömästi takaisin tuotteeseen.

Hoito-ohje

LumboLoc Forte-tuen neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.
- Suosittelemme LumboLoc Forte -tuen käsinpesua erillään hienopesuaineella 30 °C vedessä. Tarrakiinnikkeiden pitkän käyttöiän takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme tarrakiinnikkeiden sulkemista ennen pesua.
- Irrota neulos ja hihna toisistaan puhdistusta varten.
- Irrota pelotti puhdistusta varten. Pelotti voidaan puhdistaa kostealla sienellä.

Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (lanneranka). Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

LumboLoc Forte on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.
Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

- Tuote voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana.
- Noudata pakkauksen määräystenmukaista kierrättämistä varten sen myyntipisteen ohjeita, josta hankit tämän tuotteen.

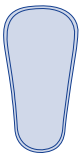
Versio: 2018-06

Ohjeita apuvälineteknikolle

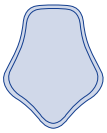
Hihnan korkeutta voidaan säätää tarrakiinnityksen avulla.
Korsetin tuet on sovitettava tarvittaessa.

Pelotin sovittaminen

- Käyttöaiheesta riippuen voidaan käyttää kahta eri pelottimallia, lanne- tai ristiluupelottia.
- Pelotit on kiinnitettävä ortoosin sisäpuolella sijaitsevaan tarrakiinnitykseen. Lannepelottia (kuva A) käytettäessä pelotin leveämmän pään on aina osoitettava ylöspäin. Ristiluupelottia käytettäessä (kuva B) pelotin leveämmän pään on osoitettava alaspäin.
- Tukea sovitettaessa on kiinnitettävä huomiota potilaan ruumiinrakenteeseen. Pelotin sijaintia voidaan korjata yksilöllisesti ylös- tai alaspäin.



Kuva A
Lannepelotti



Kuva B
Ristiluupelotti

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, tukee tai immobilisoi raajoja tai vartaloa sekä ohjaa tai korjaa niiden liikkeitä ja asentoa

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på: www.bauerfeind.com/downloads

Kære patient,

Tak fordi du har valgt et produkt fra Bauerfeind Orthopedics. LumboLoc Forte er et medicinsk produkt af høj kvalitet.

Du bedes læse denne **brugsvejledning** og kontakte din læge, forhandler eller vores tekniske service, hvis du har spørgsmål.

Anvendelsesområde

LumboLoc Forte er en ortose[1] til optimal holdning af rygsøjlen og lindring af den lumbale rygsøjle. Når rygpuden (trykpuden) er afpasset efter den korrekte anatomiske position, giver ortosen rygmusklerne kontinuerlig og ekstensiv massage. Den justerbare funktionsstrop gør det muligt individuelt at justere den kraft, der udøves i forhold til højdeposition og intensitet, og understøtter pudens virkning.

⚠ LumboLoc Forte skal tilpasses individuelt til patienten af en uddannet bandagist for at opnå den maksimale virkning og optimale brugskomfort af ortosen.
Ved ukorrekt anvendelse af produktet bortfalder ethvert krav om ydelser under garantien.

Indikationer

- Uspecifikke lændesmerter (lumbago)
- Svage ryg- / mavemuskler (muskelinsufficiens)
- Let ryghvirvelforskydning (spondylolistese)
- Ligament- / sene- / muskelirritation (ligamento-tendomyopatier)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Bivirkninger

- Der er hidtil ikke indberettet bivirkninger, der vedrører kroppen som helhed. Korrekt tilpasning forudsættes. Alle støtter og ortoser, der anbringes uden på kroppen, kan, hvis de strammes for meget, føre til lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde sammensnøre de underliggende blodkar eller nerver.
- LumboLoc Forte er et produkt, der ordineres af lægen og bør bruges efter dennes anvisninger. LumboLoc Forte bør kun bruges efter anvisningerne i denne brugsvejledning og til de anførte anvendelsesområder.
- Produktet bør bruges over en T-shirt eller en undertrøje.
- Forkert brug af støtten ophæver ethvert produktansvar.
- Der må ikke foretages uretmæssige ændringer af produktet. Hvis dette krav ikke overholdes, kan det forringe produktets funktion og dermed ophæve ethvert produktansvar.
- Hvis du bemærker usædvanlige ændringer (f.eks. forværrede symptomer), bedes du straks kontakte din læge.
- Du bør kontakte lægen, før du bruger LumboLoc Forte sammen med andre produkter.
- Produktet må ikke komme i kontakt med salver, lotioner eller stoffer, der indeholder fedt eller syre.

⚠ **Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. varmeapparat, sollys osv.)!**

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Der er hidtil ikke indberettet sundhedsskadelige overfølsomhedsreaktioner.

Under følgende forhold bør sådanne hjælpemidler kun tilpasses og bruges efter samråd med din læge:

- Hudlidelser / -skader i den pågældende del af kroppen, navnlig hvis der også er en betændelsestilstand, samt fortykkede ar med hævelse, rødme og kraftig varmedannelse.
- Nedsat følesans.
- Væsentlig begrænsning af hjertelungefunktion (risiko for forhøjet blodtryk i tilfælde af anstrengende fysisk aktivitet ved brug af terapeutisk udstyr).

Brugsanvisning

Tilpasning og aftagning af LumboLoc Forte

Tilpasning:

- Anbring ortosen omkring kroppen, så stiverne er placeret på tværs af ryggen, som vist i fig. 1 (indsyede etiketter øverst). Lumbalpuden bør primært anbringes over overgangen mellem korsbenet og den lumbale rygsøjle og sakralpuden primært under dette punkt.
- Sæt fingrene i de særlige fingerlommer på de to brede, lysegrå lukkehalvdele, og træk dem fremad med et ensartet træk.
- Tryk venstre lukkehalvdel mod maven, og træk højre halvdel over den for at lukke velcrolukningen (fig. 2).
- Når velcrolukningen lukkes, fjernes fingrene fra venstre fingerlomme først og derefter fra den højre (fig. 3).
- Tag de to nederste LPT-stropper (Low Power Tension – lav spænding) i begge hænder, og træk dem fremad samtidig for at skabe den ønskede kraft (fig. 4). Luk derefter begge LPT-stropper mod den store velcrolukning (fig. 5).
- **Den korrekte tilpasning bør øves sammen med patienten.**

Aftagning:

- Løsn LPT-stropperne, og luk dem igen uden at spænde dem.
- Åbn den store, lysegrå lukning.
- Tag ortosen af, og luk den lysegrå lukning.
- For at gøre det nemmere at håndtere LumboLoc Forte skal alle åbnede lukninger altid fæstnes direkte på produktet.

Produktpleje

Tøjmærket med informationer om LumboLoc Forte såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.

- Vi anbefaler at vaske LumboLoc Forte separat i hånden ved 30 °C med et mildt vaskemiddel. For at undgå skader på velcrolukningerne og bevare deres tilhæftningsevne anbefaler vi at lukke dem før vask.
- Den strikkede del og stroppen skal adskilles ved rengøring.
- Fjern puden ved rengøring. Puden kan rengøres med en fugtig svamp.

Dette produkt er undersøgt af vores eget kvalitetskontrolsystem. Hvis du har klager, bedes du kontakte din forhandler eller vores kundeservice.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (lændehvirvelsøjle). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

LumboLoc Forte er beregnet til brug af patienten i et enkelt tilfælde.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

LumboLoc Forte kan uden problemer bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

Version: 2018-06

Noter til bandagisten

Den monterede funktionsstrop kan justeres i højden med velcrolukningen.
Korsetstiverne skal justeres, hvis det er nødvendigt.

Montering af puden

- Der kan bruges to typer puder afhængig af indikationen: en lumbal- eller sakralpude.
- Puderne skal sættes fast med velcro på det særlige fleecebælte indvendigt på støtten. Når det gælder lumbalpuden (fig. A), skal pudens brede ende altid være øverst. Det omvendte gælder sakralpuden (fig. B).
- Der skal tages højde for patientens anatomi ved anbringelse af puden. Afhængig af den enkelte situation kan puden flyttes op eller ned for at opnå den rigtige passform.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

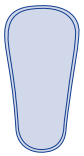


Fig. A
Lumbalpude

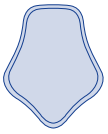


Fig. B
Sakralpude

[1] Ortose = ortopædisk udstyr, der bruges til at stabilisere, lindre, immobilisere, styre eller korrigere lemmer eller torso

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem: www.bauerfeind.com/downloads

Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie!

Chcielibyśmy Państwu podziękować za zaufanie, krórym Państwo obdarzyliście produkt firmy Bauerfeind. LumboLoc Forte to produkt gwarantujący Państwu spełnienie wysokich standardów zarówno medycznych, jak i jakościowych.

Prosimy starannie zapoznać się z **instrukcją użytkową produktu**, a w przypadku wystąpienia dodatkowych pytań, skierować się do lekarza prowadzącego lub do Państwa sklepu specjalistycznego, bądź do naszego serwisu technicznego.

Przeznaczenie

LumboLoc Forte to orteza[1], której funkcja polega na optymalizacji statyki kręgosłupa oraz odciążeniu odcinka lędźwiowego kręgosłupa. Dzięki pelocie (poduszka powietrzna), której ułożenie można odpowiednio dostosować do budowy anatomicznej ciała, orteza zapewnia ciągły powierzchniowy masaż muskulatury pleców. Zamykany dowolnie pas pozwala indywidualnie dopasować siłę i intensywność naciągnięcia na wybranej wysokości, wspomagając tym samym działanie peloty.

⚠ **LumboLoc Forte powinien zostać dopasowany do potrzeb pacjenta w sposób fachowy i indywidualny przez technika ortopedycznego. Tylko w ten sposób zostanie zapewniona pełna skuteczność działania ortezy oraz optymalny komfort jej noszenia.**
Jeśli produkt nie jest właściwie używany, roszczenia w ramach gwarancji zostaną unieważnione.

Przeznaczenie

- Niesprecyzowane bóle w dolnym odcinku kręgosłupa (lumbago)
- Słaba muskulatura pleców i brzucha (osłabienie mięśni)
- Kręgozmyk
- Nadwyrężenie, stany zapalne wiązadeł, ścięgien, mięśni (tendomiopatia)

⚠ Ważne wskazówki

- Skutków ubocznych, oddziałowujących na cały organizm, do tej pory nie stwierdzono. Warunkiem jest właściwe stosowanie / zakładanie produktu. Wszystkie zakładane na ciało środki pomocnicze – bandaże i ortezy – w przypadku zbyt mocnego przyłożenia mogą prowadzić do lokalnego wystąpienia śladów odciśnień, sporadycznie zaś do przejściowego ucisku naczyń krwionośnych lub nerwów.
- LumboLoc Forte jest produktem stosowanym z zalecenia lekarza i noszonym pod jego nadzorem. LumboLoc Forte należy nosić wyłącznie stosując się do informacji zawartych w niniejszej instrukcji użytkowej oraz stosować w wymienionych obszarach zastosowania.
- LumboLoc Forte jest przeznaczony do zastosowania przez jednego pacjenta.
- Produkt powinien być noszony na koszulce lub podkoszulce.
- Przy stosowaniu produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem wyklucza się odpowiedzialność cywilną producenta.
- Nie wolno dokonywać niefachowych zmian produktu. Nie zachowanie tego zalecenia może negatywnie wpłynąć na wydajność produktu, wykluczając tym samym odpowiedzialność cywilną producenta.
- W przypadku stwierdzenia przez pacjenta wystąpienia u siebie nietypowych zmian (np. zwiększenie dolegliwości), pacjent natychmiast powinien udać się do lekarza.
- Łączenie produktu z innymi produktami musi zostać najpierw omówione z lekarzem prowadzącym.
- Unikać zetknięcia produktu ze substancjami natłuszczającymi i zawierającymi odczyn kwaśny, maściami, balsamami.

⚠ **Nigdy nie poddawać ortezy działaniu bezpośrednich źródeł ciepła (np. urządzenia grzewcze, promienie słoneczne, itp.)!**

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwskazania

Nadwrażliwości o charakterze chorobowym do tej pory nie stwierdzono. Przy wystąpieniu podanych niżej symptomów chorobowych, założenie i noszenie środków pomocniczych jest możliwe wyłącznie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- Schorzenia i skaleczenia skóry w odcinku ciał, na który jest przeznaczony produkt, w szczególności przy stanach zapalnych. Dotyczy to również opuchniętych blizn, zaczerwienień oraz przegrzania.
- Zaburzenia czucia.
- Zwiększone ograniczenie wydolności serca i płuc (niebezpieczeństwo podwyższenia ciśnienia w trakcie natożenia środków pomocniczych i zwiększonego wysiłku fizycznego).

Wskazówki dotyczące zastosowania

Dociąganie i usuwanie LumboLoc Forte

Dociąganie:

- Umieścić ortezę wokół tułowia tak, aby stalki gorsetu, tak, jak pokazuje to ryc. 1, zostały umieszczone na plecach (wszyta etykietka na zewnątrz). Pelota lędźwiowa powinna przy tym znaleźć się po większej części na przejściu odcinka krzyżowego w lędźwiowy, zaś pelota krzyżowa przeważająco poniżej tego punktu.
- W przeznaczonych na palce kieszonkach przesunąć palce na szerokie, jasno szare części zamknięcia i pociągnąć równolegle obie połówki zamknięcie do przodu.
- Lewą połówkę zamknięcia przycisnąć najpierw na brzuch, następnie prawą połówkę zamknięcia ułożyć nad lewą tak daleko, aż będzie możliwe zapięcie na rzep (ryc. 2).
- Przy zapinaniu na rzep najpierw wysunąć palce z lewej, następnie z prawej kieszonki (ryc. 3).
- Obiema rękoma chwycić pasy ściągające LPT (Low Power Tension, niskie napięcie siły) i jednocześnie pociągnąć do przodu do chwili uzyskania odpowiedniej siły naciągnięcia (ryc. 4). Następnie przyczepić oba pasy ściągające LPT do dużego zamknięcia (ryc. 5).
- **Należy przećwiczyć z pacjentem poprawne umieszczanie pelot.**

Usuwanie:

- Odczepić pasy ściągające LPT i ponownie je przyczepić na rzepach bez napinania.
- Otworzyć duże, jasno szare zapięcie.
- Zdjąć ortezę i ponownie zamknąć jasno szare zamknięcie.

- Dla łatwiejszego posługiwania się LumboLoc Forte otwarte zamknięcia zawsze natychmiast przyczepić na rzepy umieszczonych na produkcie.

Konserwacja

Wszywka LumboLoc Forte z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest wewnątrz części z dzianiny.

- Producent zaleca oddzielne pranie ręczne LumboLoc Forte przy zastosowaniu delikatnego środka piorącego i w temperaturze do 30 °C. W celu długiego zachowania właściwości przyczepnych zapięć na rzepy oraz uniknięcia ich uszkodzenia, zaleca się ich zamykanie przed praniem.
- Podczas czyszczenia należy oddzielić pas od pozostałych dzianin.
- Przed czyszczeniem wyjąć pelotę. Pelota może być czyszczona wilgotną gąbką.

Producent poddał produkt kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. Jeżeli pomimo tego macie Państwo zastrzeżenia do produktu, należy się skontaktować z naszym wyspecjalizowanym doradcą w miejscu Państwa zamieszkania bądź zgłosić do naszego działu obsługi klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (lędźwiowy odcinek kręgosłupa). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

LumboLoc Forte jest przeznaczony do zastosowania przez jednego pacjenta.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

- Produkt bez problemu można usunąć, wrzucając go do domowych odpadów.
- W przypadku istnienia możliwości oddania zużytego produktu do miejsca, zajmującego się zgodną z przepisami utylizacją odpadów opakowaniowych, należy przestrzegać wskazówek punktu sprzedaży, w którym nabyto ten produkt.

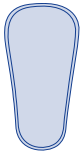
Aktualizacja informacji: 2018-06

Wskazówki dla techników ortopedycznych

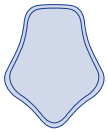
Założony pas stabilizujący można przesuwać na wysokość dzięki zapięciu na rzep. Jeżeli jest to konieczne, należy dopasować stalki gorsetu.

Zakładanie peloty

- W zależności od wskazań lekarza mogą zostać zastosowane dwa rodzaje pelot - pelota lędźwiowa oraz pelota krzyżowa. Peloty należy umieścić na specjalnie przeznaczonej do tego taśmie z flauszu, znajdującej się w wewnętrznej części ortezy. W przypadku peloty lędźwiowej jej szersze zakończenie zawsze musi być umieszczone na górze (ryc. A).
- W przypadku peloty krzyżowej postępujemy odwrotnie (ryc. B).
- Przy umiejscowieniu peloty należy uwzględnić anatomię (budowę ciała) pacjenta. Położenie peloty może być korygowane w górę lub w dół w zależności od indywidualnego komfortu pacjenta.



Ryc. A
Pelota lędźwiowa



Ryc. B
Pelota krzyżowa

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy, satbilizujący, odciążający, unieruchomiający, prowadzący oraz korygujący części ciała lub tłowia.

---

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese: www.bauerfeind.com/downloads

Vážení pacienti,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind Orthopedics. LumboLoc Forte je vysoce kvalitní zdravotnická pomůcka.

Přečtěte si prosím tento **návod k použití** a v případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, prodejce zdravotnických pomůcek nebo na naše oddělení zákaznických služeb.

Účel

LumboLoc Forte je ortéza,[1] která slouží k dosažení optimálního držení páteře a úlevy pro lumbální páteř. Ortéza zajišťuje prostřednictvím zádového polštářku (tlakový polštářek), přizpůsobeného správné anatomické poloze, nepřetržitou, rozsáhlou masáž zádových svalů. Nastavitelný popruh podporuje účinek polštářku a dále umožňuje individuální nastavení síly vzhledem k výškové poloze a intenzity.

⚠ **Je nutné, aby LumboLoc Forte pacientovi individuálně přizpůsobil školený ortopedický pracovník, a tím bylo dosaženo maximálního účinku a optimálního pohodlí při nošení této ortézy.**

Jestliže výrobek nebude správně používán, všechny nároky na záruku vyprší.

Indikace

- Nespecifikovaná bolest v dolní části zad (lumbágo)
- Slabé zádové / břišní svaly (svalová insuficience)
- Mírná dislokace obratle (spondylolistéza)
- Dráždění vazů / šlach / svalů (ligamento-tendomyogastie)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Důležitá informace

- Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést k místnímu otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.
- LumboLoc Forte se používá na lékařský předpis a měl by se nasazovat pod vedením lékaře. LumboLoc Forte by se měl používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pro vymezené oblasti použití.
- LumboLoc Forte je určen k jednorázovému použití ze strany pacienta.
- Pomůcka by se měla nosit přes tričko s krátkými rukávy nebo tílko.
- Nesprávné použití opěrky ruší jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Výrobek se nesmí nevhodně upravovat. Nedodržení toho požadavku může nepříznivě ovlivnit chování výrobku, a tím zrušit jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Obraťte se, prosím, na svého lékaře předtím, než budete používat LumboLocForte v kombinaci s jinými pomůckami.
- Nedovolte, aby zdravotnický prostředek přišel do styku s mastmi, tělovými vodami či látkami obsahujícími tuk nebo kyseliny.

⚠ **Nikdy nevystavujte ortézu působení přímého tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.)!**

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví.
Jestliže se objeví následující obtíže, pak byste si tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě s lékařem:

- Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
- Zhoršené smyslové vnímání.
- Významné omezení kardiopulmonální činnosti (riziko zvýšeného krevního tlaku, jestliže se během nošení zdravotnické pomůcky vykonává namáhavá fyzická činnost).

Pokyny k používání

Nasazení a sejmutí LumboLoc Forte

Nasazení:

- Umístěte ortézu okolo trupu tak, aby šněrování bylo umístěno napříč přes záda, jak je zachyceno na obr. 1 (našité značky nahoře). Lumbální polštářek by měl být převážně umístěn nad přechodem mezi sakrální a lumbální páteří a sakrální polštářek by měl být převážně pod tímto bodem.
- Vložte prsty do speciálně vytvořených kapes na prsty na dvou širokých, světlešedých polovinách přezky a spolu je táhněte vpřed.
- Přitlačte levou polovinu přezky proti břichu a přetáhněte přes ní pravou polovinu, aby se zapnul suchý zip (Obr. 2).
- Když zapínáte suchý zip, nejprve vytáhněte prsty z levé kapsy, poté z kapsy pravé (Obr. 3).
- Uchopte oběma rukama dva spodní popruhy LPT (nízká napínací síla) a táhněte současně vpřed, abyste vyvinuli sílu požadované úrovně (Obr. 4). V dalším kroku zajistěte oba popruhy LPT pomocí velkých suchých zipů (Obr. 5).
- **Je nutné s pacientem nacvičit správné nasazení.**

Sejmutí:

- Uvolněte napínací popruhy LPT a znovu je upevněte bez jakéhokoliv napětí.
- Otevřete velkou, světlešedou přezku.
- Sejměte ortézu a znovu zapněte světlešedou přezku.
- Pro snadnější manipulaci s LumboLoc Forte vždy upevněte jakékoliv otevřené přezky přímo na výrobek.

Péče o výrobek

Návlek pro LumboLoc Forte s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

- Doporučujeme prát LumboLoc Forte samostatně v ruce se slabým detergentem při 30 °C (86 °F). Aby nedošlo k poškození a byla zachována dlouhodobá přilnavost, doporučujeme před praním zapnout suché zipy.
- Při čištění je nutné od sebe oddělit pleteninu a popruh.
- Pro čištění vyjměte polštářek. Polštářek lze očistit navlhčenou houbou.

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality.
V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení

Podle indikací (bederní páteř). Viz stanovený účel.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

LumboLoc Forte je určen k jednorázovému použití ze strany pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.
Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace výrobku

LumboLoc Forte lze snadno zlikvidovat s domácím odpadem.

Verze: 2018-06

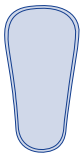
Poznámky pro ortopedického technika

Výškové umístění nasazeného funkčního popruhu lze nastavit suchým zipem.
Pokud je to nutné, upravte šněrování korzetu.

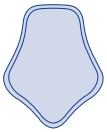
Upevnění polštářku

- Lze použít dva typy polštářků v závislosti na indikaci: lumbální nebo sakrální polštářek.
- Polštářky se musí upevňovat suchými zipem na speciálně upravené sklotextilové rouno uvnitř opěrky. U lumbálního polštářku (Obr. A) by měl být široký konec polštářku vždy nahoře. Opačný postup platí u sakrálního polštářku (Obr. B).

• Při umisťování polštářku je nutné vzít v úvahu anatomii pacienta. V závislosti na individuální situaci lze polštářek posunout nahoru či dolů, aby správně padnul.



Obr. A
lumbální polštářek



Obr. B
sakrální polštářek

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka používaná ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo nápravě končetin či trupu.

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená pacientka, vážený pacient,

veľmi Vám ďakujeme za Vašu dôveru k výrobku od spoločnosti Bauerfeind®.
V ortéze LumboLoc Forte ste získali výrobok na vysokej medicínskej a kvalitatívnej úrovni.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, prípadne na náš technický servis.

Spôsob účinku

LumboLoc Forte je ortézou[1], určenou na optimalizáciu statiky chrbtice a odľahčenie bedrovej chrbtice. Do správnej anatomickej polohy nastaviteľnou chrbtovou pelotou (tlakovým vankúšom) sa dosiahne neprerušovaná, plošná masáž chrbtového svalstva. Prestaviteľný funkčný popruh umožňuje individuálne nastavenie vedenia sily v požadovanej výške a intenzite, a podporuje sa účinok peloty.

⚠ **Ortéza LumboLoc Forte si vyžaduje kvalifikované a individuálne nastavenie odborným personálom priamo na pacientovi. Odborným personálom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a poskytovanie poučenia o ich použití. Len takto sa zaručí plnohodnotný výkon tejto ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie. Pri nevhodnom použití výrobku zaniká akýkoľvek nárok na poskytnutie záruky.**

Oblasti použitia

- Nešpecifikované hĺbkové bolesti chrbta (v oblasti krížov)
- Slabé svalstvo chrbta / brucha (svalová nedostatočnosť)
- Mierne posunutie stavcového tela (spondylolisthesis)
- Podráždenia kĺbov, šliach a svalov (ligamento-tendomyopatia)

⚠ Dôležité pokyny

- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.
- LumboLoc Forte je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. LumboLoc Forte sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Výrobok sa musí nosiť na tričku alebo tielku.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Nedodržanie tohto zákazu môže účinok výrobku nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami si musíte najprv dohodnúť s ošetrujúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.

⚠ **Ortézu nikdy nevystavujte účinku priameho tepla (napr. kúrenia, slnečného žiarenia, atď)!**

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je aplikácia a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade so svojím ošetrujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
- Poruchy citlivosti.
- Väčšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založenej pomôcke a intenzívnejšom fyzickom výkone).

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadzovanie alebo prikladanie ortézy LumboLoc Forte

Nasadzovanie:

- Ortéza sa na telo prikladá tak, aby prúty, ako to ukazuje Obrázok 1, boli umiestnené na chrbte (výrez hore). Bedrová pelota by sa mala nachádzať prevažne nad prechodom z krížovej kosti k bedrovej chrbtici a krížová pelota by sa mala nachádzať prevažne pod ním.
- Prsty zasuňte do vreciek na oboch poloviciach sivého upevňovacieho pásu a tieto rovnomerne potiahnite smerom dopredu.
- Ľavú polovicu upevňovacieho pásu pritlačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť (Obrázok 2).
- Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty (Obrázok 3).
- Obidva uťahovacie LPT popruhy (s nízkou mierou pnutia) chyťte obidvoma rukami a rovnomerne ich ťahajte smerom dopredu až po dosiahnutie požadovaného sťahu. (Obrázok 4). Potom obidva uťahovacie LPT popruhy prichyťte na pridržiavací pás (Obrázok 5).
- **S pacientom musíte precvičiť správne nasadzovanie.**

Zloženie:

- Uťahovacie LPT popruhy snímte a bez ďalšieho napínania ich opäť prichyťte.
- Veľký, svetlosivý upevňovací pás otvorte.
- Ortézu snímte a svetlosivý upevňovací pás opäť utiahnite.
- Pre ľahšie zaobchádzanie s ortézou LumboLoc Forte je vhodné otvorený upevňovací pás vždy prichytiť priamo na výrobok.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pokyny k starostlivosti o výrobok

Nášivka LumboLoc Forte s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

- Ortézu LumboLoc Forte odporúčame prať oddelene, ručne a jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Aby ste na dlhú dobu zachovali funkčnosť suchých zipsov a aby ste zabránili ich poškodeniu, odporúčame ich pri praní uzavierať.
- Pleteninu a popruh pri čistení musíte od seba oddeliť.
- Pelotu pri čistení snímte. Pelotu môžete očistiť vlhkou hubkou.

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k výrobku výhrady, spojte sa prosím s naším odborným poradcom v danom mieste alebo s naším zákazníckym servisom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (bedrová chrbtica). Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

LumboLoc Forte je určený pre jednorazové ošetrenie pacienta.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.
Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia výrobku

- Výrobok môžete nechať bez problémov zneškodniť ako komunálny odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

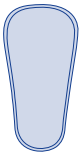
Stav informácií k: 2018-06

Pokyny odbornému personálu

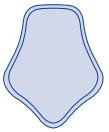
Nasadený funkčný popruh možno výškovo nastavovať s pomocou suchého zipsu.
V požadovaných prípadoch sa prúty korzetu musia prispôsobiť pacientovi.

Pripevnenie peloty

- Podľa indikácie možno nasadiť dva druhy pelôt, pre bedrové alebo pre krížové kosti.
- Peloty sa prichytia na príslušný plstený povlak na vnútornej strane ortézy. Bedrová pelota (Obrázok A) musí svojím širokým koncom smerovať hore. Pri krížovej pelote (Obrázok B) je tomu obrátene.
- Pri umiestňovaní je potrebné všímať anatómiu pacienta. Podľa individuálneho nálezu možno polohu peloty upraviť smerom hore alebo dole.



Obrázok A
Bedrová pelota



Obrázok B
Krížová pelota

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads

Tisztelt Hölgyem / Uram !,

Köszönjük, hogy megtisztelte bizalmával a Bauerfeind cég ortopédiai termékét. A LumboLoc Forte megvásárlásával egy olyan eszközhöz jutott, amely megfelel az igen szigorú orvosi minőségi követelményeknek.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a **használati útmutatót**, és felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy szaküzletünkhöz.

Rendeltetés

A LumboLoc Forte egy ortézis az optimális gerinctartás biztosítására és az ágyéki gerinc tehermentesítésére. A hátsó bélelés (nyomópárna) a korrekt anatómiai helyzethez lett kialakítva s ezzel az ortézis folyamatosan és alaposan masszírozza a hátizmokat. Az állítható, funkcionális öv a szorítóerő egyéni beállítását teszi lehetővé és fokozza a nyomópárna hatékonyságát.

⚠ **A LumboLoc Forte első felhelyezését csak képzett szakember végezheti, ahhoz, hogy a maximális hatást és optimális kényelmet biztosítsa az ortézis.[1] Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.**

Javallatok

- Nem specifikus deréktáji fájdalom (lumbago)
- A háti- és hasizmok gyengesége (izom elégtelenség)
- Enyhe fokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)
- Szalag / ín / izom irritáció, elégtelenség (ligamento-tendomyopathiák)

⚠ Fontos tudnivalók

- Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédeszközök – sínek, ortézisek[1] –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.
- LumboLoc Forte az orvos által rendelt termék, melyet csak az orvos útmutatása alapján szabad viselni. LumboLoc Forte használata csak az itt leírt útmutató szerint, az itt felsorolt esetekben javasolt.
- Javasoljuk, hogy az ortézis alatt pólóinget vagy trikót viseljen.
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvész.
- A terméken tilos bármiféle szakszerűtlen átalakítást végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a termék hatékonysága csökkenhet és így szavatossága is megszűnik.

- Amennyiben szokatlan változásokat vesz észre magán (pld. a panaszok fokozódása), haladéktalanul keresse fel orvosát.
- Ha egy időben más terméket is használna, azt előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termékre nem kerülhetnek zsír- és savtartalmú anyagok, kenőcsök vagy oldatok.

⚠ **Soha ne tegye ki az eszközt közvetlen sugárzó hőhatásnak (hősugárzó, napfény stb.)**

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Beavatkozást igénylő túlérzékenység ez ideig nem ismeretes.
Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:
- Bőrbetegségek / sérülések az adott testtájékon, különös tekintettel a gyulladásokra, melyek duzzanattal, bőrpírral és bőrmelegséggel járnak.
- Érzészavarok
- A szív teljesítőképességének jelentős csökkenése. (az ortézis viselésével egyidejűleg kifejtett komolyabb fizikai terhelés vérnyomás emelkedésssel járhat)

Használati útmutató

A LumboLoc Forte felhelyezése és eltávolítása

Felhelyezés:
- Helyezze az eszközt a törzs köré úgy, hogy a merevítő lapok a hátra kerüljenek, ahogy az 1. ábra mutatja (a bevarrott címke felül legyen). Az ágyéki párnának az ágyéki gerinc és a keresztcsont közötti átmenetnél kell lennie, a keresztcsonti párnának ennél lejjebb.
- Dugja ujjait az erre a célra kialakított kis világos szürke zsebecskékbe az öv elülső részének két oldalán és húzza előre egyenletesen.
- Nyomja az öv bal oldali részét a has elé és húzza a job oldali részt e fölé,majd rögzítse a tépőzárral. (2. kép).
- A tépőzár rögzítése után húzza ki ujjait először a bal zsebből, majd a jobból. (3. kép)
- Fogja meg a két alsó pántot mindkét kezével és húzza előre annyira, hogy a kívánt szorító erőt kifejtse. (4. kép). Ezután rögzítse mindkét övet a nagy tépőzár előtt. (5. kép)
- **A pontos felhelyezést gyakoroltathatjuk a beteggel.**

Eltávolítás:
- Oldja ki a két pántot !
- Oldja ki a nagy, világosszürke tépőzárat !
- Távolítsa el az eszközt és rögzítse újból a tépőzárat !
- A LumboLoc Forte könnyebb kezelése érdekében minden rögzítőt zárjon az eszközön !

Tisztítás

Az LumboLoc Forte bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.
- Javasoljuk, hogy a LumboLoc-ot finommosószerrel 30 fokos vízben mossa. A tépőzárak károsodásának megelőzése érdekében ajánljuk, hogy azokat a mosás megkezdése előtt zárja össze. A szárítás során ne tegye ki a közvetlen hőhatásnak (fűtőtest, napsugárzás, stb.).
- A varrott szövetet és pántot külön kell tisztítani !
- A párnát távolítsa a tisztításhoz ! A párna nedves szivaccsal tisztítható.

Termékünket átfogó minőségellenőrzési rendszerünk segítségével megvizsgáltuk. Ha ennek ellenére bármineműfi kifogása lenne, kérjük, lépjen kapcsolatba helyi szaktanácsadónkkal.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (ágyéki gerinctáj). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Utasítások újbóli használathoz

A terméket csak egy beteg kezelésének időtartamára tervezték.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.
Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Ártalmatlanítás

Az elhasználódott terméket a háztartási szemétbe dobhatja.

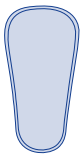
Változat: 2018-06

Megjegyzés az ortopéd műszerészek számára :

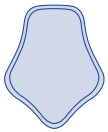
A funkcionális öv felhelyezésének magassága a tépőzárral is állítható.
A korzet merevítői szükség esetén állíthatók.

A párna rögzítése

- Két különböző típusú párna használható a javallattól függően : az ágyéki-, vagy a keresztcsonti párna.
- A párnákat tépőzárral kell az öv belsejéhez rögzíteni. Az ágyéki párna ('A' kép) esetében a szélesebb résznek kell mindig felül lennie. A keresztcsonti párna ('B' kép) esetében pont fordítva.
- A párna elhelyezésekor a beteg egyéni anatómiáját is figyelembe kell venni. Az egyéni adottságoktól függően a párna feljebb vagy lejjebb helyezhető, hogy a legjobb helyzetet lehessen megtalálni.



A' kép
Ágyéki párna



B' kép
Keresztcsonti párna

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani pacijentu,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind.
LumboLoc Forte je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitetne standarde.

Molimo temeljito pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj radnji, odnosno našem tehničkom servisu.

Određena primjena

LumboLoc Forte je ortoza[1] za optimalizaciju statike kralježnice i rasterećenje lumbalnog stupa. Pritom se s prilagodljivom (podesivom) ležnom pelotom na ispravnom anatomskom (tjelesnom) položaju postiže stalna masaža mišića leđa. Podesivi funkcijski pojas omogućava individualnu prilagodbu zatezanja na željenoj visini i intenzitetu te podupire djelovanje pelote.

⚠ **LumboLoc Forte zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu na pacijentu od strane ortopedskog tehničara. Samo se tako može zajamčiti puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja.**
Kod neprikladne primjene proizvoda, prestaje valjanost jamstva.

Područja primjene

- Nespecifični duboki bolovi u leđima (lumbalgije)
- Slabi mišići leđa / trbuha (mišićna insuficijencija)
- Degradirajuća spondilolisteza
- Iritacija ligamenata / tetiva / mišića (ligamentna tendomiopatija)

⚠ Važne napomene

- Nuspojave koje djeluju na cijeli organizam zasad nisu poznate. Preduvjet je stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo - bandaže i ortoze - mogu, ako su pretvrsto postavljena, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu suziti krvne žile ili živce.
- LumboLoc Forte je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. LumboLoc Forte treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene.
- Proizvod treba nositi preko majice ili potkošulje.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se obavljati nestručne izmjene proizvoda. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Korištenje s drugim proizvoda potrebno je usuglasiti s nadležnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.

⚠ **Ne izlažite ortozu izvorima topline (npr. radijatoru, sunčevoj svjetlosti i sl.)!**

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadražavanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:
- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave. Izloženi ožiljci s oteklinom, crvenilom i zagrijavanjem.
- Poremećaji osjeta.
- Velika ograničenja u radu srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka zbog postavljanja pomagala i velikog tjelesnog napora).

Upute za uporabu

Postavljanje i skidanje LumboLoc Forte

Postavljanje:
- Ortozu postavite oko trupa tako da su štapovi postavljeni na leđa (etiketa je gore), kao što je prikazano na sl. 1. Lumbalna pelota mora pritom većim dijelom biti postavljena iznad prijelaza od sakralne kosti do lumbalnog stupa, dok sakralna pelota većim dijelom mora biti postavljena ispod.
- Utaknite prste u za to predviđene džepove na obje široke svijetlosive polovice zatvarača i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed.
- Najprije pritisnite lijevu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok je ne uspijete zatvoriti (sl. 2).
- Prilikom zatvaranja najprije izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa (sl. 3).
- Primite oba LPT-pojasa (engl. Low Power Tension, slabo zatezanje) objema rukama i istodobno ih povlačite prema naprijed dok se ne postigne željeno zatezanje (sl. 4). Nakon toga zatvorite oba LPT-pojasa na velikom zatvaraču (sl. 5).
- **Ispravno postavljanje treba vježbati zajedno s pacijentom.**

Skidanje:
- Otvorite LPT-pojaseve i bez zatezanja ih ponovno zatvorite.
- Otvorite veliki svijetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovno zatvorite svijetlosivi zatvarač.
- Radi lakšeg rukovanja ortozom LumboLoc Forte, otvorene zatvarače odmah pričvrstite na proizvod.

Upute za održavanje

Ugrađena oznaka proizvoda LumboLoc Forte s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.
- Preporučujemo LumboLoc Forte odvojeno, ručno prati finim sredstvom za pranje na 30 °C. Kako bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak-zatvarača i izbjegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite prije pranja.
- Tkaninu i pojas prije pranja treba odvojiti.
- Skinite pelotu prije pranja. Pelota se može očistiti vlažnom spužvom.

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integriranog sistema kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (lumbalna kralježnica). Vidi određenu primjenu.

Upute za održavanje

Kod ispravne primjene i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za ponovnu uporabu

Die LumboLoc Forte predviđen je za jednokratnu uporabu.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.
Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna

sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

- Proizvod se može odbaciti u komunalni otpad.
- U pogledu postojećih mogućnosti vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.

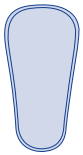
Stanje podataka: 2018-06

Napomene ortopedskom tehničaru

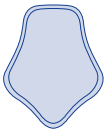
Postavljeni funkcijski pojas može se podesiti po visini čičak-zatvaračem.
Ako je potrebno, prilagodite korzetne štapove.

Postavljanje pelote

- Ovisno o indikacijama, mogu se postaviti dvije vrste pelota, lumbalna ili pelota za sakralnu kost.
- Pelote se moraju pričvrstiti na za to predviđenu flis-traku, na unutrašnjoj strani ortoze. Kod lumbalne pelote (sl. A) širi kraj pelote uvijek mora biti usmjeren prema gore. Kod pelote za sakralnu kost (sl. B) vrijedi obrnuto.
- Kod postavljanja treba paziti na anatomiju (tjelesnu građu) pacijenta. Ovisno o individualnim potrebama, sjedište pelote može se premjestiti prema gore ili prema dolje.



Sl. A
Lumbalna pelota



Sl. B
Pelota za sakralni

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rastereće-nje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani pacijentu,

Hvala Vam na poverenju koje ste iskazali proizvodu firme Bauerfeind.
LumboLoc Forte je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitetne standarde.

Molimo da temeljito pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom lekaru ili specijalizovanoj radnji, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

LumboLoc Forte je ortoza[1] za optimalizaciju statike kičme i rasterećenje lumbalnog stuba. Kod toga se s prilagodljivom (podesivom) ležnom pelotom na ispravnom anatomskom (telesnom) položaju postiže stalna masaža mišića leđa. Podesivi funkcionalni remen omogućava individualno prilagođavanje zatezanja na željenoj visini i intenzitetu i podupire dejstvo pelote.

⚠ LumboLoc Forte zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje na pacijentu od strane ortopedskog tehničara. Samo se tako može zagarantovati puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja.
Kod neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Područja primene

- Nespecifični duboki bolovi u leđima (lumbalgije)
- Slabi mišići leđa / trbuha (mišićna insuficijencija)
- Degradirajuća spondilolisteza
- Iritacija ligamenata / tetiva / mišića (ligamentna tendomiopatija)

⚠ Važne napomene

- Neželjene pojave dejstva na ceo organizam dosad nisu poznate. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo - bandaže i ortoze - mogu, ako se prečvrsto stegnu, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne sudove ili nerve.
- LumboLoc Forte je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputstvu lekara. LumboLoc Forte treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene.
- Proizvod treba nositi preko majice ili potkošulje.
- U slučaju nestručne primene prestaje važenje garancije.
- Ne smeju se izvoditi nestručne promene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputstva može da se smanji efikasnost proizvoda, čime prestaje važenje garancije.
- Ukoliko ustanovite neuobičajene promene na telu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite lekarsku pomoć.
- Korišćenje sa drugim proizvoda treba dogovoriti sa nadležnim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.

⚠ Nemojte izlagati ortozu izvorima toplote (npr. radijatoru, sunčevom zračenju itd.)!

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate.
U slučaju sledećih oboljenja potrebno je savetovati se sa lekarom pre postavljanja i nošenja pomagala:
- Kožne bolesti / oštećenja na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave. Takođe, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i zagrejavanjem.
- Poremećaji oseta.
- Velika ograničenja u radu srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska zbog postavljanja pomagala i velikog fizičkog napora).

Uputstva o primeni

Stavljanje i skidanje LumboLoc Forte

Stavljanje:
- Ortozu postavite oko trupa tako da su štapovi stavljeni na leđa (etiketa je gore), kao što je prikazano na sl. 1. Lumbalna pelota mora kod toga većim delom biti postavljena iznad prelaza od sakralne koske do lumbalnog stuba, dok sakralna pelota većim delom mora biti postavljena ispod.
- Utaknite prste u za to predviđene džepove na obe široke svetlosive polovice zatvarača i ravnomerno povucite zatvarač prema napred.
- Prvo pritisnite levu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok ne uspete da je zatvorite (sl. 2).
- Kod zatvaranja prvo izvucite prste iz levog, a zatim iz desnog džepa (sl. 3).
- Primite oba LPT remena (engl. Low Power Tension, slabo zatezanje) sa obe ruke i istovremeno ih povlačite prema napred dok se ne postigne željeno zatezanje (sl. 4). Nakon toga zatvorite oba LPT remena na velikom zatvaraču (sl. 5).
- **Pravilno postavljanje treba vežbati sa pacijentom.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Skidanje:
- Otvorite LPT remene i bez zatezanja ih ponovo zatvorite.
- Otvorite veliki svetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovo zatvorite svetlosivi zatvarač.
- Zbog lakšeg rukovanja ortozom LumboLoc Forte, otvorene zatvarače odmah pričvrstite na proizvod.

Uputstvo za održavanje

Ušivena etiketa LumboLoc Forte-a, sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje, kao i CE-oznaka, nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.
- Preporučujemo da LumboLoc Forte ručno perete odvojeno finim sredstvom za pranje na 30 °C. Da bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja.
- Tkaninu i remen pre pranja treba odvojiti.
- Skinite pelotu pre pranja. Pelota može da se očisti vlažnim sunđerom.

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sustava kontrole kvaliteta. U slučaju primedbi molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Područje primene

Prema indikacijama (lumbalni deo kičme). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za ponovnu primenu

Die LumboLoc Forte je predviđen za jednokratnu upotrebu.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

- Uklanjanje proizvoda može se bez problema obaviti preko kućnog otpada.
- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda u vezi propisanog pakovanja, molimo poštujte smernice onog prodajnog mesta, od koga ste ovaj produkt dobili.

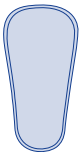
Stanje informacija: 2018-06

Napomene ortopedskom tehničaru

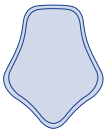
Postavljeni funkcionalni remen može da se podesi po visini sa čičak zatvaračem.
Ukoliko je potrebno, treba podesiti korzetne štapove.

Postavljanje pelote

- Zavisno od indikacija, mogu se postaviti dve vrste pelota, lumbalna ili pelota za sakralnu kost.
- Pelote se moraju pričvrste na za to predviđenu flis vrpcu, na unutrašnjoj strani ortoze. Kod lumbalne pelote (sl. A), širi kraj pelote uvek mora da pokazuje prema gore. Kod pelote za sakralnu kost (sl. B) važi obratno.
- Kod postavljanja treba paziti na anatomiju (fizičku građu) pacijenta. Zavisno od individualnih potreba, sedište pelote može se premeštati nagore ili nadole.



Sl. A
Lumbalna pelota



Sl. B
Pelota za sakralnu kost

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rastereće-nje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na: www.bauerfeind.com/downloads

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se, da ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind Orthopedics. LumboLoc Forte je visokokakovosten medicinski izdelek.

Prosimo, da preberete priložena **navodila za uporabo** in se ob morebitnih vprašanjih posvetujete z zdravnikom, z zaposlenimi v specializirani trgovini ali z našo tehnično službo.

Namen uporabe

LumboLoc Forte je ortoza[1] za optimalno držo hrbtenice in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice. Z blazinico za hrbet (kompresijsko blazinico), ki je prilagojena pravilnemu anatomskemu položaju, ortoza neprestano inv velikem obsegu masira hrbtne mišice. Prilagodljivi funkcionalni trak omogoča individualno nastavitev sile glede na višino namestitve in jakost ter podpira učinek blazinice.

⚠ Da bi dosegli največji učinek in največje udobje pri uporabi, mora ortozo LumboLoc Forte posameznemu bolniku prilagoditi usposobljen ortopedski tehnik.
Pri nepravilni uporabi opornice je vsakršno jamstvo za izdelek izključeno.

Indikacije:

- nespecifična bolečina v križu (lumbago);
- šibke hrbtne / trebušne mišice (mišična insuficienca);
- blag premik vretenca (spondilolisteza);
- draženje ligamenta / kite / mišice (ligamento-tendomiopatije).

⚠ Pomembne informacije

- Neželeni učinki, ki bi prizadeli telo kot celoto, niso znani. Pogoj je, da je opornica pravilno nameščena. Vsi podporniki in ortoze, ki so nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk ter v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.
- Ortoza LumboLoc Forte se izdaja na zdravniški recept. Nameščamo jo po navodilih zdravnika. Ortozo LumboLoc Forte smete uporabljati samo po priloženih navodilih in za navedene indikacije.
- Izdelek nosite čez majico s kratkimi rokavi ali spodnjo majico.

- Pri nepravilni uporabi podpore je jamstvo za izdelek izključeno.
- Izdelka ne smete neustrezno spreminjati. Neupoštevanje te zahteve lahko poslabša delovanje izdelka in posledično izključuje jamstvo za izdelek.
- Če opazite kakršnekoli nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- Preden ortozo LumboLoc Forte uporabite v kombinaciji z drugimi izdelki, se o tem posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek naj ne pride v stik z mazili, losjoni ali snovmi, ki vsebujejo masti ali kisline.

⚠ **Ortoze nikoli ne izpostavljajte neposredni vročini (na primer grelcu, soncu, itd.).**

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah bolezenskega značaja še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in uporabljate samo po posvetu z zdravnikom:
- bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in dele telesa, ki se pretirano pregrevajo;
- poslabšano čutenje;
- občutna oslabelost kardiopulmonalnega delovanja (če ob naporni telesni vadbi uporabljamo terapevtski pripomoček, lahko pride do povišanega krvnega tlaka).

Navodila za uporabo

Nameščanje in odstranjevanje ortoze LumboLoc Forte

Nameščanje:
- Otrozo namestite okrog trupa, tako da opore potekajo čez hrbet, kot je prikazano na sliki 1 (všite oznake na vrhu). Ledveno blazinico je treba namestiti pretežno na prehodu med križno in ledveno hrbtenico, križno blazinico pa pod tem delom.
- Vtaknite prste v posebne prstne brazde na dveh širokih svetlo sivih pritrdilnih polovicah in jih enakomerno potisnite naprej.
- Levo polovico sponke pritisnite na trebuh, desno polovico pa potegnite preko nje in zatesnite sprijemalni trak (slika 2).
- Ko nameščate sprijemalni trak, odstranite najprej prste iz leve prstne reže, potem pa še iz desne (slika 3).
- Z obema rokama primite spodnja trakova z majhno napetostjo in ju hkrati potisnite naprej, da ustvarite želeno silo (slika 4). Potem oba trakova z majhno napetostjo trdno namestite na velik sprijemalni trak (slika 5).
- **Z bolnikom je treba vaditi ustrezno namestitev.**

Odstranjevanje:
- Odprite trakova z majhno napetostjo in ju ponovno zaprite brez zategovanja.
- Odprite veliko svetlo sivo sponko.
- Odstranite ortozo in ponovno zaprite svetlo sivo sponko.
- Ravnanje z ortozo LumboLoc Forte bo lažje, če vse odprte sponke pritrdite neposredno na izdelek.

Vzdrževanje izdelka

Etiketa LumboLoc Forte z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del tkanine.

- Priporočamo, da ortozo LumboLoc Forte perete ročno in ločeno z blagim detergentom pri 30 °C (86 °F). Da bi preprečili poškodbe in ohranili dolgotrajno sprijemljivost, priporočamo, da sprijemalne trakove pred pranjem zaprete.
- Pleteno tkanino in trak med čiščenjem ločite.
- Pred čiščenjem odstranite blazinico. Blazinico lahko očistite z vlažno gobo.

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti.
Če bi kljub temu prišlo do reklamacij, jih naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (ledveni predel hrbtenice). Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza LumboLoc Forte je namenjena enkratni oskrbi bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.
Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Ortozo LumboLoc Forte lahko zavržete z gospodinjskimi odpadki.

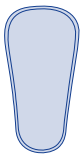
Različica: 2018-06

Opombe za ortopedskega tehnika

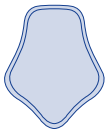
Višino nameščenega funkcionalnega traka lahko prilagodite s sprijemalnimi trakovi.
Po potrebi prilagodite opore steznika.

Namestitev blazinice

- Glede na indikacijo uporabljamo dve vrsti blazinic: ledveno ali križno blazinico.
- Blazinice je treba s sprijemalnimi trakovi namestiti na poseben volnen pas na notranji strani podpore. Pri ledveni blazinici (slika A) mora biti širok del blazinice vedno na vrhu, pri križni blazinici velja nasprotno (slika B).
- Ko nameščate blazinico, upoštevajte bolnikovo anatomijo. Da blazinico ustrezno namestite, jo lahko nekoliko premaknete navzgor ali navzdol.



slika A
ledveni vložek



slika B
vložek za križnico

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, nadzor in naravnavo okončin ali trupa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin: www.bauerfeind.com/downloads

Stimată pacientă, stimate pacient,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs al firmei Bauerfeind®.
Cu LumboLoc Forte ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat.

Vă rugăm să citiți cu atenție și integral **instrucțiunile de folosire** și să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului Tehnic.

Destinația de utilizare

LumboLoc Forte este o ortează[1] pentru postura optimă a coloanei și relaxarea coloanei lombare. Inserția pentru spate (pernița de presiune) ce se adaptează (adaugă) pentru a obține o poziție anatomică corectă realizează un masaj continuu al zonei musculaturii spatelui. Banda funcțională ajustabilă permite adaptarea individuală a forței exercitate la înălțimea și intensitatea dorită, și susține efectul inserției.

⚠ **Orteza LumboLoc Forte necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către un tehnician ortoped. Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare. În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.**

Domenii de aplicare

- Dureri nespecifice de spate (lombalgii)
- Musculatură slabă a spatelui / abdomenului (insuficiență musculară)
- Forme ușoare de spondiloză (spondilolistezis)
- Iritații ale ligamentelor / mușchilor (Tendomiopatii ligamentare)

⚠ Indicații importante

- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze - pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- LumboLoc Forte este un produs prescris de medic, ce trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza LumboLoc Forte poate fi purtată numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și numai în scopurile menționate.
- Produsul trebuie purtat peste un tricou sau un maiou.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Dacă observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

⚠ **Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!**

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
- Perturbări senzoriale
- Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei LumboLoc Forte

Îmbrăcarea:
- Așezați orteza în jurul taliei astfel încât suporturile să fie poziționate pe spate ca în fig. 1 (eticheta sus). Inserția lombară ar trebui poziționată preponderent deasupra zonei de tranziție lombaro-sacrală, iar inserția sacrală preponderent sub zona de tranziție.
- Introduceți degetele în buzunarele speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere și trageți uniform înainte.
- Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici (fig. 2).
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng și apoi din cel drept (fig. 3).
- Prindeți cu ambele mâini cele două curele de tensiune LPT (Low Power Tension, tensiune scăzută) și trageți simultan în față, până când ați obținut forța dorită (fig. 4).În continuare, prindeți cele două curele LPT de sistemul mare de prindere cu arici (fig. 5).
- **Metoda corectă de îmbrăcare a ortezei trebuie exersată împreună cu pacientul.**

Scoaterea:
- Desprindeți curelele LPT și fixați-le la loc, însă detensionate.
- Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.
- În vederea unei manipulări mai facile a ortezei LumboLoc Forte se recomandă fixarea imediată de produs a închizătorilor deschise (sistem cu arici).

Instrucțiuni de întreținere

Eticheta cusută a LumboLoc Forte cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a țesăturii.
- Recomandăm spălarea manuală separată a ortezei LumboLoc Forte la 30 °C cu un detergent slab. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare.
- Pentru curățare, țesătura și curelele trebuie separate.
- La curățare inserția se scoate. Inserția poate fi curățată cu un burete umed.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (coloana lombară). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Indicații de reutilizare

Orteza LumboLoc Forte este concepută pentru a fi utilizată de către un singur pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

- Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu deșeurile menajere.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Data informațiilor: 2018-06

Indicații pentru personalul de specialitate

Banda funcțională se poate regla pe înălțime printr-un sistem de prindere cu arici.

Dacă este necesar, suporturile corsetului trebuie ajustate.

Fixarea inserției

- În conformitate cu indicația medicului, pot fi utilizate două tipuri de inserții: o inserție lombară și una sacrală.
- Inserțiile trebuie prinse de banda plușată de pe interiorul ortezei (sistem de prindere cu arici). În cazul inserției pentru regiunea lombară (fig. A), marginea mai lată a acesteia trebuie orientată mereu în sus. În cazul inserției pentru regiunea sacrală (fig. B), inserția se poziționează invers.
- La poziționarea inserțiilor trebuie ținut cont de anatomia pacientului. Poziția inserțiilor poate fi corectată în sus sau în jos, în funcție de confortul purtătorului.

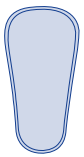


Fig. A
Inserție pentru regiunea lombară

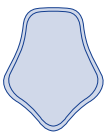


Fig. B
Inserție pentru regiunea sacrală

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη: www.bauerfeind.com/downloads

Αγαπητοί ασθενείς,

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της εταιρίας Bauernfeind Orthopedics. Με το LumboLoc Forte έχετε αγοράσει ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλά ιατρικά και ποιοτικά πρότυπα.

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις **οδηγίες χρήσης** και απευθυνθείτε σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις στον θεράποντα ιατρό σας ή στο ειδικό κατάστημα που κάνατε την αγορά ή στο τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της εταιρίας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Το LumboLoc Forte είναι μια όρθωση[1] σταθεροποίησης που βελτιώνει τη στάση της σπονδυλικής στήλης και ανακουφίζει την οσφυϊκή μοίρα. Η όρθωση επιτυγχάνει ένα συνεχές, εκτεταμένο μασάζ των μυών της πλάτης με ένα μαξιλάρι πίεσης, το οποίο προσαρμόζεται στη σωστή ανατομική θέση. Η ρυθμιζόμενη ζώνη επιτρέπει μια ατομική προσαρμογή της εφαρμόσιμης δύναμης στο επιθυμητό ύψος και στην επιθυμητή ένταση υποστηρίζοντας έτσι την αποτελεσματικότητα του μαξιλαριού.

⚠ **Το LumboLoc Forte απαιτεί την ατομικά προσαρμοσμένη εφαρμογή στον ασθενή από έναν εκπαιδευμένο ορθοπαιδικό τεχνίτη. Μόνο έτσι είναι εγγυημένες η πλήρης αποτελεσματικότητα αυτής της όρθωσης και η άριστη άνεση ένδυσης.**

Ενδείξεις

- Μη ειδικός πόνος κάτω μέρους της ράχης (οσφυαλγία)
- Αδύναμοι μυς ράχης / κοιλίας (μυϊκή ανεπάρκεια)
- Ελαφριά μετατόπιση σπονδύλων (σπονδυλολίσθηση)
- Ερεθισμός συνδέσμων, τενόντων, μυών (συνδεσμο-τενοντομυοπάθειες)

⚠ Σημαντικές πληροφορίες

- Δεν έχουν αναφερθεί έως τώρα παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό υπό την προϋπόθεση ότι γίνεται σωστή εφαρμογή. Όλα τα βοηθητικά μέσα και ορθώσεις που φοριούνται εξωτερικά στο σώμα, μπορούν, αν εφαρμοστούν πολύ σφιχτά, να προκαλέσουν τοπικά φαινόμενα πίεσης ή να στενέψουν, σε σπάνιες περιπτώσεις, τα υποκείμενα αιμοφόρα αγγεία ή νεύρα.
- Το LumboLoc Forte είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν, το οποίο πρέπει να φοριέται κάτω από ιατρική καθοδήγηση. Το LumboLoc Forte θα πρέπει να φορεθεί μόνο σύμφωνα με τα δεδομένα στις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους τομείς εφαρμογής που αναγράφονται.
- Το προϊόν θα πρέπει να φορεθεί πάνω από μπλουζάκι ή φανελάκι.
- Αποκλείουμε την ευθύνη προϊόντος σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης.
- Απαγορεύεται κάθε μετατροπή στο προϊόν που αντίκειται της χρήσης του. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτής της απαγόρευσης μπορεί να μειωθεί η απόδοση του προϊόντος και επομένως θα αποκλειστεί και η ευθύνη του κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές (π.χ. αύξηση των συμπτωμάτων), παρακαλούμε επισκεφτείτε αμέσως τον ιατρό σας.
- Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το LumboLoc Forte σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα.
- Μην αφήσετε το προϊόν να έρθει σε επαφή με λιπαρά μέσα ή μέσα που περιέχουν οξέα, καθώς και με αλοιφές ή λοσιόν.

⚠ **Μην εκθέτετε την όρθωση ποτέ σε άμεση θερμότητα (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, κ.λπ.)!**

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εν διαστοτοθήτε αλλεργικές αντιδράσεις.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας επιβλαβείς για την υγεία δεν έχουν αναφερθεί έως τώρα. Στις περιπτώσεις των παρακάτω παθήσεων ενδείκνυται οπωσδήποτε η συμβουλή ιατρού αν χρειαστεί να εφαρμοστεί ή να φορεθεί ένα τέτοιο βοηθητικό μέσο:

- Δερματοπάθειες / τραυματισμοί του δέρματος στο σημείο εφαρμογής του μέσου, ειδικότερα όταν υπάρχει φλεγμονή. Το ίδιο ισχύει για υπερυψωμένες ουλές με διόγκωση, ερύθημα και υπερθέρμανση.
- Δυσλειτουργίες στην αίσθηση.
- Σοβαρός περιορισμός της απόδοσης της καρδιάς και των πνευμόνων (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την επίπονη σωματική άσκηση όταν εφαρμοστεί το βοηθητικό μέσο).

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή και αφαίρεση του LumboLoc Forte

Εφαρμογή:

- Περάστε την όρθωση γύρω από τον κορμό κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι ράβδοι να είναι τοποθετημένες στην ράχη, όπως απεικονίζεται στην Εικ. 1 (ετικέτες ραφής επάνω). Το μαξιλάρι οσφυϊκής χώρας θα πρέπει να βρίσκεται τοποθετημένο ως επί το πλείστον πάνω από την μεταβατική περιοχή μεταξύ του ιερού οστού και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και το μαξιλάρι ιερού οστού θα πρέπει να βρίσκεται κύρια κάτω από αυτό το σημείο.
- Περάστε τα δάχτυλα μέσα στις αντίστοιχες θηλειές δαχτύλων που παρέχονται στα δύο πλατιά ανοιχτόγκριζα ήμισυ κομμάτια του κουμπώματος και τραβήξτε το κούμπωμα προς τα εμπρός ομοιόμορφα.
- Πιέστε πρώτα το αριστερό ήμισυ του κουμπώματος επάνω στην κοιλιά και τραβήξτε το δεξί ήμισυ του κουμπώματος από επάνω, ώστε να ασφαλίσει το κούμπωμα velcro (Εικ. 2).
- Όταν κουμπώνετε το κούμπωμα velcro, αφαιρέστε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και μετά από την δεξιά θηλειά δαχτύλων (Εικ. 3).
- Πάρτε τις δύο χαμηλότερες ζώνες LPT (Low Power Tension, ελαφριά τάση ισχύος) και στα δύο χέρια και τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα εμπρός, για να επιτευχθεί η επιθυμητή εφαρμογή δύναμης (Εικ. 4). Κατόπιν κολλήστε και τις δύο ζώνες έλξης LPT επάνω στο μεγάλο κούμπωμα velcro (Εικ. 5).
- **Κάντε εξάσκηση της σωστής εφαρμογής μαζί με τον ασθενή.**

Αφαίρεση:

- Ξεκολλήστε τις ζώνες έλξης LPT και κολλήστε τες πάλι χωρίς να είναι τεντωμένες.
- Ανοίξτε το μεγάλο ανοιχτόγκριζο κούμπωμα.
- Βγάλτε την όρθωση και κλείστε πάλι το ανοιχτόγκριζο κούμπωμα.
- Για ευκολία κατά τον χειρισμό της LumboLoc Forte, συνιστάται να κολλάτε τα ανοιγμένα κουμπώματα πάντα αμέσως επάνω στο προϊόν.

Συμβουλές για τη φροντίδα

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα του LumboLoc Forte.
Η ετικέτα αυτή βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του πλεκτού υφάσματος.

- Συνιστούμε να πλένετε το LumboLoc Forte ξεχωριστά στους 30 °C στο χέρι με ένα απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Για να διατηρηθεί η λειτουργία των κολλητών κουμπωμάτων για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα και για να αποφύγετε φθορές, συνιστούμε να κλείνετε τα κουμπώματα velcro πριν το πλύσιμο.
- Ξεχωρίστε το υφασμένο μέρος και τη ζώνη το ένα από το άλλο πριν τον καθαρισμό.
- Αφαιρέστε το μαξιλάρι πριν τον καθαρισμό. Το μαξιλάρι καθαρίζεται μ΄ ένα υγρό σφουγγάρι.

Το προϊόν ελέγχθηκε από την εταιρία μας στα πλαίσια του συστήματος ποιοτικού ελέγχου μας. Σε περίπτωση που παρόλα αυτά υπάρξει λόγος διαμαρτυρίας, σας παρακαλούμε να έρθετε σ΄ επαφή με τον ειδικό τοπικό σύμβουλο / αντιπρόσωπό μας ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το LumboLoc Forte προορίζεται για μία μόνο χρήση από τον ασθενή.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.
Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Η αποκομιδή του LumboLoc Forte μπορεί να γίνει χωρίς κωλύματα με τα οικιακά σας απορρίμματα.

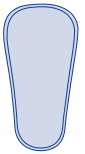
Έκδοση: 2018-06

Οδηγίες για τον ορθοπαιδικό τεχνίτη

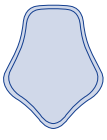
Η εφαρμοσμένη ζώνη λειτουργίας ρυθμίζεται ως προς το ύψος της μέσω του κουμπώματος velcro.
Αν χρειαστεί, θα πρέπει να αναπροσαρμοστούν οι ράβδοι του κορσέ.

Τοποθέτηση του μαξιλαριού

- Ανάλογα με την ένδειξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο είδη μαξιλαριού, ένα μαξιλάρι οσφυϊκής χώρας ή ένα μαξιλάρι ιερού οστού.
- Τα μαξιλάρια πρέπει να κολληθούν με το κούμπωμα velcro πάνω στην αντίστοιχη χνουδωτή ταινία που παρέχεται στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης. Στο μαξιλάρι της οσφυϊκής χώρας (Εικ. Α) πρέπει να δείχνει το πλατύ άκρο του μαξιλαριού πάντα προς τα πάνω. Στο μαξιλάρι του ιερού οστού (Εικ. Β) πρέπει να δείχνει ακριβώς αντίθετα.
- Κατά την τοποθέτηση πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανατομία (σωματική διάπλαση) του ασθενούς. Ανάλογα με την εκάστοτε περίσταση, μπορεί να διορθωθεί η εφαρμογή του μαξιλαριού προς τα πάνω ή προς τα κάτω για να επιτευχθεί η σωστή εφαρμογή.



Εικ. Α
Μαξιλάρι οσφυϊκής Ὑχώρας



Εικ. Β
Μαξιλάρι ιερού οστού

[1] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση μελών ή κορμού.

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. LumboLoc Forte ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün almış bulunuyorsunuz.

Lütfen **kullanma talimatını** dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satan uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Amaç

LumboLoc Forte omurga statiğini en iyi duruma getiren ve omurganın bel bölgesinin yükünü hafifleten bir ortezdir[1]. Aynı zamanda anatomik (vücut yapısına uyumlu) açıdan doğru ayarlanabilen (yerleştirilebilen) sırt pedleri (baskı yastıkçıkları) aracılığıyla sırt kaslarına sürekli biçimde geniş yüzeyli masaj uygular. Güç iletiminin bireye göre istenilen düzeyde ve yoğunlukta ayarlanmasına olanak sağlayan ayar fonksiyonlu kemeri de pedin etkisini destekler.

⚠ **LumboLoc Forte'nin hastaya ortopedi teknisyeni tarafından profesyonel bir şekilde ve bireysel olarak uyarlanması gerekmektedir. Ortezin mükemmel bir taşıma konforuyla tam performans sağlaması ancak bu sayede mümkündür.**
Ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılmaması durumunda her türlü garanti hakkı ortadan kalkar.

Uygulama alanları

- Spesifik olmayan derin bel ağrıları (lumbaljiler)
- Sırt / karın kaslarının zayıflığı (müsküler yetmezlik)
- Küçük çaplı omur kaymaları (spondilolistez)
- Bağ- / kiriş- / kas iritasyonları (ligamento-tendomiyopatileri)

⚠ Önemli notlar

- Şu ana kadar tüm organizmayı etkileyen herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Bunun önşartı ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış / takılmış olmasıdır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına ve ender hallerde de kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.
- LumboLoc Forte reçeteyle verilebilen bir ürün olup hekim yönetimi altında kullanılmalıdır. LumboLoc Forte yalnızca bu kullanma talimatındaki bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün bir tişört ya da fanila üzerine takılmalıdır.
- Usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- Ürün üzerinde usülsüz değişiklikler yapılamaz. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Olağanüstü değişiklikler (örn. şikayetlerin artması) farketmeniz durumunda derhal hekiminize başvurunuz.
- Başka ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedavi eden hekimle görüşülmelidir.
- Lütfen ürünü yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.

⚠ **Ortezi kesinlikle hiç bir zaman doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız!**

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bilinmemektedir. Eğer aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

- Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular şeklinde gelişen değişimler. Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden değişmiş nedbeler.
- Duyu bozuklukları.
- Önemli ölçüde kısıtlanmış kalp ve akciğer fonksiyonu (yardımcı gereç takılması durumunda bedensel efor sarfedilmesine bağlı olarak oluşabilecek kan basıncı yükselmesi riski).

Kullanım kılavuzu

LumboLoc Forte'nin takılması ve çıkarılması

Takılması:

- Ortezi Şekil 1'de gösterildiği gibi çubuklar sırt tarafında konumlanacak şekilde (üzerine dikilmiş etiketler yukarıya doğru) vücudun çevresine yerleştirin. Bu yapılırken bel pedi ağırlıklı olarak kuyruk sokumundan bel omurgasına geçiş bölgesinin üst kısmında kuyruk sokumu pedi ise ağırlıklı olarak bu bölgenin alt kısmında yer almalıdır.
- Parmaklarınızı ortezin açık gri renkli kapağının her iki yarısı üzerinde bulunan ve bu amaç için öngörülmüş deliklere takın ve kapağı eşit bir şekilde öne doğru çekin.
- Önce sol kapağı karnın üzerine bastırın ve ardından sağ kapağı cırtcırtla tutturabilecek kadar onun üzerine kapatın (Şekil 2).
- Cırtcırtla tuttururken parmaklarınızı önce sol taraftaki parmak deliğinden sonra da sağ taraftaki parmak deliğinden çekin ve çıkarın (Şekil 3).
- Her iki LPT-Germe Kemerini (Low Power Tension, hafif güç iletimi) iki elinize alın ve istenen güç etkisi oluşuncaya kadar eşit şekilde öne doğru çekin (Şekil 4). Ardından LPT-Germe Kemerlerini cırtcırtla büyük kapağın üzerine tutturun (Şekil 5).
- **Hasta, ortezin doğru takılması konusunda eğitilmelidir.**

Çıkarılması:

- LPT-Germe Kemerlerinin cırtcırtlarını sökün ve gevşek olarak tekrar tutturun.
- Açık gri renkli büyük kapağı açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapağı tekrar kapatın.
- Kullanışlılık açısından LumboLoc Forte'nin açılan kapaklarının derhal tekrar ürünün üzerine tutturulmasında yarar vardır.

Bakım talimatları

LumboLoc Forte ürününde ürün adı, beden, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket dokumanın iç kısmında yer alır.

- LumboLoc Forte'yi hassas çamaşır deterjanlarıyla 30 °C'de ayrı olarak elde yıkamanızı öneriyoruz. Cırtcırt bağlantıların fonksiyonlarının uzun ömürlü olması ve muhtemel hasarların önlenmesi açısından yıkamadan önce bunların kapatılmasını öneriyoruz.
- Örgülü kısım ile kemer temizlik işlemi için birbirinden ayrılmalıdır.
- Pedi temizlemek için çıkarın. Ped nemli bir süngerle temizlenebilir.

Ürünü entegre kalite yönetimi sistemimiz kapsamında kontroldan geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlar doğrultusunda (lomber omurga). Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Yeniden Kullanım Şartları

LumboLoc Forte hastaya bir kereye mahsus bir tedarik için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.
Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Ürünün İmha Edilmesi

- Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.

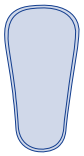
Bilgi sürümü: 2018-06

Ortopedi teknisyenleri için notlar

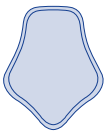
Takılan fonksiyon kemerinin yüksekliği cırtcırtlı bir bağlantı aracılığıyla ayarlanabilir.
Gerekirse korsa çubukları uyarlanmalıdır.

Pedin takılması

- Endikasyona bağlı olarak bir bel bir de kuyruk sokumu kemiği pedi olmak üzere iki tip ped kullanılmaktadır.
- Pedlerin ortezin iç yüzünde bulunan ve bu amaç için öngörülmüş tüylü banda cırtcırtlanması gerekmektedir. Bel pedinde (Şekil A) pedin geniş ucu her zaman yukarı bakmalıdır. Kuyruk sokumu kemiği pedinde (Şekil B) ise durum bunun tam tersidir.
- Konumlandırma sırasında hastanın anatomisi (vücut yapısı) dikkate alınmalıdır. Bireyin sağlık durumuna göre pedin konumu aşağı ya da yukarıya doğru ayarlanabilir.



Şekil A
Bel ped



Şekil B
Kuyruk sokumu kemiği pedi

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: www.bauerfeind.com/downloads

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за выбор продукции Bauerfeind Orthopedics. LumboLoc Forte представляет собой высококлассный продукт медицинского назначения.

Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую **инструкцию** и в случае возникновения вопросов обратитесь к Вашему врачу, в ортопедический салон, или в нашу Службу Поддержки.

Назначение

LumboLoc Forte представляет собой стабилизирующий корсет для поддержания оптимальной осанки и снятия нагрузок с поясничного отдела позвоночника. Специальная усиливающая вставка, интегрированная в него с учетом анатомических особенностей, обеспечивает постоянный и глубокий массаж мышц спины. Регулируемый (по высоте и жесткости соединения) ремешок пояса позволяет усилить воздействие на конкретную область поясницы, что увеличивает эффективность работы корсета.

⚠ **Первая примерка LumboLoc Forte должна производиться обученным специалистом для достижения максимального терапевтического эффекта и комфорта пациента.**
Если не пользоваться правильно данным изделием, то гарантийное обязательство не действительно.

Показания к назначению

- Люмбаго.
- Слабость мышц спины и передней брюшной стенки (гипотрофия, атрофия).
- Нерезко выраженный спондилолиз и спондилолистез.
- Тендомиопатии.

⚠ Важная информация

- На сегодняшний день побочных эффектов не обнаружено. При этом предполагается правильная подборка изделия. Любые ортезы, надеваемые на тело, в случае несоответствия размера могут привести к появлению гиперемии, а также, в очень редких случаях, к нарушению кровоснабжения и иннервации в области применения.
- LumboLoc Forte приобретается по рецепту врача и используется под его контролем. Надевать LumboLoc Forte следует только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.
- Корсет следует надевать на нижнее белье.
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию продукта не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если Вы заметили любые негативные изменения в состоянии здоровья, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования мазей, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.

⚠ **Ни в коем случае не подвергайте воздействию прямого теплового излучения (от обогревателей, прямого солнечного света ит. п.).**

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания:

Реакции гиперчувствительности при использовании LumboLoc Forte до настоящего времени не наблюдались, но при наличии у пациента нижеперечисленных заболеваний необходима предварительная консультация лечащего врача:

- Значительные повреждения кожных покровов в области применения корсета, келоидные рубцы, а также шрамы с признаками воспалительного процесса.
- Нарушения чувствительности
- Тяжелые нарушения проходимости сосудов сердца и легких (риск увеличения давления в малом круге кровообращения).

Указания по использованию

Правильно надеваем и снимаем LumboLoc Forte

Надеваем:

- Оберните корсет вокруг туловища таким образом, чтобы вставки разместились поперек спины (Рис. 1). Правильно разместите вставки относительно поясничнo-крестцового сочленения: для воздействия на поясничный отдел, вставка должна быть размещена преимущественно выше этой точки, для воздействия на крестцовый – ниже этой точки.
- Вставьте пальцы в специальные кармашки двух широких светло-серых креплений и мягко продвиньте их вперед.
- Наложите правую часть крепления на левую, чтобы липучки застегнулись (Рис. 2).
- Убедившись, что липучки застегнулись, уберите пальцы из кармашков – сначала из левого, потом из правого (Рис. 3).
- Возьмите в руки два ремешка, фиксирующих степень воздействия. Потяните их одновременно для того, чтобы добиться нужной силы воздействия пояса на проблемную область тела (Рис. 4). Зафиксируйте оба ремешка поверх крепления-липучки (Рис. 5).
- **Покажите каждому пациенту на практике, как надо правильно надевать корсет.**

Снимаем:

- Открепите ремешки; они сами разойдутся без каких-либо усилий.
- Расстегните липучки большого светло-серого пояса.
- Выньте LumboLoc Forte и окончательно снимите пояс.
- Для того, чтобы избежать проблем и использованием LumboLoc Forte, всегда точно застегивайте все имеющиеся крепления.

Уход за изделием:

Вшитая этикетка ортеза LumboLoc Forte, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.

- LumboLoc Forte может быть подвергнут ручной стирке и воздействию среднещелочных моющих средств в тёплой воде. Для сохранения адгезивных свойств ленты Велкро на более длительный срок, мы рекомендуем застегивать ленту перед стиркой.
- Тканевые части изделия и вставки следует мыть отдельно.
- Мыть вставки можно с помощью влажной губки.

Этот продукт прошёл проверку внутренней системы контроля качества. Однако, если у Вас возникнут какие-либо жалобы, пожалуйста, обратитесь к Вашему поставщику или в нашу службу по работе с клиентами.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (поясничный отдел позвоночника). См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

LumboLoc Forte предназначен для индивидуального использования.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Продукт может быть утилизирован безо всяких ограничений.

Версия: 2018-06

К сведению ортопеда

Регулировать положение вставок по высоте можно также с помощью застежек-липучек.

Крепления корсета при необходимости следует подогнать под конкретного пациента.

Размещение вставок

- В зависимости от показаний, могут быть использованы два варианта размещения вставок: поясничный и крестцовый.
- Вставки должны крепиться на липучках в специальных местах с внутренней стороны корсета. При поясничном варианте крепления широкий конец вставки всегда находится наверху, при крестцовом – внизу.
- Анатомические особенности тела пациента должны учитываться при размещении вставки. Она может сдвигаться вверх, или вниз при необходимости, чтобы каждый пациент носил корсет правильно.

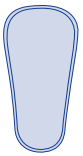


Рис.А
Размещение поясничный

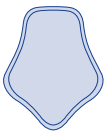


Рис.Б
Размещение крестцовый

[1] Ортезы = ортопедические вспомогательные и лечебные средства, служащие для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē: www.bauerfeind.com/downloads

Cienījamais pacient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind® izstrādājumam. Izvēloties LumboLoc Forte, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un jautājumu gadījumā vaicājiet savam ārstam, specializētas tirdzniecības vietas vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

Mērķis

LumboLoc Forte ir ortoze[1] mugurkaula statikas optimizēšanai un mugurkaula jostas daļas atslogošanai. Turklāt tiek panākta nepārtraukta muguras muskulatūras masāža, pateicoties muguras polsteriem (spiediena polsteriem), kuri ir pareizi (atbilstoši ķermenim) pielāgojami (ieliekami). Regulējamā funkcionālā siksna ļauj individuāli pielāgot piemērojamo spēku vēlamajā augstumā un intensitātē un pastiprina polsteru iedarbību.

⚠ **LumboLoc Forte ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic kvalificēts personāls. Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu. Tikai tādējādi tiek nodrošināta šīs ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā. Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantijas prasības nav spēkā.**

Izmantošana

- Neparasti dziļas muguras sāpes (lumbago)
- Vāja muguras / vēdera muskulatūra (muskuļu mazspēja)
- Skriemeļu noslīdējums ar nelielu leņķi (spondilolistēze)
- Saišu / cīpslu / muskuļu kairinājums (saišu tendomiopātija)

⚠ Svarīgi norādījumi

- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja visi no ārpuses ķermenim pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.
- LumboLoc Forte lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. LumboLoc Forte drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas norādījumiem un minētajos gadījumos.
- Izstrādājums būtu jāvalkā virs T krekla vai apakškrekla.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja konstatējat neparastas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

⚠ **Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!**

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Jutīguma traucējumi.
- Sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens).

Lietošanas norādījumi

LumboLoc Forte uzvilkšana un novilkšana

Uzvilkšana:

- Ortozi aplieciet ap vēderu tā, lai stīpas, kā rādīts 1. attēlā, atrodas uz muguras (iešūtā etiķete uz augšu). Jostas daļas polsterim galvenokārt vajadzētu atrasties pāri krustu kaula un mugurkaula savienojuma vietai, un krustu kaula polsterim vajadzētu atrasties galvenokārt zem tā.
- Pirkstus ielieciet tam paredzētajos pirkstu atbalstos abās pusēs, gaiši pelēkās aizdares puses pastumiet un pēc tam vienmērīgi pavelciet aizdari uz priekšu.
- Kreiso aizdares pusi vispirms piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi pārlieciet tik tālu pāri, līdz ir iespējama piestiprināšana (2. attēls).
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisā un pēc tam no labā pirkstu atbalsta (3. attēls).
- Abus LPT nospriegotājus (Low Power Tension) paņemiet abās rokās un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu, līdz ir iegūts vēlamais nospriegojums (4. attēls). Pēc tam abus LPT nospriegotājus piestipriniet pie lielās aizdares (5. attēls).
- **Pareiza uzlikšana ir jāapgūst kopā ar pacientu.**

Noņemšana:

- Attaisiet LPT nospriegotājus un bez spiediena atkal piestipriniet.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdari.
- Noņemiet ortozi un atkal aiztaisiet gaiši pelēko aizdari.
- Lai LumboLoc Forte būtu vienmēr viegli izmantot, attaisītās aizdares vienmēr piestipriniet tieši pie izstrādājuma.

Kopšanas pamācība

LumboLoc Forte iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.

- Mēs iesakām LumboLoc Forte mazgāt atsevišķi 30 °C ar rokām, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Lai saglabātu ilgstošu aizdares kalpošanas laiku un izvairītos no bojājumiem, pirms mazgāšanas ieteicams to aiztaisīt.
- Pirms tīrīšanas adījumu un siksnu vajadzētu vienu no otra atdalīt.
- Lai tīrītu polsterus, izņemiet tos. Polsterus var tīrīt ar mitru lupatiņu.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Lietojums

Atbilstoši indikācijām (mugurkaula jostas daļā). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

LumboLoc Forte paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Cīktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Likvidēšana

- Izstrādājumu var droši utilizēt kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Informācija sagatavota: 2018-06

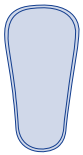
Norādījumi kvalificētam personālam

Uzliktās funkcionālās siksnas augstumu var mainīt ar regulējamiem līpslēdzējiem.

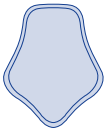
Ja nepieciešams, korsetes stīpas ir jāpielāgo.

Polstera pievienošana

- Atbilstoši indikācijām var tik ievietoti divi polsteru veidi, jostas daļas polsteris vai krustu kaulu polsteris.
- Polsterus piestiprināt tiem paredzētajā flaneļa lentē ortozes iekšpusē. Jostas daļas polsteri (A. attēls) jāliek vienmēr ar tā plato galu uz augšu. Bet krustu kaulu polsteri (B. attēls) jānovieto pretēji.
- Pozicionējot polsteri, ir jāņem vērā pacienta anatomija (ķermeņa uzbūve). Vadoties pēc individuālās pašsajūtas, polsteri var pakoriģēt uz augšu vai leju.



A attēls
Jostas daļas polsteris



B attēls
Krustu kaula polsteris

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti: www.bauerfeind.com/downloads

Gerb. paciente,

dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind produktu. Jūsų įsigytas LumboLoc Forte yra gaminys, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite **naudojimo instrukciją** ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

LumboLoc Forte yra įtvaras[1], skirtas stuburo statikai optimizuoti ir stuburo apkrovai juosmens srityje sumažinti Nugaros jdėklas (masažuojantis paminkštinimas), kuris gali būti pritaikomas tinkamoje anatominėje padėtyje, užtikrina nuolatinį nugaros raumenų masažą Pritaikomos funkcionalios juostos užtikrina individualų jėgos pritaikymą įtempiant reikiamoje vietoje ir reikiamu stiprumu, taip palaikomas įdėklo veikimas.

⚠ **LumboLoc Forte individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas specialistas. Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti. Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir patogumas.**
Jei gaminys naudojamas netinkamai, nė viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.

Indikacijos

- Nespecifinis gilus nugaros skausmas (lumbalgija)
- Silpni nugaros / pilvo raumenys (raumenų nepakankamumas)
- Mažas slankstelių pasislinkimas (spondilolistezė)
- Juosmens / sausgyslių / raumenų dirglumas (raiščių tendomiopatija)

⚠ Naudojimo rizika

- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.
- LumboLoc Forte yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. LumboLoc Forte galima nešioti tik pagal šios naudojimo instrukcijos nurodymus ir nurodytose naudojimo srityse.
- Gaminys segamas ant marškinėlių arba apatinių baltinių.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Jei pastebėsite neįprastų pokyčių (pvz., paūmėja skausmas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.

⚠ Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.)!

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- Jautrumo sutrikimai
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

Nurodymai naudotojui

LumboLoc Forte paprasta užsidėti ir nusiimti

Užsidėjimas:

- Apjuoskite ortezu juosmenį taip, kaip parodyta 1 pav., kad sutvirtinimo elementai būtų uždėti ant nugaros per vidurį (viršuje įsiūtos etiketės). Juosmeninis jdėklas turi būti virš kryžkaulio ir juosmeninės dalies, o kryžkaulinis jdėklas turi būti aukščiau.
- Įkiškite pirštus į tam skirtus pirštų laikiklius, esančius abiejose šviesiai pilko užsegimo pusėse ir vienodai tempkite užsegimą į priekį.
- Kairiąją įtvaro dalį prispauskite prie pilvo, dešiniąją įtvaro dalį tempkite, kol ją galėsite prilipdyti (2 pav.).
- Pritvirtinę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo pirštų laikiklio, tada – iš dešiniojo (3 pav.).
- Paimkite abu LPT įtempimo dirželius (Low Power Tension, paprastas jėgos pritaikymas) į rankas, patraukite juos tuo pačiu metu į priekį, kol pajusite norimą suspaudimo stiprumą (4 pav.). Tada abu LPT įtempimo dirželius prisekite prie didžiojo užsegimo (5 pav.).
- **Pacientui turi būti parodyta, kaip tinkamai užsidėti gaminį.**

Nusiėmimas:

- Atsekite LPT įtempimo dirželius ir vėl prisekite neįtempdami.
- Atsekite didelį šviesiai pilką užsegimą.
- Nuimkite ortezą ir vėl užsekite šviesiai pilką užsegimą.
- Kad būtų lengviau tvarkyti LumboLoc Forte, atsegtus užsegimus visada vėl prisekite prie gaminio.

Valymo nurodymai

Laikykitės įsiūtoje LumboLoc Forte etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketę rasite vidinėje mezginio dalyje.

- Rekomenduojame LumboLoc Forte skalbti rankomis naudojant neutralią plovimo priemonę 30 °C temperatūroje. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbiant ortezą.
- Mezginį ir dirželį reikia plauti atskirai.
- Plaudami išimkite jdėklą. Įdėklą galima nuvalyti drėgna kempinėle.

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (juosmeninė stuburo dalis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

LumboLoc Forte yra skirtas naudoti vienam pacientui.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

- Gaminį galima paprasčiausiai išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Norėdami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

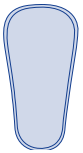
Informacija parengta: 2018-06

Nurodymai kvalifikuotiems specialistams

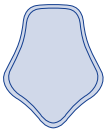
Uždėtą funkcinę juostą galima reguliuoti lipuku. Jei būtina, reikia reguliuoti korseto strypus.

Įdėklo įdėjimas

- Atsižvelgiant į indikacijas galima naudoti dviejų tipų įdėklus: juosmeninį arba kryžkaulinį.
- Įdėklai turi būti prisegti prie tam skirto apspaudžiamojo diržo ortezo vidinėje pusėje. Juosmeninio įdėklo (A pav.) platusis galas visada turi būti nukreiptas į viršų. Kryžkaulinis įdėklas (B pav.) atvirkščiai.
- Nustatant reikia atsižvelgti į paciento anatomiją (kūno sudėjimą). Atsižvelgiant į savijautą, įdėklą galima pastumti aukštyn arba žemyn.



A pav.
juosmeninis įdėklas



B pav.
kryžkaulinis įdėklas

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai sumažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti

uk українська

Цю інструкцію з використання можна завантажити за адресою: www.bauerfeind.com/downloads

Шановний пацієнте!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind.
Ви придбали LumboLoc Forte — продукт, що відповідає найвищим стандартам медицини та якості.

Уважно прочитайте **інструкцію з використання**, у разі виникнення питань зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

LumboLoc Forte являє собою ортез[1] для підтримки оптимальної постави та зняття навантажень з поперекового відділу хребта. Спеціальна підсилююча вставка, яка інтегрована в нього з урахуванням анатомічних особливостей, забезпечує постійний і глибокий масаж м'язів спини. Регульований (по висоті та жорсткості з'єднання) ремінець пояса дозволяє посилити вплив на конкретну область попереку, що збільшує ефективність роботи бандажа.

⚠ LumboLoc Forte вимагає кваліфікованого й індивідуального припасування до пацієнта, яке виконують фахівці. Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, уповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припасування й інструктаж з приводу належного застосування ортезів. Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза й оптимальний комфорт при носінні. При використанні продукту не за призначенням будь-які претензії щодо гарантії втрачають свою силу.

Показання

- неспецифічні болі у спині (Люмбаго)
- слабкість м'язів спини та передньої черевної стінки (м'язова недостатність)
- нерізко виражений спондилоліз та спондилолістез
- подразнення суглобів, сухожиль і м'язів (тендиопатії)

⚠ Ризики при користуванні виробом

- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Передумовою є правильне використання/накладання. Всі вироби, які надягають на тіло, такі як бандажі та ортези, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.
- LumboLoc Forte є виробом, який продається за рецептом, його потрібно носити під медичним наглядом. Виріб LumboLoc Forte слід використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними в цій інструкції з використання й у зазначених областях.
- Носити виріб слід поверх футболки чи майки.
- При неправильному використанні виробник не несе відповідальності за виріб.
- Заборонено вносити некваліфіковані зміни у виріб. При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися, у цьому випадку виробник не несе відповідальності за виріб.
- У разі виникнення незвичайних змін у стані здоров'я, негайно зверніться до свого лікаря.
- Перед використанням з іншими продуктами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту виробу з мазями, лосьйонами та речовинами, що містять жир або кислоти.

⚠ У жодному разі не допускати дії прямого теплового випромінювання на ортез (наприклад, від обігрівачів, прямих сонячних променів тощо)!

LATEX Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу, може стати причиною подразнення при підвищеній чутливості шкіри. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Протипоказання

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Захворювання/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак перегріву.
- Порушення чутливості.
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження).

Вказівки щодо застосування

Надягання та знімання ортеза LumboLoc Forte

Надягання:

- Оберніть корсет навколо тулуба таким чином, щоб вставки розмістилися поперек спини, як зображено на мал. 1 (нашивна етикетка зверху). Правильно розмістіть вставки відповідно до попереково-крижового зчленування: для впливу на поперековий відділ вставка повинна бути розміщена переважно вище цієї точки, для впливу на крижовий відділ — нижче цієї точки.
- Вставте пальці у спеціальні кишені двох широких світло-сірих кріплень і м'яко просуньте їх вперед.
- Спочатку ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб ви могли застебнути її на липучку (мал. 2).
- Переконавшись, що липучки застебнулися, витягніть палець з лівої, а потім з правої кишені (мал. 3).
- Візьміть в руки два паси, які фіксують ступінь впливу. Потягніть їх одночасно для того, щоб добитися потрібної сили впливу пояса на проблемну область тіла (мал. 4). Зафіксуйте обидва паси поверх кріплення-липучки (мал. 5).
- **Пацієнту слід потренуватися правильно накладати ортез.**

Знімання:

- Відкріпіть паси та вони самі розійдуться без будь-яких зусиль.
- Розстебніть липучки великого світло-сірого пояса.
- Зніміть ортез і знову застебніть липучки світло-сірого пояса.
- Щоб уникнути проблем із використанням виробу LumboLoc Forte, завжди знову застібайте всі наявні кріплення.

Вказівки щодо догляду за виробом

Обов'язково звертайте увагу на вказівки щодо догляду на етикетці LumboLoc Forte. Ви знайдете її з внутрішнього боку трикотажної частини.

- Ми радимо прати виріб LumboLoc Forte окремо при температурі 30 °C вручну, використовуючи м'який миючій засіб. Щоб зберегти функціональність застібок з липучками протягом тривалого часу та щоб уникнути пошкоджень, ми радимо застібнути їх перед пранням.
- Тканеві частини виробу та вставки слід мити окремо.
- Вставки потрібно зняти для миття. Їх можна мити за допомогою вологої губки.

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. Проте якщо у вас виникнуть будь-які скарги, звертайтеся до вашого місцевого спеціалізованого медичного магазина.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

У відповідності до показань (поперековий відділ хребта). Див. призначення.

Догляд за виробом

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

Поради щодо повторного використання

LumboLoc Forte призначений для індивідуального використання. Тому не передавайте виріб третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо це доречно, діють гарантійні правила між продавцем та покупцем, які встановлені для цієї країни. Якщо ви припускаєте наявність гарантійного випадку, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб.

Не змінюйте виріб самовільно. Особливо це стосується індивідуального припасування, яке повинно виконуватися кваліфікованим фахівцем. Виконуйте наші вказівки щодо використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують довготривале функціонування наших медичних виробів. Тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання вказівок може призвести до обмеження гарантії.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

- Продукт можна утилізувати разом із домашнім сміттям.
- Стосовно існуючих можливостей повернення упаковки з метою належної утилізації дотримуйтесь вказівок торгової точки, в якій ви придбали цей виріб.

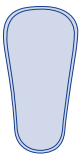
Інформація станом на 2018-06

Інформація для кваліфікованих фахівців

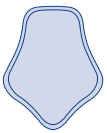
Регулювати положення вставок по висоті можна також за допомогою застібок-липучок. При необхідності кріплення бандажу слід налаштувати під окремого пацієнта.

Розміщення вставок

- Залежно від показань, можуть бути використані два варіанти розміщення вставок: поперековий і крижовий.
- Вставки повинні кріпитися на липучках у спеціальних місцях з внутрішньої сторони ортеза. При поперековому варіанті кріплення (мал. A) широкий кінець вставки повинен завжди знаходиться нагорі, а при крижовому (мал. B) — внизу.
- Анатомічні особливості тіла пацієнта повинні враховуватися при розміщенні вставки. Залежно від індивідуального стану, за необхідністю вона може зрушуватися вгору чи вниз.



Мал. A
Поперекове розміщення



Мал. B
Крижове розміщення

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба.

be беларускі

Дадзеную інструкцыю па выкарыстанню таксама можна загрузіць па спасылцы: www.bauerfeind.com/downloads

Паважаная пацыентка, паважаны пацыент,

вялікі дзякуй за Ваш давер да прадукцыі кампаніі Bauerfeind.
Набыўшы LumboLoc Forte, Вы атрымалі выраб, які адпавядае высокім стандартам якасці ў галіне медыцыны.

Калі ласка, уважліва прачытайце **інструкцыю па выкарыстанню** , і калі ў Вас узнікнуць якія-небудзь пытанні, звярніцеся да доктара, у якога Вы праходзіце лячэнне, ці ў спецыялізаваную краму, дзе Вы набылі гэты выраб.

Прызначэнне

LumboLoc Forte уяўляе сабой артэз[1] для паляпшэння паставы і памяншэння нагрузкі на паяснічны аддзел пазваночніка. Спінны пелот (масажная падушка), які ўстаўляцца пры заняцці анатамічна правільнага становішча (што адпавядае асаблівасцям тулава), забяспечвае бесперапынны паверхневы масаж мышцаў спіны. Функцыянальны пояс з магчымасцю змянення вышыні і інтэнсіўнасці прыкладаемага ціску павялічвае эфектыўнасць уздзеяння пелота.

**⚠ Падгонку артэза LumboLoc Forte пад індывідуальныя асаблівасці пацыента павінен выконваць кваліфікаваны спецыяліст. Кваліфікаваным спецыялістам лічыцца асоба, якая ў адпаведнасці з дзеючымі афіцыйнымі нарматыўнымі дакументамі ўпаўнаважана ажыццяўляць падгонку артэзаў і праводзіць інструктаж па іх выкарыстанні.
Толькі так гарантуецца паўнавартасная эфектыўнасць гэтага артэза і аптымальны камфорт падчас яго прымянення.
Неналежнае выкарыстанне вырабу прыводзіць да адмовы ў выкананні гарантыйных абавязкаў.**

Паказанні да прымянення

- неспецыфічны глыбокі боль у спіне (люмбалгія)
- слабасць мышцаў спіны/жывата (мускульная недастатковасць)
- нязначнае зрушэнне пазванкоў (спандзілалістэз)
- раздражненне звязак / сухажылляў/мышцаў (лігаментоз і тэндаміапатыя)

⚠ Небяспека пры выкарыстанні

- Пабочныя эфекты для арганізма ў цэлым пры належным выкарыстанні вырабу на сённяшні дзень не выяўлены. Любыя дапаможныя сродкі – бандажы і артэзы – могуць стаць прычынай здушвання або – у рэдкіх выпадках – пераціскання крывяносных сасудаў ці нерваў у вобласці прымянення, калі іх заціснуць задужа моцна.
- Рашэнне наконт неабходнасці прымянення артэза LumboLoc Forte прымае доктар і выкарыстанне вырабу павінна праходзіць пад яго наглядам. Прымяняць артэз LumboLoc Forte дазваляецца толькі ў адпаведнасці з указаннямі з дадзенай інструкцыяй па выкарыстанню і пералічанымі сферамі прымянення.
- Насіць выраб неабходна на футболку або майку.
- У выпадку неадпаведнага выкарыстання вырабу вытворца не нясе адказнасці за магчымыя наступствы.
- Змяняць выраб неналежным чынам забараняецца. Невыкананне гэтага патрабавання можа стаць прычынай парушэння функцыянальнасці вырабу і – як вынік – адсутнасць адказнасці вытворцы за магчымыя наступствы.
- Калі ў выніку прымянення артэза Вы адчулі нетыповыя змены Вашага стану (напрыклад, абвастрэнне болю), калі ласка, неадкладна звярніцеся да Вашага доктара.
- Магчымасць камбінавання з іншымі вырабамі неабходна папярэдне ўзгадніць з доктарам, у якога Вы праходзіце лячэнне.
- Калі ласка, не дапускайце кантакту вырабу са сродкамі, у склад якіх уваходзяць тлушч і кіслата, з мазямі і ласьёнамі.

⚠ Ніколі не дапускайце ўздзеяння на артэз прамога цеплавога выпраменьвання (напрыклад, ад ацяплальных прыбораў, сонечных прамянёў і г. д.)!

LATEX У вырабе прымяняецца латэкс на аснове натуральнага каўчуку (эластадыен), і пры наяўнасці адпаведнай гіперадчувальнасці матэрыял можа выклікаць раздражненне скуры. Калі Вы заўважылі прыкметы алергічнай рэакцыі, адразу зніміце артэз.

Супрацьпаказанні

Клінічна значныя рэакцыі гіперадчувальнасці да цяперашняга часу не назіраліся. Пры наяўнасці ў пацыента згаданых ніжэй захворванняў выкарыстоўваць падобныя дапаможныя сродкі дазваляецца толькі пасля ўзгаднення з Вашым доктарам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Захворванні / пашкоджанні скуры ў вобласці прымянення артэза, у прыватнасці, запаленні, а таксама буйныя рубцы з прыпухласцю, пачырваненнем і гіпертэрміяй
- Парушэнне адчувальнасці
- Істотнае абмежаванне функцыянальнай здольнасці сэрца і лёгкіх (небяспека павышэння крывянога ціску пры выкарыстанні дапаможнага сродку падчас значных фізічных нагрузак)

Указанні па прымяненню

Надзяванне і зняцце артэза LumboLoc Forte

Надзяванне:

- Абгарніце артэз вакол тулава так, каб прадаўгаватыя ўстаўкі размяшчаліся на спіне як паказана на мал. 1 (ушытымі біркамі наверх). Пры гэтым большая частка паяснічнага пелота павінна знаходзіцца над пераходам ад крыжа да паяснічнага аддзелу пазваночніка, а крыжовага пелота – пад ім.
- Устаўце пальцы ў прадугледжаныя для гэтага кішэнькі на дзвюх шырокіх паловах засцежкі светла-шэрага колеру і раўнамерна пацягніце іх наперад.
- Спачатку прыцісніце да жывата левую палову зашпількі, а затым правую палову пакладзіце паверх левай так, каб можна было зашпіліць артэз (мал. 2).
- Падчас зашпільвання даставайце пальцы спачатку з левай, а затым – з правай кішэнькі (мал. 3).
- Вазьміце ў рукі раменьчыкі для рэгулявання ступені ўздзеяння (LPT, Low Power Tension) і адначасова пацягніце наперад, каб атрымаць неабходную сілу сціскання (мал. 4). Затым зашпіліце раменьчыкі на вялікую засцежку (мал. 5).
- **Для правільнага надзявання артэза пацыенту неабходна папрактыкавацца.**

Зняцце:

- Адшпіліце раменьчыкі, аслабце іх нацяжэнне і зноў зашпіліце.
- Расшпіліце вялікую засцежку светла-шэрага колеру.
- Зніміце артэз і зашпіліце светла-шэрую засцежку.
- Для зручнасці выкарыстання кожны раз адразу зашпільвайце засцежкі артэза LumboLoc Forte на месца.

Указанні па дагляду

Калі ласка, выконвайце ўказанні па дагляду Вашага артэза LumboLoc Forte, якія знаходзяцца на ўшытай бірцы. Бірка размешчана на ўнутранай частцы трыкатажу.

- Мы рэкамендуем сціраць артэз LumboLoc Forte асобна, уручную, з прымяненнем мяккага пральнага сродку, пры тэмпературы 30 °C. Каб захаваць функцыянальнасць тэкстыльных засцежак на доўгі час і пазбегнуць пашкоджанняў, мы рэкамендуем зашпільваць іх перад мыццём.
- Для мыцця трыкатаж і пояс неабходна аддзяліць адзін ад аднаго.
- Перад мыццём пелот патрэбна здымаць. Чысціць пелот можна вільготнай губкай.

Выраб быў праверaны ў рамках нашай сістэмы кіравання якасцю. Калі нягледзячы на гэта ў Вас з'явіліся заўвагі наконт якасці, калі ласка, звярніцеся ў спецыялізаваную ўстанову, дзе Вы набывалі выраб.

Месца прымянення

У адпаведнасці з паказаннямі (паяснічны аддзел пазваночніка). Гл. п. Прызначэнне.

Указанні па абслугоўванню

Пры ўмове належнага выкарыстання і дагляду выраб практычна не патрабуе абслугоўвання.

Указанні па паўторнаму выкарыстанню

Артэз LumboLoc Forte прызначаны для індывідуальнага выкарыстання. Таму не перадавайце яго іншым пацыентам.

Гарантыя

Гарантыйныя абавязкі дзейнічаюць згодна з заканадаўствам краіны, дзе быў набыты гэты выраб. У адпаведных выпадках дзейнічаюць гарантыйныя правілы, узгодненыя паміж прадаўцом і пакупніком. Пра ўжы-

ненні гарантыйнага выпадку, калі ласка, звярніцеся спачатку ва ўстанову, дзе Вы набылі гэты выраб.

Калі ласка, не змяняйце выраб самастойна. У прыватнасці, гэта тычыцца індывідуальнай падгонкі, якую выконвае кваліфікаваны спецыяліст. Калі ласка, выконвайце ўказанні па прымяненню і дагляду. Яны былі складзены на падставе нашага шматгадовага вопыту і забяспечваюць медыцынскую эфектыўнасць нашых вырабаў на працягу доўгага часу. Толькі дапаможныя сродкі, якія функцыянуюць аптымальна, аказваюць неабходнае ўздзеянне. Акрамя таго, невыкананне гэтых указанняў можа прывесці да абмежавання адказнасці за гарантыйныя абавязкі.

Утылізацыя

- Утылізаваць выраб можна як бытавое смецце.
- У адносінах да магчымасцей перадачы вырабу для наступнай належнай утылізацыі ўпакоўкі, калі ласка, улічвайце ўказанні адпаведнага рознічнага гандлёвага прадпрыемства, дзе Вы набылі выраб.

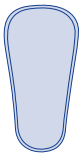
Версія: 2018-06

Указанні для кваліфікаваных спецыялістаў

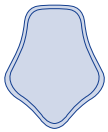
Вышыня надзетага функцыянальнага пояса рэгулюецца за кошт фіксацыі засцежкі. Пры неабходнасці патрэбна падагнаць устаўкі гарсэта.

Размяшчэнне пелота

- У залежнасці ад паказанняў можна выкарыстоўваць два віды пелотаў: паяснічныя або крыжовыя.
- Пелоты неабходна мацаваць на ўнутраным баку артэза на прадугледжаныя для гэтага месцы. У выпадку з паяснічным пелотам (мал. A) шырокі яго канец павінен быць накіраваны ўверх. У крыжовага пелота (мал. B) – наадварот.
- Пры размяшчэнні неабходна ўлічваць анатамічныя асаблівасці пацыента (целасклад). У залежнасці ад індывідуальных адчуванняў пелот можна зрушваць уверх або ўніз.



Мал. A
Паяснічны пелот



Мал. B
Крыжовы пелот

[1] Артэз = артапедычны дапаможны сродак для стабілізацыі, разгрузкі, супакаення, падтрымкі або карэкцыі канечнасцей або тулава

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

he עברית

ניתן להוריד את הוראות השימוש בכתובת: www.bauerfeind.com/downloads

מטופל/ת נכבדים,

אנו מודים לכם על שבחרתם במוצר של חברת Bauerfeind.
LumboLoc Forte הוא מוצר מסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים.

קראו בעיון את הוראות השימוש. אם מתעוררות שאלות פנו לרופא המטפל או לחנות שבה קניתם את המוצר.

LumboLoc Forte הוא סד קיבוע המשמש[1] למיטוב של מבנה עמוד השדרה ולהפחתת העומס המופעל על עמוד השדרה המותני. באמצעות הסד ובעזרת כרית גב (רפידת עיסוי), שניתן למקמה בנקודה המתאימה לאנטומיה (למבנה הגוף), מושג עיסוי מפולג ורצוף של מערכת שריר הגב. הרצועה התפעולית המתכוננת מאפשרת להתאים באופן אישי את גובה הנקודה שבה יופעל הכוח ואת עוצמתו. כמו כן היא מסייעת לפעולת הכרית.

⚠ LumboLoc Forte מצריך ביצוע התאמה אישית למטופל על-ידי איש מקצוע מוסמך. איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגביו במדינה הרלוונטית – לבצע התאמות של סדים ולמסור הנחיות בנוגע לשימוש בהם. רק כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ובישה נוחה של סד זה. שימוש במוצר שלא בהתאם לייעודו יביא לביטולה המלא של הזכות לתביעה במסגרת האחריות.

תחומי השימוש

- כאב גב תחתון שמקורו אינו ידוע (מַפְגָּנ [לוּמבָּגוֹ])
- מערכת שריר בטן/גב חלשה (אי-ספיקת שרירים)
- החלקת חולייה מדרגה נמוכה (ספוֹנדילוֹליסְטזיס)
- גירוי ברצועות/גידים/שרירים (מחלת שרירים גידית ברצועה)

תופעות לוואי

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי שמשפיעות על הגוף כולו. יש ללבוש את הסד ולהשתמש בו בהתאם להוראות. כל אמצעי העזר המולבשים על הגוף – אם תחבושות ואם סדים – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

התוויות נגד

- ־וע עד כה על רגישות יתר בעלת חשיבות קלינית. אם אתם סובלים מהבעיות
- ות, מותר לחבוש את העזרים ולהשתמש בהם רק אחרי התייעצות עם רופא:
- מחלות עור/פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות בחישה

ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העזרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)

לבישה והסרה של LumboLoc Forte

לבישה:

- הניחו את הסד סביב הגוף, באופן שבו המוטות ינוחו על הגב כמוצג בתרשים מס' 1 (התווויות התפורות פונות כלפי מעלה). כרית המותניים צריכה להימצא ברובה מעל לאזור המעבר בין עצם העצה לעמוד השדרה המותני, וכרית עצם העצה ברובה מתחת לאזור זה.
- הכניסו את האצבעות לתוך הכיסים המיועדים להן בשני חצאי הסוגר האפורים רחבים, ומשכו קדימה באופן אחיד את שני הצדדים של הסוגר.
- הצמידו תחילה את חלק הסוגר השמאלי לבטן, ומשכו מעליו את החלק הסוגרהימני עד שתתאפשר הצמדה (תרשים מס' 2).
- בהצמדה, הוציאו את האצבעות תחילה מהכיס השמאלי ואחר כך מהימני (תרשים מס' 3).
- החזיקו את שתי רצועות ה-LPT (Low Power Tension, מתיחה בכוח נמוך) בשתי הידיים, ומשכו אותן קדימה בו-זמנית, עד שיושג הכוח הרצוי (תרשים מס' 4). לאחר מכן הצמידו את שתי רצועות ה-LPT לסוגר הגדול (תרשים מס' 5).
- **יש לתרגל עם המטופל את צורת הלבישה נכונה.**

הסרה:

- שחררו את רצועות ה-LPT, והצמידו אותן מחדש ללא מתיחה.
- פתחו את הסוגר הגדול האפור.
- הסירו את הסד, וסגרו מחדש את הסוגר האפור.
- כדי להקל על השימוש ב-LumboLoc Forte, הקפידו תמיד להצמיד מיד את הסוגרים הפתוחים למוצר.

⚠ הנחיות חשובות

- LumboLoc Forte הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו תחת השגחה רפואית. יש ללבוש את LumboLoc Forte רק בהתאם להנחיות שמופיעות בהוראות השימוש ולתחומי השימוש שצוינו.
- LumboLoc Forte מיועד לטיפול חד פעמי במטופל אחד בלבד.
- יש ללבוש את המוצר מעל לחולצת טי או גופייה.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרור את ביטול האחריות.
- אסור לבצע במוצר שינויים שאינם בכפוף להנחיות. אי-הקפדה על ההנחיות עלולה לפגוע ביעילות המוצר ולהוביל עקב כך לביטול האחריות.
- אם אתם מרגישים שחלו בגופכם שינויים יוצאי דופן (כגון התגברות הכאבים), פנו לרופא בהקדם.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש במוצר בשילוב עם מוצרים אחרים.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- ניתן להשליך את המוצר ביחד עם הפסולת הביתית.
- פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על האפשרויות להחזרה של אריזת המוצר לשם מיחזור.

הוראות ניקוי ותחזוקה

⚠ אין לחשוף את הסד למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכן הלאה)!

- מומלץ לכבס את LumboLoc Forte ביד, בנפרד, עם נוזל כביסה עדין, בטמפרטורה של 30°. כדי להבטיח שהצמדנים ישמרו על יעילותם לאורך זמן וכדי למנוע נזקים, אנו ממליצים לסגור אותם לפני הכביסה.
- לצורך הניקוי יש להפריד זה מזה את האריג והרצועה.
- לצורך הניקוי, יש להסיר את הכרית. אפשר לנקות את הכרית בספוג לח.

ויכול לגרום לתגובות אלרגיות (Elastodien) מכיל לטקס טבעי

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם חנות מוצרי הבריאות שבה קניתם את המוצר.

מקום השימוש

בהתאם להתוויות (עמוד השדרה המותני). ראו ייעוד המוצר.

אחריות

לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר.
ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.

אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך.
נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

הוראות תחזוקה

בשימוש נכון המוצר אינו דורש תחזוקה.

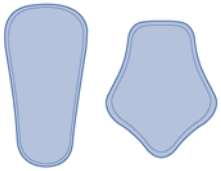
תאריך עדכון המידע 2018-06

הנחיות לאיש המקצוע

הגובה של הרצועה התפעולית המולבשת נקבע באמצעות צמדן.
במקרה הצורך, יש להתאים את האורך של מוטות המחוך.

הרכבת הכרית

- בהתאם להתוויה, ניתן להשתמש בשני סוגים של כריות: כרית מותניים או כרית עצם עצה.
- יש להצמיד את הכריות לרצועת הפליס המיועדת להן, בצד הפנימי של הסד. במקרה של כרית המותניים (תרשים A), הקצה הרחב של הכרית צריך לפנות תמיד כלפי מעלה.
במקרה של כרית עצם העצה – בדיוק להיפך (תרשים B).
- בעת ביצוע המיקום יש להביא בחשבון את האנטומיה (מבנה הגוף) של המטופל. בהתאם לתנאים האישיים, ניתן לתקן את מיקום הכרית על ידי הזזתה כלפי מעלה או מטה.



תרשים A
כרית המותניים

תרשים B
כרית עצם העצה

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

ご使用者の皆様へ、

この度は、バウアーファインド社製品LumboLoc Forteをご購入頂きまして誠に有難うございます。
LumboLoc Forteは高い技術を持つ医療用装具です。

ご試用前に本取扱説明書をよくお読みになり、万一ご不明な点がございましたら、担当医師、取り扱い専門店、または弊社技術サービス部門までご連絡下さい。

用途

LumboLoc Forteは、脊椎を最適な姿勢に保ち腰椎への負担を軽減するための安定化装具[1]です。アナトミカルに正しくフィットした背面パッド（圧迫パッド）により、装具が背筋を持続的かつ広範にマッサージします。調節可能な機能ストラップにより高さや強度を個々に調節することが可能となり、パッドの効果が高まります。

⚠ **本製品から最大の効果および最適の着心地を得るため、LumboLoc Forteの適合は義肢装具士が行って下さい。**
製品を目的以外の用途に使用されますと、保証対象外となります。

適応症例

- 非特異的腰痛
- 脆弱な背筋/腹筋（筋肉不全症）
- 軽度の椎体変位（脊椎すべり症）
- 靭帯/腱/筋炎症（腱・靭帯疾患）

⚠ 使用上の注意

- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体につけたサポーターや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、あるいは稀ですがその部位の血管や神経を圧迫する恐れがあります。
- LumboLoc Forteは医師の指示に従って装着して下さい。また、本取扱説明書に沿って、記載された適用部位にのみ装着して下さい。
- 本製品はTシャツあるいは下着の上から着用して下さい。
- 不適切な使用に対しては保証が適用されません。
- 製品に不適切な改造を加えないで下さい。本要件に違反された場合、製品性能が損なわれ、製造物責任は無効になります。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付かれた場合、直ちに医師にご相談下さい。
- 本製品と他の製品を併用される場合、事前に医師にご相談下さい。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む液体が製品に付着しないように注意して下さい。

⚠ **本製品を熱源（ヒーター、日光など）に直接さらさないで下さい！**

LATEX 天然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。以下のような症状が見られる場合には、製品を使用される前に医師にご相談下さい。

- 装着部位の皮膚障害や損傷で、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合。
- 感覚障害
- 重大な心肺機能上の制約（治療用機器を装着したまま激しい身体活動を行うことによる血圧上昇の危険性）。

使用上の注意

LumboLoc Forteの着脱

装着：

- ステーが背面にくるようにして装具を胴回りに当ててください（図1参照。縫込みラベルが最上部）。腰椎パッドはおもに仙椎と腰椎の移行部分を覆うように、仙椎パッドはおもにその下を覆うようにします。
- 2枚の薄灰色の幅広ファスナーに設けられたフィンガーポケットに指を入れ、前方に均一に引っ張って下さい。
- ファスナーの左半分を腹部に押付け、右半分をその上に引っ張ってベルクロファスナーで止めて下さい（図2）。
- ベルクロファスナーを固定する際、最初に左フィンガーポケットから指を抜き、次に右フィンガーポケットから抜いて下さい（図3）。
- 2本のLPT（Low Power Tension）ストラップを両手に持ち、同時に前方に引っ張ってちょうど良い強度になるようにします（図4）。次に、両方のLPTストラップを大きなベルクロファスナーに固定して下さい（図5）。
- **患者さん自身が正しい装着を練習する必要があります。**

取り外し：

- LPTテンションストラップを緩め、次にテンションをかけずにもう一度閉じて下さい。
- 大きな薄灰色のファスナーを開きます。
- 装具を取り外し、薄灰色ファスナーをもう一度締めて下さい。
- LumboLoc Forteの取扱を容易にするため、開いたファスナーは常に製品の真上で閉めて下さい。

取扱上の注意

編み地の内側に LumboLoc Forte のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CE マーキングの情報が記載されています。

- LumboLoc Forteは中性洗剤を使用して30°Cのぬるま湯で他の洗濯物とは別に手洗いして下さい。ベルクロファスナーの傷みを防ぎ接着力を長期間維持するため、洗濯の前にベルクロファスナーを閉じておくことをお勧めします。
- ニット地とストラップは洗濯前に分けてください。
- パッドは取り外して清掃して下さい。湿らせたスポンジを用いてきれいにすることができます。

本製品は弊社品質管理システムにより検査済みですが、万一ご不満な点がございましたら、取り扱い専門店もしくは弊社カスタマーサービス部門までご連絡下さい。

装着箇所

適応症に準じる（腰椎）。.適応症例は用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

再利用に関する注意

LumboLoc Forteは一個人の方による使用に限定して下さい。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。
上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄

本製品は家庭ごみといっしょに容易に廃棄可能です。

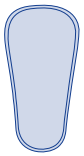
バージョン：2018-06

義肢装具士に対する覚書

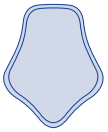
適合された機能ストラップの高さはベルクロファスナーにより調節可能です。
コルセットステーは必要に応じて調節して下さい。

パッドの装着

- 適応に応じ2種類のパッド（腰椎パッド、仙椎パッド）を使用することができます。
- パッドはサポーター内部に特設されたフリースベルトにベルクロ固定します。腰椎パッドでは（図A）、パッドの広い部分が常に上になります。仙骨パッドではその逆です（図B）。
- パッドの位置決めに際しては、患者さんのアナトミーを考慮に入れる必要があります。個々の状況により、パッドを上下に移動させて正確にフィットさせます。



図A
腰椎パッド



図B
仙椎パッド

[1] 装具 ＝ 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

ko 한국어

사용 설명서는 다음에서 다운로드할 수 있습니다:
www.bauerfeind.com/downloads

반갑습니다! 고객여러분,

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다.
고객께서 구매하신 LumboLoc Forte는 의료적인 면이나 품질면에서 높은 수준의 제품입니다.

본 **사용 설명서**를 잘 읽고 사용하시기 바라며 의문 사항이 생길 경우 담당 의사나 제품 판매처에 문의 바랍니다.

용도

LumboLoc Forte는 자세 개선과 요추 하중 분산을 위한 보조기[1]입니다. 정확한 해부학적(인체공학적) 위치에서 등 패드(마사지 패드)를 사용할 수 있으므로 등 근육에 지속적인 광범위한 마사지가 이뤄집니다. 조절식 기능 벨트는 원하는 높이와 강도로 힘을 개별적으로 조절할 수 있으며 패드의 효과를 보조합니다.

⚠ **LumboLoc Forte는 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 전문가란 해당 법률의 규정에 따라 정형외과용 인공보장구를 맞춰주고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.**
그래야만 이 보조기의 최대 효능과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.
제품을 용도에 맞지 않게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

적응증

- 불특정 허리 통증(요통)
- 약한 등/복부 근육(근육 기능저하)
- 경미한 척추뼈 이탈(척추전방전위증)
- 인대/힘줄/근육 염증 (인대-건초증후군)

⚠ 사용 시 발생할 수 있는 위험

- 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- LumboLoc Forte는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. LumboLoc Forte는 본 사용 설명서의 정보에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 특이한 변화(예: 통증 증가)를 감지하는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

⚠ **보조기를 절대로 직접적인 열기(예: 히터, 태양열 등)에 노출되지 않도록 하십시오!**

LATEX 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 보조기 사용을 중단하십시오.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 감각 장애
- 심장과 폐 기능의 심각한 제한(강화된 신체 기능에 보조기 착용 시 혈압 상승 위험)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

사용 방법

LumboLoc Forte 탈부착

착용:

- 그림1과 같이, 막대가 등쪽에 위치하도록 몸통을 중심으로 보조기를 놓으십시오. 이때, 요추 패드는 대부분이 천골에서 요추까지 넘어가는 곳 위에 놓여야 하고 천골 패드는 대부분이 그 아래에 놓여야 합니다.
- 이를 위해 제공된 밝은 회색의 넓은 조임 장치 양 반쪽의 핑거 포켓에 손가락을 밀어 넣고 조임 장치를 앞으로 균일하게 당깁니다.
- 먼저 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 가능한 한 겹쳐 맞출 때까지 오른쪽 절반을 그 위로 놓습니다 (그림2).
- 부착 시, 손가락을 왼쪽 핑거 포켓에서 먼저 빼고 그다음에 오른쪽 핑거 포켓에서 빼십시오(그림3).
- 양손으로 양쪽 LPT 조임 벨트(Low Power Tension, 적은 힘으로 충분)을 잡고 원하는 힘이 가해질 때까지 동시에 앞으로 당깁니다(그림4). 그다음 양 LPT 조임 벨트를 대형 조임 장치에 부착하십시오(그림5).
- **환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습해야 합니다.**

탈착:

- LPT 조임 벨트를 뗀 다음 느슨하게 하여 다시 부착합니다.
- 밝은 회색의 대형 조임 장치를 엽니다.
- 보조기를 내려 놓고 밝은 회색의 조임 장치를 다시 닫습니다.
- 간편한 취급을 위해, LumboLoc Forte의 열려 있는 조임 장치를 제품에 몇 번이고 단단히 고정시키십시오.

세척상의 주의사항

LumboLoc Forte의 라벨에 있는 취급 시 주의사항에 유의하십시오. 주의 사항은 니트 직물 안쪽에 있습니다.

- 30°C에서 중성 세제로 LumboLoc Forte을 별도 손세탁 할 것을 권장합니다. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 닫아주는 것이 좋습니다.
- 세척 시, 니트 직물과 벨트는 분리해야 합니다.
- 세척 시, 패드를 떼어내십시오. 패드는 적신 스펀지로 세척할 수 있습니다.

본 제품은 당사의 통합 품질관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만 사항이 있으시면, 현지 의료 전문 판매처에 연락하시기 바랍니다.

착용 위치

해당 적응증(요통) 용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우, 별도의 유지 관리가 필요하지 않습니다.

재 사용 시 주의 사항

LumboLoc Forte는 환자 본인 전용 제품입니다. 따라서 타인에게 LumboLoc Forte를 양도하지 마십시오.

보증

제품 구매 국가의 법적 규정이 적용됩니다. 관련이 있는 경우, 유통업체와 구매자 사이의 국가별 보증 규정이 적용됩니다. 보증 상황이 의심되는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의합니다.

제품에 독자적으로 변형을 가하지 않습니다. 이는 유자격자에 의해 수행된 개별적인 조정에 특히 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이는 당사의 다년간의 경험을 바탕으로 하고 있으며, 또한 의학적으로 효과적인 제품의 기능을 오랜 시간 보증합니다. 최적의 상태로 기능하는 보조기만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

- 이 제품은 아무 문제 없이 일반 쓰레기로 분류하여 폐기할 수 있습니다.
- 포장의 올바른 재활용을 위한 반송과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.

작성일: 2018-06

전문가용 지침

부착된 기능 벨트는 벨크로설정으로 높이를 조절할 수 있습니다. 필요한 경우 코르셋 바를 조정해야 합니다.

패드 부착

- 적응증에 따라 두 종류의, 즉 요추 또는 천골 패드를 사용할 수 있습니다.
- 패드는 이를 위해 제공된 보조기 안쪽의 고리 모양 테이프에 부착되어야 합니다. 요추 패드(그림A)의 경우, 패드의 넓은 끝은 항상 위로 향해야 합니다. 천골 패드(그림B)는 그 반대입니다.
- 위치를 결정할 때, 환자의 신체구조(체격)를 고려해야 합니다. 개별 신체 조건에 따라 패드 위치는 위아래로 교정될 수 있습니다.

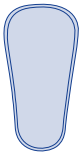


그림 A
요추 패드

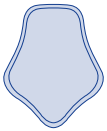


그림 B
천골 패드

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

عربي ar

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر: www.bauerfeind.com/downloads

عزيزي المريض،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind.
باقتنائك جهاز تقويمي مثبت LumboLoc® Forte تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

مقوام التثبيت LumboLoc® Forte هو عبارة عن جهاز تقويمي مثبت[1] لتحسين ثبات العمود الفقري وتخفيف الحمل عن العمود الفقري القطني. حيث يتم عمل تدليك شامل ومستمر لعضلات الظهر عن طريق وسادة ظهر (وسادة ضغط) يمكن مواءمة وضعها التشريحي السليم بما يتوافق مع الجسم. ويتيح الحزام الوظيفي القابل للضبط إمكانية إجراء مواءمة شخصية للقوة بالمستوى والشدة المطلوبين، كما أنه يعزز من تأثير الوسادة.

⚠ يستلزم مقوام التثبيت LumboLoc® Forte المواءمة المتقنة والشخصية مع المريض عن طريق أخصائيي. يقصد بالفنيين المتخصصين كل من لديه ترخيص بمواءمة الأحذية والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح القانونية السارية في بلدك. وبذلك فقط يمكن ضمان كفاءة الأداء الكاملة لهذا الجهاز التقويمي وتحقيق راحة مثالية أثناء ارتدائه.
في حالة استخدام الجهاز التقويمي بشكل غير مطابق للتعليمات فسوف يسقط الحقي المطالبة بأي ضمان.

مجالات الاستعمال

- آلام لانوعية في أسفل الظهر (آلام القطنية)
- ضعف عضلات الظهر/البطن (قصور عضلي)
- انزلاق فقاري منخفض الدرجة
- تمزق الأربطة/الأوتار/العضلات

الآثار الجانبية

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتَج بطريقة سليمة. جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – مثل الضمادات والمقوّمات – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبلارتداء واستعمال هذا المنتَج:

- المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- وجود مشاكل في الإحساس
- قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذا المنتج الطبي أثناء أداء نشاط بدني قوي)

LATEX يحتوي على لاتكس من المطاط الطبيعي (الاستودين) ويمكن أن يُسبب ردود فعل أرجيّة .

ارتداء مقوام التثبيت LumboLoc® وخلعه Forte

الارتداء:

- ضع الجهاز التقويمي حول الجذع بحيث تكون الدعامات على الظهر الملصقات المثبتة بالخياطة تكون بأعلى كما هو موضح في (صورة 1). وأثناء ذلك يجب أن تكون دعامة المنطقة القطنية موجودة أساسًا فوق الممر من العظمة العجزية إلى العمود الفقري القطني، وأن تكون وسادة المنطقة العجزية أسفلها بشكل أساسي.
- أدخل أصابعك في جيبي الأصابع المخصصين لهذا الغرض والموجودين بالنصفين العريضين الرماديين الفاتحين للاصقة فيلكرو واسحب لاصقة فيلكرو إلى الأمام بصورة متساوية.
- اضغط نصف لاصقة فيلكرو الأيسر على البطن أولاً ثم ضع نصف لاصقة فيلكرو الأيمن عليها إلى أن يصبح من الممكن غلق لاصقة فيلكرو (صورة 2).
عند تثبيت لاصقة فيلكرو ابدأ بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن (صورة 3).
أمسك حزامي الشد ذوي قوة الشد المنخفضة (قوة شد خفيفة) بكلتا يديك واسحبهما إلى الأمام في الوقت نفسه إلى أن يتم الوصول إلى مستوى الشد المطلوب (صورة 4). وبعد ذلك قم بتثبيت حزامي الشد ذوي قوة الشد المنخفضة على لاصقة فيلكرو الكبيرة (صورة 5).
- **يجب التدريب على ارتداء جهاز التقويم بشكل صحيح مع المريض.**

الإزالة:

- قم بفك حزامي الشد ذوي قوة الشد المنخفضة ثم أعد تثبيتهما بدون شد.
- افتح لاصقة فيلكرو الكبيرة ذات اللون الرمادي الفاتح.
- اخلع الجهاز التقويمي وأغلق لاصقة فيلكرو ذات اللون الرمادي الفاتح مرة أخرى.
- لتسهيل استعمال مقوام التثبيت LumboLoc® Forte يجب دائمًا إعادة تثبيت لاصقات فيلكرو المفتوحة في المنتج على الفور.

⚠ معلومات هامة

- مقوام التثبيت LumboLoc® Forte هو عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأمر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب. لا يجوز ارتداء مقوام التثبيت LumboLoc® Forte إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة.
- مقوام التثبيت LumboLoc® Forte مخصص للعناية بمريض واحد فقط.
- ينبغي ارتداء هذا المنتج فوق تي شيرت أو فانلة داخلية.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استعماله بشكل غير سليم.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل غير مطابق للتعليمات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، يمكن أن يتأثر أداء المنتج سلبًا وبذلك لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسئولية عن المنتج.
- إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الآلام على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى مع هذا المنتَج إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.
- يرجى عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- يمكن التخلص من المنتج ضمن القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشتريت المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات.

ارشادات الغسيل والعناية بالمنتج

⚠ **يجب عدم تعريض المقوّم أبدًا للحرارة المباشرة (على سبيل المثال المدفأة، أشعة الشمس وغيرها).**

- ننصح بغسل مقوام التثبيت LumboLoc® Forte بمفرده يدويًا عند درجة حرارة تبلغ30 درجة مئوية باستخدام منظف لطيف. ننصح بغلق لاصقات فيلكرو قبل الغسيل للحفاظ على أدائها الوظيفي لفترة طويلة ولتجنب حدوث أية أضرار.
- يجب فصل النسيج المحبوك عن الحزام لتنظيفهما.
- اخلع الوسادة لتنظيفها. يمكن تنظيف الوسادة بإسفنجة مبللة.

قمنا باختبار المنتَج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

موضع الاستخدام

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (العمود الفقري القطني). انظر الغرض من المنتَج.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولًامباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على
عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

إرشادات الصيانة

في حالة استخدام المنتَج والعناية به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة.

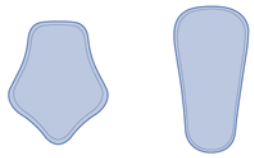
تاريخ إصدار المعلومات: 2018-06

إرشادات للفني المتخصص

يمكن ضبط طول الحزام الوظيفي المركّب عن طريق لاصقة فيلكرو.
يجب مواءمة دعامات المشد عند اللزوم.

تثبيت الوسادة

- يمكنك حسب غرض الاستعمال استخدام نوعين من الوسادات، وسادة للمنطقة القطنية ووسادة للمنطقة العجزية.
- يجب تثبيت الوسادتين على شريط فيلكرو اللاصق المخصص لها على الجانب الداخلي للمقوام. بالنسبة لوسادة المنطقة القطنية (صورة A) يجب أن يشير الطرف العريض للوسادة إلى أعلى دائمًا. والعكس صحيح بالنسبة لوسادة المنطقة العجزية (صورة B).
- عند وضع الوسادة يجب مراعاة المواصفات التشريحية (البنية الجسمانية) للمريض. ويمكن حسب الحالة والمزاج الشخصي تصحيح وضع الوسادة إلى أعلى أو أسفل.



صورة A
وسادة المنطقة القطنية

صورة B
وسادة المنطقة العجزية

[1] الجهاز التقويمي = وسيلة تقويمية تُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载:
www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的患者:

非常感谢您对 Bauerfeind® 产品的信任。您购买的 LumboLoc Forte 是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

LumboLoc Forte 是一款用来优化脊柱姿势和减轻腰椎负荷的稳定矫形器[1]。根据人体结构特点设计的背部衬垫（压力垫）能很好地贴合身体部位，从而持续不断地对背部肌群进行全面按摩。可调节的功能粘扣带方便您调整到自己需要的高度和松紧度以达到合适的矫正力，从而更好地保证了衬垫的功效。

⚠ **LumboLoc Forte 必须由专业人员针对患者进行适当的调适。专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。**

适应症

- 非特定性腰痛
- 背部/腹部肌群虚弱无力（肌功能不全）
- 脊椎轻度位移（脊椎滑脱）
- 韧带/肌腱/肌肉发炎（韧带/肌腱疾患）

⚠ 重要提示

- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外用/外穿在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- LumboLoc Forte 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明以及针对本产品所列出的适应症。
- 本产品必须穿在 T 恤或内穿衣物的外面。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油性物质，酸性物质，药膏以及化妆品接触。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

⚠ **不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！**

LATEX 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生:

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 感觉障碍。
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）。

使用提示

穿戴和摘除 LumboLoc Forte

穿戴:

- 如图 1 所示，将矫形器围在身上，支撑杆放在背部（缝有标签的部分在上）。腰垫大概位于腰骶接合部，而骶垫在该位置偏下一点。
- 将双手手指分别伸入左右两部分浅灰色尼龙搭扣上的相应指套中，同时均匀用力向前拉搭扣。
- 将左半搭扣按在腹部，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上（图 2）。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指(图 3）。
- 双手抓住两根 LPT 箍带（低倍拉力带）同时向前拉，直至达到正确的力度（图 4）。然后将两根 LPT 箍带粘到大搭扣上（图 5）。
- **应指导患者练习如何正确穿戴本产品。**

摘除:

- 解开 LPT 箍带，然后重新轻轻地（不能用力）粘上。
- 解开浅灰色的大搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色的搭扣。
- 为了方便操作 LumboLoc Forte，请始终将解开的搭扣立即重新粘到产品上。

护理须知

缝在针织部分内侧的 LumboLoc Forte 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息。

- 建议使用温和的清洗液，在 30 °C 水温下单独手洗来清洁 LumboLoc Forte。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前扣好搭扣。
- 针织部分和粘扣带应分开清洗。
- 取下衬垫进行清洗。可以使用湿海绵来清洁衬垫。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

根据适应症（腰椎）进行使用。请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

关于多次利用的提示

LumboLoc Forte 仅供一位患者专用。

质保

(质保说明) 遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。
请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

发布日期 2018-06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

对专业人员的提示

使用尼龙搭扣可以方便地将功能带穿戴到合适的高度位置。
如必要，可以对紧身支撑杆撑进行调适。

安装衬垫

- 根据适应征，有两种衬垫供您选择：腰垫或骶垫。
- 衬垫必须粘扣在矫形器内侧的相应毛绒带上。如果是腰垫（图 A），较宽的一端必须朝上。骶垫（图 B）正好相反。
- 应根据患者的体形将衬垫放到合适的位置。可以根据患者的情况上下移动衬垫以达到舒服的位置。

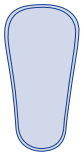


图 A
腰垫

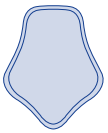


图 B
骶垫

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

Material
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Elastodien (ED)
Viskose (CV)
Stahl
Polyoxymethylen (POM)
Federstahldraht Sorte A, verzinkt
Polyester (PES)
Polyethylen (PE)
Zink (Zn)

Material
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Elastodiene (ED)
Viscose (CV)
Steel
Polyoxymethylene (POM)
Spring Steel Wire Type A, galvanised
Polyester (PES)
Polyethylene (PE)
Zinc (Zn)

30 °C
86 °F

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 WIEN
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK HAARLEM

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 502-9410
info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 SARAJEVO
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 ZAGREB
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 ROISSY CDG CEDEX
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 SESTO SAN GIOVANNI (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 STOCKHOLM
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 SKOPJE
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 NOVI BEOGRAD
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
SINGAPORE 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 LJUBLJANA
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 VALENCIA
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 OBERROHRDORF
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
DUBAI
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
LONDON
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
info@bauerfeind.co.ukk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
ATLANTA, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628-66-40 00
F +49 (0) 36628-66-44 99
info@bauerfeind.com

FSC MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022084

Rev. 2 - 2016-07_110787

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND®



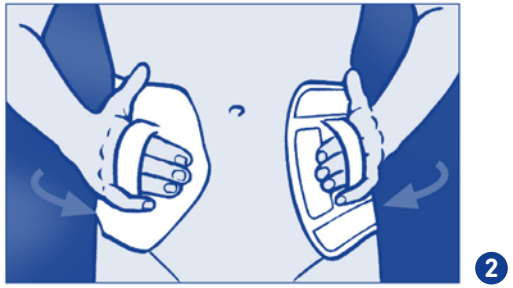
LumboTrain® / LumboTrain® Lady

Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

MADE IN GERMANY

BAUERFEIND.COM









Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(de) deutsch 3
(en) english 4
(fr) français 5
(nl) nederlands 6
(it) italiano 6
(es) español 7
(pt) português 8
(sv) svenska 9
(no) norsk 10
(fi) suomi 11
(da) dansk 12
(pl) polski 13
(cs) česky 14
(sk) slovensky 14
(hu) magyar 15
(hr) hrvatski 16
(sr) srpski 17
(sl) slovenski 18
(ro) romanian 19
(el) ελληνικά 20
(tr) türkçe 21
(ru) русский 21
(et) eesti 22
(lv) latviešu 23
(lt) lietuvių 24
(uk) українська 25
(he) עברית 27
(ja) 日本語 28
(ar) عربي 29
(zh) 简体中文 30

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit LumboTrain / LumboTrain Lady haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

LumboTrain / LumboTrain Lady unterstützt die Rückenmuskulatur und bringt rasch eine spürbare Erleichterung und Linderung des Kreuzschmerzes. Die viscoelastische Noppenpelotte (Polster) bewirkt eine durchblutungsfördernde Massage. Die Bandage ist anatomisch (körpergerecht) formgestrickt und sorgt dadurch für einen besonders guten Sitz und somit für einen angenehmen Tragekomfort. Bitte denken Sie daran, dass der Erfolg der Therapie entscheidend davon abhängt, dass Sie die Bandage konsequent tragen. Nach neuesten wissenschaftlichen Untersuchungen gibt es bei Rückenstützbandagen wie LumboTrain / LumboTrain Lady keinen Hinweis auf eine Muskelschwächung.

⚠ **Die erstmalige Anwendung/Anpassung der LumboTrain / LumboTrain Lady darf nur durch geschultes Fachpersonal[1] erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.**

Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen

- unspezifische tiefe Rückenschmerzen (akutes LWS-Syndrom)
- Schwäche und Fehlfunktion der Rumpfmuskulatur (leichte Degeneration/ muskuläre Insuffizienz der Wirbelsäule)
- Bandscheiben-OP (Diskektomie)
- zur konservativen Behandlung nach Bandscheibenvorfall (konservativ nach Prolaps)

⚠ Anwendungsrisiken

- LumboTrain/ LumboTrain Lady ist ein verordnungsfähiges Produkt. Wurde es Ihnen vom Arzt verschrieben, dann sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer unbedingt mit ihm ab. In jedem Fall ist eine Einweisung durch das Fachpersonal erforderlich, von dem Sie das Produkt erhalten haben. LumboTrain / LumboTrain Lady darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung des Patienten vorgesehen.
- Das Produkt ist über einem T-Shirt oder einem Unterhemd zu tragen.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z.B. Zunahme der Beschwerden) feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Das Produkt entfaltet seine besondere Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während längerer Ruhepausen (z.B. Schlafen, langes Sitzen) sollte das Produkt abgelegt werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[2] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Empfindungsstörungen
3. stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung).

Anwendungshinweise

Anbringen der Pelotte

Die Pelotte an dem im Rückenteil der Bandage befindlichen Flauschband unter Berücksichtigung der anatomischen Verhältnisse so anheften, dass die Noppenaussparung in der Mitte senkrecht verläuft.

Anlegen der LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Die Bandage um den Leib legen, so dass die Pelotte (1) in der Rückenmitte positioniert ist.
2. Die Finger in die dafür vorgesehenen Handschlaufen auf der rechten und linken Verschlussseite schieben und die Bandage gleichmäßig nach vorn ziehen (2).
3. Linke Verschlusshälfte an den Bauch pressen und rechte Verschlusshälfte soweit ziehen, bis ein Aufkletten möglich ist (3).
4. Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken Handschlaufe und anschließend aus der rechten Handschlaufe ziehen (4).

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die LumboTrain /LumboTrain Lady nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der LumboTrain /LumboTrain Lady beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer LumboTrain / LumboTrain Lady. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.

⚠ Alle Train-Produkte[3] sind bei 30°C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

1. Entfernen Sie vor dem Waschen die Rückenpelotte. Reinigen Sie die Rückenpelotte per Handwäsche.
2. Bei Produkten mit Klettgurten sind diese bitte, falls möglich, zu entfernen oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzukletten.

Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden (Schleudergang: maximal 500 Umdrehungen pro Minute). Trocknen Sie das Train-Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beschädigungen des Gestricks kommen kann. Bitte waschen Sie Ihr Train-Produkt regelmäßig, so dass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.
Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.
Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Hinweise zum Wiedereinsatz

LumboTrain / LumboTrain Lady ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen und wurde speziell anhand Ihrer Maße ausgewählt. Geben Sie LumboTrain / LumboTrain Lady daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.
Bitte nehmen Sie am Produkt selbständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur

optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2016-07

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

[2] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[3] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität der Train-Aktivbandage voll erhalten bleibt. (Es wurde Flüssigwaschmittel verwendet.)

---

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product. LumboTrain / LumboTrain Lady is a high-quality medical product.

Please read through these **instructions for use** carefully and if you have any questions contact your physician or medical retailer.

Intended use

LumboTrain / LumboTrain Lady supports the back muscles and provides fast, effective relief for back pain. The viscoelastic dotted pressure pad improves circulation through massage. The knitted fabric of the support is anatomically shaped, thus providing an exceptionally good fit that feels comfortable to wear. Please bear in mind that the support must be worn regularly to ensure the treatment is successful. The latest scientific studies show no indication that back supports such as LumboTrain / LumboTrain Lady cause muscle weakness.

⚠ **LumboTrain / LumboTrain Lady must be applied/fitted for the first time by a trained specialist[1], otherwise we cannot accept any liability for the product.**
If the product is not used properly, any claim for warranty will be void.

Indications

- Non-specific low back pain (acute lumbar spine syndrome)
- Weakness and dysfunction of the torso-supporting muscles (slight degeneration/muscular insufficiency of the spine)
- Intervertebral disk surgery (discectomy)
- Conservative treatment following an intervertebral disk prolapse (conservative after prolapse)

⚠ Risks of using this product

- LumboTrain / LumboTrain Lady is a prescribed product that should be worn under a physician's guidance. LumboTrain / LumboTrain Lady should only be applied in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.
- This product is intended for use by one patient only.
- Wear the product over a T-shirt or vest.
- No liability will be accepted for incorrect use of the product.
- No changes must be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
- A combination with other products must be discussed beforehand with your physician.
- The product's unique effect is produced primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged periods of rest (e.g. sleeping, continuous sitting).
- Avoid contact with ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- No side effects that affect the body as a whole have been reported to date. Correct fitting is required. Any medical aids – supports and orthoses[2] – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

1. Skin disorders/injuries in the affected part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
2. Impaired sensation
3. Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)

Application instructions

Applying the pad

Fasten the pad to the fleece band in the back section of the support, taking the anatomical contouring into account, so that the opening for the silicone dots runs vertically down the center.

Applying the LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Wrap the support around the body so that the pad (1) is positioned in the middle of the back.
2. Place your fingers in the finger pockets provided on the right and left of the fastening and pull the support forward evenly (2).
3. Press the left half of the fastening onto the abdomen and pull the right half until it can be fixed in place with a Velcro fastening (3).
4. When fastening the support, remove your fingers from the left hand strap first and then from the right hand strap (4).

Cleaning instructions

Note: Never expose the LumboTrain /LumboTrain Lady to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car, etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the LumboTrain /LumboTrain Lady. Please refer to the care instructions on the sewn-in label of your LumboTrain / LumboTrain Lady. This can be found on the inner part of the knitted fabric.

⚠ All Train products[3] can be machine washed separately at 30 °C with liquid detergent. Please note the following:

1. Remove the back pad before washing. Hand wash the back pad.
2. For products with Velcro straps: please remove the straps if possible, or fasten them securely in position.

We recommend using a mesh bag (spin cycle: maximum of 500 revolutions per minute). Air dry your Train product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the knitted fabric.
Please wash your Train product regularly to retain the compression of the knitted fabric.
This product has been tested by our in-house quality management system. However, should you have any complaints, please contact our local expert adviser or our customer service department.
If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.

Notes on reuse

LumboTrain / LumboTrain Lady is intended for your treatment only and has been specifically selected according to your measurements. Do not pass your LumboTrain / LumboTrain Lady on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.
Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2016-07

[1] A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

[2] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, guide or correct the limbs or the torso

[3] Standardized washing tests show that the Train active support remains fully functional after 50 washing machine cycles. (Liquid detergent was used.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

---

fr français

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec LumboTrain / LumboTrain Lady, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement cette **notice d'utilisation**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre revendeur spécialisé.

Utilisation

LumboTrain / LumboTrain Lady soutient la musculature du dos et apporte un rapide soulagement et apaisement des douleurs lombaires. La pelote à picots (rembourrage de pression à picots) viscoélastique agit à la manière d'un massage stimulant la circulation sanguine. Le bandage se présente sous la forme d'un tricot anatomique, ce qui garantit un port agréable du fait du positionnement correct. Sachez que la réussite de la thérapie dépend essentiellement du port systématique du bandage. Selon des études scientifiques récentes, il n'est fait aucune référence à un possible déséquilibre musculaire du fait du port de bandages de soutien du dos tels LumboTrain / LumboTrain Lady.

⚠ **Le premier essai ou ajustement du bandage LumboTrain / LumboTrain Lady doit impérativement être fait par un professionnel formé[1], la garantie n'étant plus assurée dans le cas contraire.**
Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.

Indications

- Douleurs dorsales basses non spécifiques (syndrome lombaire aigu)
- Faiblesse et trouble fonctionnel de la musculature de soutien du tronc (dégénération légère/insuffisance musculaire de la colonne vertébrale)
- Opération des disques intervertébraux (discectomie)
- Pour traitement conservateur après une hernie du disque intervertébral (prolapsus, traitement conservateur)

⚠ Risques d'utilisation

- LumboTrain / LumboTrain Lady est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. LumboTrain / LumboTrain Lady doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- Ce produit est réservé à l'usage unique du patient.
- Porter le produit sur un T-shirt ou un sous-vêtement.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Toute modification du produit est interdite. Le non respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si vous constatez des modifications inhabituelles (par ex. intensification des symptômes), consultez sans délai votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Le produit agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les pauses prolongées (p.ex. sommeil, station assise prolongée), le produit doit être retiré.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement utilisé et mis en place. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[2]) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans des cas rares, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs s'ils sont portés trop serrés.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation. Cicatrices boursouflées, gonflées, rouges et chaudes
2. Troubles de la sensibilité
3. Limitation renforcée des capacités fonctionnelles cardiaque et pulmonaire (risque d'élévation de la pression artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage)

Conseils d'utilisation

Pose de la pelote

Accrocher la pelote à la bande velours qui se trouve à l'arrière du bandage en tenant compte de l'anatomie du patient de manière à ce que l'évidement à picots soit vertical par rapport au centre.

Mise en place de LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Placer le bandage autour de la taille de manière à positionner la pelote (1) au milieu du dos.
2. Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les éléments de fermeture droit et gauche et tirer le bandage vers l'avant de manière uniforme (2).
3. Appuyer l'élément de fermeture gauche sur le ventre et tirer l'élément de fermeture droit jusqu'à ce qu'il soit possible de les agripper l'un sur l'autre (3).
4. Lors de la fermeture, retirer d'abord les doigts du passant gauche, puis ceux du passant droit (4).

Conseil de nettoyage

Remarque : n'exposez jamais LumboTrain /LumboTrain Lady à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de LumboTrain / LumboTrain Lady.
Veuillez tenir compte des conseils d'entretien sur l'étiquette cousue de votre LumboTrain / LumboTrain Lady. Elle se trouve à l'intérieur du tricot.

⚠ Tous les produits Train[3] sont lavables en machine à 30 °C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

1. Retirez la pelote dorsale avant le lavage. Nettoyez la pelote dorsale à la main.
2. Produits avec sangle Velcro : enlevez les éléments auto-agrippant lorsque possible ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.

L'utilisation d'un filet à linge est conseillée (vitesse d'essorage : 500 tours par minute au maximum). Séchez le produit Train à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.
Veuillez laver régulièrement votre produit Train, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.
La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec notre conseiller à votre point de vente habituel ou avec notre service clientèle.
Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Conseils pour une réutilisation

LumboTrain / LumboTrain Lady est uniquement prévu pour votre prise en charge et a été sélectionné spécialement en fonction de vos mesures. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre LumboTrain / LumboTrain Lady à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.
Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Mise au rebut

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2016-07

[1] Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

[2] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[3] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine. (La lessive utilisée était de la lessive liquide.)

nl nederlands

Geachte cliënt,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in dit product van Bauerfeind. Met de LumboTrain / LumboTrain Lady heeft u een product gekregen dat voldoet aan hoge medische en kwalitatieve normen.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Neem bij vragen contact op met de behandelend arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De LumboTrain / LumboTrain Lady ondersteunt de rugmusculatuur, geeft snel merkbare verlichting en vermindert de rugpijn. De visco-elastische noppenpelotte (noppendrukkussen) heeft een masserende werking die de doorbloeding bevordert. De bandage is in anatomische vorm gebreid en zorgt daardoor voor een bijzonder goede pasvorm en daarmee voor een prettig draagcomfort. Denk eraan dat het voor het succes van de therapie doorslaggevend is dat u de bandage consequent draagt. Recent wetenschappelijk onderzoek bevat geen aanwijzingen dat bandages die de rug ondersteunen, zoals de LumboTrain / LumboTrain Lady, de spieren verzwakken.

Indicaties

- Aspecifieke lage rugpijn (acuut LWK-syndroom)
- Zwak en onjuist functioneren van het spierkorset van de romp (lichte degeneratie/spierinsufficiëntie van de wervelkolom)
- Hernia-operatie (discectomie)
- Voor de conservatieve behandeling van een hernia (conservatief na prolaps)

⚠ Gebruiksrisico's

- De LumboTrain / LumboTrain Lady mag uitsluitend volgens deze gebruiks-aanwijzing en enkel voor de genoemde toepassingen worden gedragen.
- Het product is bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Er mag niets aan het product worden gewijzigd. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Consulteer uw arts onmiddellijk als u ongewone veranderingen (bijv. verergering van de klachten) opmerkt.
- Gebruik in combinatie met andere producten moet vooraf met de arts worden overlegd.
- Dit product ontplooit zijn speciale werking vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperioden (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product worden afgedaan.
- Voorkom dat het product in contact komt met vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotions.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot nu toe niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt/ aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses[1] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van deze hulpmiddelen altijd eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Gevoelsstoornissen.
3. Belangrijke beperkingen van de hart- en longcapaciteit (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij grote lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksinstructies

Aanbrengen van de pelotte

Klit de pelotte vast op de lusband die zich op het ruggedeelte van de bandage bevindt zodat de uitsparing voor de noppen in het midden loodrecht verloopt. Houd daarbij rekening met de lichaamsvorm.

Aandoen van de LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Leg de bandage om het lichaam heen zodat de pelotte (1) in het midden van de rug zit.
2. Schuif de vingers in de daarvoor bedoelde vingeropeningen aan de linker- en rechterzijde van de sluiting en trek de bandage gelijkmatig naar voren (2).
3. Druk de linkerhelft van de sluiting tegen de buik aan en trek aan de rechterhelft van de sluiting totdat het klittenband kan worden gesloten (3).
4. Trek bij het sluiten van het klittenband eerst de hand uit de linkerlus en daarna uit de hand uit de rechterlus (4).

Wasvoorschrift

Aanwijzing: stel de LumboTrain /LumboTrain Lady nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bv. verwarming, zonlicht)! Het materiaal kan beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben op de werking van de LumboTrain / LumboTrain Lady.
Houdt u aan de onderhoudsvoorschriften op het ingenaaide etiket van de LumboTrain /LumboTrain Lady. Dit bevindt zich aan de binnenzijde van het breiwerk.

⚠ Alle Train-producten[2] kunnen apart met een vloeibaar wasmiddel op 30 °C in de wasmachine worden gewassen. Let daarbij op het volgende:

1. Verwijder vóór het wassen de rugpelotte. Was de rugpelotte op de hand.
2. Bij producten met klittenbanden dient men deze indien mogelijk te verwijderen of op de daarvoor bedoelde plek vast te klitten.

Het verdient aanbeveling een wasnet te gebruiken (centrifugeren: maximaal 500 toeren per minuut). Laat het Train-product aan de lucht drogen. In de wasdroger kan het breiwerk beschadigd raken.
Was het Train-product regelmatig zodat de weefselcompressie behouden blijft.
Wij hebben het product binnen ons geïntegreerde kwaliteitsmanagementsysteem getest. Mocht u desondanks klachten hebben, dan verzoeken wij u contact op te nemen met uw speciaalzaak of onze klantenservice.
Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak. Klachten worden alleen in behandeling genomen als het artikel schoon is.

Aanwijzingen voor hergebruik

De LumboTrain / LumboTrain Lady is uitsluitend bedoeld voor uw verzorging en is speciaal op basis van uw maten uitgekozen. Geef de LumboTrain / LumboTrain Lady daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.
Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

Het product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2016-07

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Genormeerde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de actieve bandage Train na 50 wasbeurten in de wasmachine perfect behouden blijft (er werd een vloeibaar wasmiddel gebruikt).

---

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con LumboTrain / LumboTrain Lady Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgersi, in caso di domande, al Suo medico curante o al Suo rivenditore di fiducia.

Destinazione d'uso

LumboTrain / LumboTrain Lady sostiene la muscolatura della schiena e fornisce un rapido e sensibile alleggerimento e sollievo dal dolore alla parte inferiore della schiena. La pelotta viscoelastica con nodi in rilievo (imbottitura di pressione con nodi in rilievo) esercita un massaggio continuo e stimola la circolazione sanguigna. Il bendaggio è in tessuto a maglia di forma anatomica e assicura pertanto un posizionamento particolarmente accurato e quindi una piacevole vestibilità. La preghiamo di tenere presente che il successo della terapia dipende in modo decisivo dal Suo uso sistematico del bendaggio. Recenti studi hanno dimostrato che bendaggi di supporto della schiena come LumboTrain / LumboTrain Lady non inducono perdite del tono muscolare.

⚠ **Il primo utilizzo/adattamento di LumboTrain / LumboTrain Lady deve essere effettuato unicamente da personale specializzato[1] ; in caso contrario ne viene compromessa la garanzia.**
In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.

Indicazioni

- Lombalgia aspecifica (sindrome lombalgica acuta)
- Debolezza e disfunzioni della muscolatura dorsale (lieve degenerazione/ insufficienza muscolare della colonna vertebrale)
- Intervento chirurgico sui dischi intervertebrali (discectomia)
- Per il trattamento conservativo in seguito a ernia del disco (uso conservativo in seguito a prolasso discale)

⚠ Rischi di impiego

- LumboTrain / LumboTrain Lady è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto sorveglianza medica. LumboTrain / LumboTrain Lady dovrebbe essere utilizzato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e solo per i campi applicativi indicati.
- Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.
- Indossare il prodotto sopra una T-shirt o una canottiera.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso in cui si notino particolari alterazioni delle proprie condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recarsi immediatamente dal proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (per esempio quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto dovrebbe essere rimosso.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[2] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
2. Paralgesie
3. Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di maggiore affaticamento corporeo).

Avvertenze d'impiego

Applicazione della pelotta

Tenendo conto delle proporzioni anatomiche, attaccare la pelotta all'apposito nastro in velcro situato nella parte dorsale del bendaggio in modo tale che l'incavo tra i nodi in rilievo si snodi al centro.

Come indossare LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Posizionare il bendaggio attorno alla vita in modo che la pelotta (1) sia posizionata al centro della schiena.
2. Inserire le dita nei taschini per le dita previsti sul lato destro e sinistro della chiusura e tirare il bendaggio uniformemente davanti a sé (2).
3. Premere la metà sinistra della chiusura sull'addome e tirare la metà destra in avanti fino a quando è possibile far aderire il velcro e chiudere il bendaggio (3).
4. Nella chiusura prima togliere le dita dal taschino per le dita di sinistra e successivamente da quello di destra (4).

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai LumboTrain /LumboTrain Lady al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di LumboTrain / LumboTrain Lady

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta di LumboTrain / LumboTrain Lady, cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

⚠ È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti[3] a 30 °C con detersivo liquido. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. Prima del lavaggio rimuovere la sostegno metatarsale dorsale. Pulire il sostegno metatarsale dorsale con lavaggio a mano.
2. Prima del lavaggio si prega di rimuovere eventuali chiusure in Velcro, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.

Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete (centrifuga: max 500 giri/minuto). Asciugare i prodotti Train all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto.

Lavare regolarmente i prodotti Train in modo che la compressione del tessuto rimanga intatta.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, intende presentare un reclamo, si rivolga al nostro consulente tecnico sul posto o al nostro servizio assistenza clienti.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Avvertenze per il riutilizzo

LumboTrain / LumboTrain Lady è previsto esclusivamente per il trattamento personale ed è stato scelto in base alle misure personali di chi lo indossa. Pertanto, non fare utilizzare LumboTrain / LumboTrain Lady da terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.
Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2016-07

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

[2] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[3] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità (è stato utilizzato detersivo liquido.)

---

es español

Estimado/a cliente:

muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Escogiendo LumboTrain / LumboTrain Lady Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Por favor, lea las **instrucciones de uso** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

LumboTrain / LumboTrain Lady estabiliza la musculatura de la espalda y proporciona rápidamente una mejoría y alivio notables de los dolores en la región lumbar. La almohadilla viscoelástica de fricción (con relieves en forma de botón) tiene un efecto masajeante que mejora la circulación sanguínea. El vendaje de tejido de punto y anatómicamente conformado permite un ajuste especialmente bueno y, por lo tanto, una notable comodidad. Por favor, tenga en cuenta que el éxito de la terapia depende del uso consecuente del vendaje. Recientes estudios científicos reconocen que con el uso de vendajes de soporte para la espalda, como LumboTrain / LumboTrain Lady, no aparecen signos de debilitamiento de la musculatura.

⚠ **La aplicación/ajuste por primera vez de la LumboTrain / LumboTrain Lady debe realizarse exclusivamente por personal profesional competente[1] , ya que de lo contrario podría perderse la validez de la garantía.**
Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.

Indicaciones

- Dolores de espalda intensos no específicos (síndrome de la columna agudo)
- Debilidad e insuficiencia de la musculatura del tronco (leve degeneración/ insuficiencia muscular de la columna vertebral)
- Operaciones de discos intervertebrales (disquectomía)
- Para el tratamiento conservador tras una dolencia de los disco invertebrales (conservador después de prolapso)

⚠ Riesgos de la aplicación

- LumboTrain / LumboTrain Lady es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. LumboTrain / LumboTrain Lady debe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.

- El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento del paciente.
- Llevar el producto encima de una camiseta o prenda interior.
- En caso de uso inadecuado rechazamos toda responsabilidad.
- No se permite alterar el producto en modo alguno. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- Si nota alteraciones inusuales (p.e. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos solo puede ser realizado previo consejo médico.
- Este producto resulta especialmente eficaz sobre todo durante la actividad física. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p. ej. mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis2) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Pérdida de sensibilidad.
3. Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Colocación de la almohadilla

Teniendo en cuenta las características anatómicas, fijar mediante el velcro la almohadilla en la cinta de frisa que se encuentra en la parte para la espalda de manera que la entalladura de los botones en relieve quede vertical en el centro.

Colocación de la LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Pasar el vendaje alrededor del vientre de manera que la almohadilla (1) quede colocada en el centro de la espalda.
2. Introduzca los dedos en las aberturas previstas para ello en los cierres del lado derecho e izquierdo y tire uniformemente el vendaje hacia delante (2).
3. Presione la mitad del cierre izquierdo sobre el abdomen y tire de la mitad del cierre derecho hasta que permita fijarlo mediante el velcro (3).
4. Al cerrar el cerrar el velcro, primero saque los dedos de la abertura izquierda y, a continuación, de la abertura derecha (4).

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca la LumboTrain /LumboTrain Lady sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, en el coche). Se puede dañar el material. Esto puede mermar la efectividad de la LumboTrain / LumboTrain Lady.

Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta textil de la LumboTrain /LumboTrain Lady. Encontrará la etiqueta en el interior del tejido.

⚠ Todos los productos Train[3] pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido. Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

1. Antes del lavado, retire la almohadilla lumbar. Lave la almohadilla lumbar a mano.
2. En el caso de los productos con cierres de velcro, éstos deben quitarse (de ser posible) o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.

Se recomienda usar una red para lavado (centrifugado: máximo 500 revoluciones por minuto). Seque el producto Train al aire y no en la secadora, pues ésta podría deteriorar el tejido.

Lave su producto Train con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidadintegrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro asesor técnico en su zona o con nuestro departamento de atención al cliente.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.

Información sobre su reutilización

LumboTrain / LumboTrain Lady está diseñado únicamente para su tratamiento y se ha elegido especialmente adecuándolo a sus medidas. Por tanto, no entregue el LumboTrain / LumboTrain Lady a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2016-07

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

[2] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[3] Las pruebas de lavado según las normas demuestran, que después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos conservan por completo su funcionalidad (se utilizó un detergente líquidos).

pt português

Estimado(a) cliente,

os nossos agradecimentos por ter optado por um produto Bauerfeind. Ao adquirir LumboTrain / LumboTrain Lady, obteve um produto de qualidade e alto padrão medicinal.

Leia atentamente as **instruções de uso** e, caso tenha alguma pergunta, consulte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O LumboTrain / LumboTrain Lady apoia a musculatura das costas e origina rapidamente uma melhoria perceptível, aliviando a lombalgia. A almofada visco-elástica, com nós (almofada de pressão com nós) produz um efeito de massagem promotora da circulação. A ortótese tem um tecido em malha de forma anatómica (moldada ao corpo) e proporciona, desta forma, uma colocação particularmente boa e, com isso, um conforto agradável de utilização. Lembre-se que o sucesso da terapia depende decisivamente do uso da ortótese de forma continuada. Segundo os mais recentes estudos científicos, no caso das ortóteses para apoio das costas, tais como LumboTrain / LumboTrain Lady não há indicações relativas a uma fraqueza muscular.

⚠ **A primeira utilização/adaptação da LumboTrain / LumboTrain Lady deve ser realizada apenas por pessoal técnico qualificado[1], pois, caso contrário, não é garantida uma responsabilidade pelo produto. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.**

Indicações

- Dores nas costas profundas não específicas (síndrome da dor lombar aguda)
- Fraqueza e mau funcionamento da musculatura postural do tronco (degeneração ligeira/insuficiência muscular da coluna)
- Operação aos discos intervertebrais (discectomia)
- Destinado ao tratamento conservador após hérnia discal (conservador após prolapso)

⚠ Riscos inerentes à utilização

- LumboTrain / LumboTrain Lady é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. LumboTrain / LumboTrain Lady apenas pode ser usado conforme as indicações deste manual de utilização e nas áreas de utilização mencionadas.
- O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.
- Usar o produto sobre uma t-shirt ou uma camisola interior.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorrecta.
- O produto não pode ser alterado. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se notar alterações incomuns (por ex., aumento das suas queixas), deve consultar de imediato o seu médico.
- Uma combinação com outros produtos deve estar sujeita a uma consulta prévia do seu médico.
- O produto desenvolve os seus melhores resultados, sobretudo, através da actividade física. Durante um período de repouso mais prolongado (por ex. enquanto dorme ou está sentado por muito tempo) o produto deve ser retirado.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado correctamente. Qualquer tipo de produto médico auxiliar preso ao corpo a partir de fora – como por exemplo, ortóteses[2] – pode, se estiver muito apertado, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Contra-indicações

Até ao momento não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use o produto médico auxiliar só depois de consultar o seu médico:

1. Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de sintomas inflamatórios. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia
2. Alterações da sensibilidade
3. Restrição mais acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto médico auxiliar colocado).

Indicações de utilização

Colocação da almofada

Prender a almofada à fita de velcro situada na parte de trás da ortótese, atendendo às condições anatómicas, de forma a que o entalhe com nós passe pelo centro, na vertical.

Colocação de LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Aplicar a ortótese à volta da barriga, de forma a que a almofada (1) fique posicionada no centro das costas.
2. Inserir os dedos nas aberturas previstas para esse fim, no lado direito e esquerdo do fecho, puxando a ortótese uniformemente para a frente (2).
3. Pressionar a parte esquerda do fecho sobre o estômago e puxar a direita até poder prender (3).
4. Ao prender, retirar os dedos primeiro da correia de mão esquerda e, em seguida, da correia de mão direita (4).

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o LumboTrain /LumboTrain Lady ao calor directo (p. ex. aquecimento, radiação solar, armazenamento no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do LumboTrain / LumboTrain Lady.

Respeite as indicações de conservação na etiqueta do seu LumboTrain / LumboTrain Lady. Esta encontra-se na parte interior do tecido de malha.

⚠ Todos os produtos Train[3] podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido. Ao lavar, respeite as seguintes indicações:

1. Antes da lavagem, retire a almofada lombar. Lave a almofada lombar manualmente.
2. Em produtos com correias de velcro, retire-as se possível ou cole-as nas zonas apropriadas.

Recomenda-se o uso de um saco para lavagem (programa de centrifugação: no máximo, 500 rotações por minuto). Seque o produto Train ao ar e não utilize máquina de secar roupa, pois pode danificar o tecido de malha.

Lave regularmente o seu produto Train para que a compressão do tecido de malha seja mantida.

Testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a assistência técnica local ou com o nosso serviço de apoio ao cliente.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Indicações sobre a reutilização

O LumboTrain / LumboTrain Lady está previsto apenas para o seu tratamento e foi especialmente escolhido atendendo às suas medidas. Como tal, não entregue o LumboTrain / LumboTrain Lady a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão actualizada em: 2016-07

[1] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

[2] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correcção de membros ou do tronco

[3] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas, mostraram que a ortótese activa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina. (Foi utilizado detergente líquido.)

sv svenska

Bästa kund!

Tack för att du har köpt en Bauerfeind-produkt. Med LumboTrain / LumboTrain Lady har du införskaffat en produkt som uppfyller en högkvalitativ medicinsk standard.

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor kontakta den behandlande läkaren eller din fackhandel.

Ändamålsbestämning

LumboTrain / LumboTrain Lady stödjer ryggmuskulaturen och ger snabbt en märkbar lätthetskänsla och en lindring av korsryggssmärta. Den viskoelastiska noppförsedda pelotten (nopptryckdyna) åstadkommer en cirkulationsbefrämjande massage. Aktivstödet är anatomiskt (kroppsanpassat) formstickat och säkerställer på det sättet en utomordentligt god passform och därmed en bekväm bärkomfort. Kom ihåg att behandlingens framgång är avhängigt av att aktivstödet används konsekvent. Enligt de senaste vetenskapliga undersökningarna avseende ryggaktivstöd som LumboTrain / LumboTrain Lady, finns det inget som tyder på muskelförsvagning.

⚠ **Instruktioner inför första användningstillfället/justeringen av LumboTrain /LumboTrain Lady får ske endast av utbildad fackpersonal[1]. Om detta inte efterföljs, gäller inte produktansvaret. Om produkten används för annat än avsett ändamål, upphör alla garantiåtaganden.**

Indikationer

- Diffus, djup ryggsmärta (akut ländryggssyndrom)
- Svaghet och felfunktion i bålhållningsmuskulaturen (lätt degeneration/ muskulär insufficiens i ryggraden)
- Disk-OP (diskektomi)
- För konservativ behandling efter diskbråck (konservativ efter prolaps)

⚠ Användningsrisker

- LumboTrain / LumboTrain Lady är en produkt som ordineras av läkare och som därför ska användas enligt läkarens anvisningar. LumboTrain / LumboTrain Lady får användas endast i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen och endast för de användningsområden som anges där.
- Produkten är avsedd att användas endast av en och samma patient.
- Bär produkten ovanpå en T-shirt eller undertröja.
- Vid felaktig användning bortfaller produktansvaret.
- Ändringar av produkten är inte tillåtna. Om detta inte beaktas kan produktens prestanda försämras. Dessutom bortfaller produktansvaret.
- Kontakta omedelbart din läkare om du noterar ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- En kombination med andra produkter måste diskuteras i förväg med den behandlande läkaren.
- Produkten utvecklar sin specifika verkan framför allt vid fysisk aktivitet. Under längre vilopauser (t ex vid sömn eller längre tids sittande) ska produkten tas av.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor samt lotioner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvändigt på kroppen – aktivstöd och ortoser[2] – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl och nerver kläms.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

1. Hudsjukdomar/-skador i den behandlade kroppsdelen, framförallt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Känselstörningar.
3. Kraftigare begränsningar av hjärtats och lungornas kapacitet (risk för blodtrycksstegring vid påtaget hjälpmedel och kraftigare fysisk ansträngning).

Användningsinformation

Fastsättning av pelotten

Tryck fast pelotten på kardborrebandet i aktivstödets ryggdel, med hänsyn taget till kroppsformen, på sådant sätt att noppspåret löper lodrätt i mitten.

Påtagning av LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Placera aktivstödet runt bålen på sådant sätt att pelotten (1) positioneras i ryggens mitt.
2. För in fingrarna i de för detta ändamål avsedda fingerfickorna på höger respektive vänster stängningssida och dra aktivstödet med jämn kraft framåt (2).
3. Tryck den vänstra halvan av knäppningen mot magen och dra den högra halvan av knäppningen så långt över den vänstra att den går att fästa (3).
4. Dra först ut fingrarna ur den vänstra handremmen och därefter ur den högra handremmen (4).

Rengöringsråd

Observera: Utsätt aldrig din LumboTrain /LumboTrain Lady för direkt värme (t ex från element, solljus eller genom förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din LumboTrain /LumboTrain Lady negativt.

Beakta skötselråden på den isydda etiketten i din LumboTrain / LumboTrain Lady. Den sitter på insidan av stickningen.

⚠ Alla Train-produkter[3] kan tvättas separat i maskin med flytande tvättmedel i 30 °C. Beakta följande inför tvätten:

1. Ta ur ryggpelotten före tvätt. Tvätta ryggpelotten för hand.
2. Produkter med kardborreband: Ta om möjligt bort kardborrebanden eller fäst dem ordentligt på avsett ställe.

Vi rekommenderar att du använder en tvättpåse (centrifugering: maximalt 500 varv per minut). Låt Train-produkten lufttorka. Använd inte torktumlare eftersom det kan uppstå skador i stickningen.

Tvätta Train-produkten regelbundet så att stickningens kompressionsförmåga bibehålls.

Vi har kontrollerat produkten inom ramen för vårt integrerade kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har klagomål på produkten, ta kontakt med närmaste Bauerfeind-rådgivare eller med vår kundtjänst.

Vid reklamationer, kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att endast rengjorda produkter kommer att åtgärdas.

Information om återanvändning

Din LumboTrain / LumboTrain Lady är avsedd att användas endast av dig personligen och har valts ut för att passa dina mått. Låt därför ingen annan använda din LumboTrain / LumboTrain Lady.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2016-07

[1] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd och ortoser för användning.

[2] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

[3] standardiserade tvättester visar att efter 50 tvättar i tvättmaskin är funktionen fullt bibehållen hos Train-aktivstödet. (Flytande tvättmedel användes.)

---

no norsk

Kjære kunde!

Mange takk for tilliten til et produkt fra Bauerfeind. Med LumboTrain / LumboTrain Lady har du fått et medisinsk produkt av høy medisinsk og kvalitativ standard.

Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege eller din fagforhandler.

Produktets hensikt

LumboTrain / LumboTrain Lady støtter ryggmuskulaturen og letter og lindrer ryggsmertene både merkbart og raskt. Den viskoelastiske nuppepelotten (nuppetrykkputen) gir en sirkulasjonsøkende massasje. Bandasjen er anatomisk (tilpasset til kroppen) formstrikket og gir dermed en sikker passform og høy brukskomfort. Husk at en vellykket behandling er avhengig av hvor konsekvent denne bandasjen brukes. Ifølge nye vitenskapelige undersøkelser gir bruken av ryggstøttebandasjer som LumboTrain / LumboTrain Lady ikke tegn på muskelsvekkelse.

⚠ **Første bruk/tilpasning av LumboTrain / LumboTrain Lady skal kun utføres av kvalifisert fagpersonale[1], ellers vil produsenten ikke påta seg noe produktansvar.**
Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

Indikasjoner

- Uspesifikke dype ryggsmerter (akutt lumbago)
- Svakhet og funksjonsfeil ved torsoens støttemuskulatur (lett degenerasjon/ muskulær insuffisiens i ryggsøylen)
- Operasjon i mellomvirvelskivene (diskektomi)
- Til konservativ behandling etter skivefremfall (konservativt etter prolaps)

⚠ Risiko ved anvendelse

- LumboTrain / LumboTrain Lady er et reseptpliktig produkt som skal brukes i henhold til legens veiledning. LumboTrain / LumboTrain Lady skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner vedlagt og bare til de angitte bruksområdene.
- Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.
- Bruk produktet over en t-skjorte eller undertrøye.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Produktet må ikke endres. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Bruk sammen med andre produkter må diskuteres med lege på forhånd.
- Produktets unike virkning utfoldes hovedsakelig ved fysisk aktivitet. Produktet bør tas av ved langvarige hvilepauser (f.eks. søvn, lengre stillesitting).
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk/tilpasning forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser[2] – som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende sykdomsbilder bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

1. Hudsykdommer/-skader i kroppsdelen som utstyres med den, spesielt hvis det oppstår inflammasjoner. Tilsvarende hevede arr med hevelse, rødhet og opphetning.
2. Sensoriske forstyrrelser.
3. Sterkere begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og sterkere fysisk prestasjon).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anvisninger for bruk

Plassering av pelotten

Pelotten festes på borrelåsens ulne motstykket som sitter på bandasjens ryggdel. Ta hensyn til anatomiske forhold og sørg for at nuppeutsparingen går loddrett i midten.

Sette på LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Plasser bandasjen rundt livet slik at pelotten (1) sitter midt på ryggen.
2. Skyv fingrene inn i fingerlommene på høyre og venstre låsside og trekk bandasjen jevnt forover (2).
3. Trykk den venstre halvdelen av låsen mot magen og trekk høyre halvdel av låsen så langt at du kan feste den på borrelåsen (3).
4. For å feste borrelåsen trekker du først fingrene ut av den venstre og deretter ut av den høyre fingerlommen (4).

Anvisninger for rengjøring

Henvisning: LumboTrain /LumboTrain Lady må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Det kan oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til LumboTrain / LumboTrain Lady.

Følg anvisningene om stell på etiketten i LumboTrain / LumboTrain Lady. Den befinner seg på strikkematerialets innside.

⚠ Alle Train-produkter[3] kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel. Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:

1. Fjern rygg-pelotten før produktet vaskes. Vask rygg-pelotten for hånd.
2. For produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.

Vi anbefaler å bruke en nettingpose (sentrifugeringshastighet: maks. 500 omdreininger per minutt). Heng opp Train-produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.

Vask Train-produktet jevnlig for å beholde stramheten til det strikkede stoffet. Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg utelukkende til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.

Henvisninger for gjenbruk

LumboTrain / LumboTrain Lady er kun beregnet for din behandling, og er spesielt valgt på grunnlag av dine mål. Derfor må du ikke gi Lumbo Train / LumboTrain Lady videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2016-07

[1] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.

[2] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[3] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Trains aktive støttebandasje fortsatt full funksjonalitet. (Det ble brukt flytende vaskemiddel.)

---

fi suomi

Hyvä asiakas

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote.
LumboTrain / LumboTrain Lady on vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Lue **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, ja jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

LumboTrain / LumboTrain Lady tukee selkälihaksia sekä vähentää ja lievittää selkäkipuja nopeasti ja tuntuvasti. Viskoelastisella nyppypintaisella pelotilla (nyppypintainen puristava pehmuste) on verenkiertoa edistävä hierova vaikutus. Tuen neulos on anatomisesti muotoiltu, mikä saa aikaan erittäin hyvän istuvuuden ja käyttömukavuuden. Ota huomioon, että hoitotulos riippuu ratkaisevasti tuen säännöllisestä käytöstä. Uusimmat tieteelliset tutkimukset osoittavat, että selkätukien (esim. LumboTrain / LumboTrain Lady -tukien) käyttö ei aiheuta lihasten heikkenemistä.

⚠ **Ensimmäisellä käyttökerralla LumboTrain / LumboTrain Lady -tuen saa sovittaa vain koulutettu ammattihenkilöstö[1]. Muutoin tuotetakuu raukeaa.**
Jos tuotetta ei käytetä käyttötarkoituksensa mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Käyttöaiheet

- Epäspesifiset kivut alaselässä (akuutti lannerankaoireyhtymä)
- Vartaloa tukevien lihasten heikkous ja virheellinen toiminta (selkärangan lihasten lievä rappeuma/vajaatoiminta)
- Välilevypullistuman leikkaus (nikamavälilevyn poistoleikkaus)
- Välilevypullistuman jälkeinen konservatiivinen hoito (konservatiivinen hoito prolapsin jälkeen)

⚠ Haittavaikutukset

- LumboTrain / LumboTrain Lady on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. LumboTrain / LumboTrain Lady -tukea saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tämä tuote on potilaskohtainen, ja se sovitetaan vain kerran.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vartalonmyötäisen t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Jos tuotetta ei käytetä käyttötarkoituksensa mukaisesti, tuotetakuu raukeaa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Tämän noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia (esim. vaivat pahenevat), ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on keskusteltava hoitavan lääkärin kanssa ennen käytön aloittamista.
- Tuotteen ainutlaatuinen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana. Tuote on riisuttava pitkien lepovaiheiden (esim. nukkumisen ja pitkäaikaisen istumisen) ajaksi.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Kaikki kehoon kiinnitettävät tuet ja ortoosit[2] voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tuotteita saa sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

1. Ihosairaudet/-vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat.
2. Tuntohäiriöt.
3. Sydämen ja keuhkojen toimivuuden huomattava heikentyminen (verenpaineen nousun riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa).

Käyttöohjeet

Pelotin kiinnitys

Kiinnitä pelotti tuen selkäosassa olevaan pehmeäpintaiseen tarranauhaan siten, että nyppypintainen syvennys on pystysuorassa keskellä. Huomioi tässä tuen osien anatominen muotoilu.

LumboTrain / LumboTrain Lady -tuen pukeminen

1. Aseta tuki vartalon ympäri siten, että pelotti (1) sijaitsee keskellä selkää.
2. Työnnä sormet oikean- ja vasemmanpuolisissa kiinnitysosissa oleviin sormitaskuihin ja vedä tukea tasaisesti eteenpäin (2).
3. Paina vasemmanpuoleinen kiinnitysosa vatsaa vasten ja vedä oikeanpuoleinen kiinnitysosa niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni (3).
4. Kiinnitettäessä tarraosat toisiinsa sormet vedetään pois ensin vasemmasta ja sen jälkeen oikeasta sormitaskusta (4).

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista LumboTrain /LumboTrain Lady -ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää LumboTrain /LumboTrain Lady -ortoosin toimivuutta.

Noudata LumboTrain / LumboTrain Lady -tukeen ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Etiketti sijaitsee neuloksen sisäpuolella.

⚠ Kaikki Train-tuotteet[3] voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa. Ne on pestävä erikseen, ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta. Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:
1. Irrota selkäpelotti ennen pesua. Puhdista selkäpelotti käsin pesemällä.
2. Jos tuotteessa on tarranauhoja, irrota tarranauhat (mikäli mahdollista) tai kiinnitä ne vastakappaleisiin.

Suosittelemme pesupussin käyttöä (linkous: enintään 500 kierrosta minuutissa). Anna Train-tuotteen kuivua ilmavassa paikassa. Älä käytä rumpukuivausta, sillä se voi vaurioittaa neulosta.
Pese Train-tuote säännöllisesti, jotta neuloksen antama tuki ei heikkenisi. Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.
Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön
LumboTrain / LumboTrain Lady on tarkoitettu henkilökohtaiseen hoitoon, ja se on valittu yksilöllisten mittojen mukaan. Älä siksi anna LumboTrain / LumboTrain Lady -tukea kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu
Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.
Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen
Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty: 2016-07

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

[2] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

[3] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-aktiivituki säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen. (Testeissä käytettiin nestemäistä pesuainetta.)

da dansk

Kære kunde
Tak fordi du har valgt et produkt fra Bauerfeind. Med LumboTrain / LumboTrain Lady har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Læs venligst **brugsanvisningen** omhyggeligt og kontakt din læge eller forhandler, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde
LumboTrain / LumboTrain Lady støtter ryggens muskler, og man mærker hurtigt en lettelse og en lindring af lændesmerterne. Den viskoelastiske noprede pelotte (nopret trykpude) har en masserende effekt og øger derved blodcirkulationen. Bandagen sidder særdeles godt og er yderst behagelig at have på, da den er lavet af et anatomisk (efter kroppen) formet strikmateriale. Tænk på, at behandlingens succes er særdeles afhængig af, at du bærer bandagen konsekvent. Resultatet af de nyeste videnskabelige undersøgelser viser, at bandager, der støtter ryggen, såsom LumboTrain / LumboTrain Lady ikke svækker musklerne.

⚠ **Første påtagning/tilpasning af LumboTrain / LumboTrain Lady må kun udføres af faguddannet personale[1], da garantien ellers ikke dækker. Ved ukorrekt anvendelse af produktet bortfalder ethvert krav om ydelser under garantien.**

Indikationer
- Uspecifikke, dybe rygsmerter (lumbago)
- Svaghed og fejlfunktion i de muskler, der holder kroppen oprejst (let degeneration/muskulær insufficiens af hvirvelsøjlen)
- Båndskiveoperation (diskektomi)
- Til konservativ behandling efter diskusprolaps (konservativ efter prolaps)

⚠ Bivirkninger
- LumboTrain / LumboTrain Lady er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. LumboTrain / LumboTrain Lady må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Produktet er udelukkende beregnet til behandling af én patient.
- Produktet skal bæres over en t-shirt eller en undertrøje.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager).
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Produktets effekt viser sig især i forbindelse med fysisk aktivitet. I forbindelse med længere hvilepauser (f. eks. søvn, længere tids sidden) bør man tage produktet af.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser,[2] kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer
Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret.
Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:
1. Hudsygdomme/-skader i det berørte område, især ved betændelsestilstande. Ligeledes ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Følelsesforstyrrelser.
3. Større nedsættelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på, og der udføres større kropslig aktivitet).

Brugsanvisning
Placering af pelotten
Pelotten hæftes fast i velcroen i bandagens rygdel under hensyntagen til de anatomiske forhold, således at mellemrummet mellem nopperne er placeret lodret midt på.

Påtagning af LumboTrain / LumboTrain Lady
1. Læg bandagen rundt om maven, så pelotten (1) er placeret midt på ryggen.
2. Stik fingeren ind i fingerlommerne i højre og venstre lukkeside og træk bandagen lige meget fremad i begge sider (2).
3. Tryk venstre side af lukningen ind mod maven og træk i højre side af lukningen, indtil du kan sætte den fast (3).
4. Tag først fingrene ud af venstre strop og derefter højre strop, når du sætter den fast (4).

Rengøring
Bemærk: LumboTrain /LumboTrain Lady må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget.
Det kan påvirke funktionen af LumboTrain /LumboTrain Lady.
Vær opmærksom på symbolerne på vaskemærket i din LumboTrain / LumboTrain Lady. Mærket sidder på indersiden af strikmaterialet.

⚠ Alle Train-produkter[3] kan maskinvaskes separat ved 30 °C med flydende vaskemiddel. Vær i den forbindelse opmærksom på følgende:
1. Fjern rygpelotten før vask. Vask rygpelotten i hånden.
2. Ved produkter med velcrobånd fjernes båndene, hvis det er muligt, eller de fastgøres på bandagen.

Vi anbefaler at bruge en vaskepose (slyngning: maks. 500 omdrejninger pr. minut). Lad dit Train-produkt tørre i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge strikmaterialet.
Vask dit Train-produkt regelmæssigt, så kompressionen i strikmaterialet bibeholdes.
Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetssty-ringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.
Henvend dig udelukkende til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi gør opmærksom på, at det kun er rensede varer, der kan bearbejdes.

Oplysninger vedrørende brugen
LumboTrain / LumboTrain Lady er kun beregnet til dig og er specielt blevet valgt ud fra dine mål. Du må derfor ikke give LumboTrain / LumboTrain Lady til andre.

Garanti
Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.
Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. Du baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

Informationens udgivelsesdato: 2016-07

[1] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

[2] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[3] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vask. (Ved brug af flydende vaskemiddel.)

pl polski

Szanowni Klienci!
Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając LumboTrain / LumboTrain Lady, nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z treścią **instrukcji użytkowania**, a w przypadku pytań zwrócić się do lekarza prowadzącego lub zapytać sprzedawcę w sklepie specjalistycznym.

Przeznaczenie
LumboTrain / LumboTrain Lady podpiera mięśnie pleców, szybko przynosi odczuwalną ulgę i łagodzi bóle krzyża. Wiskoelastyczna pelota z wypustkami (wkładka uciskowa z wypustkami) powoduje masaż poprawiający ukrwienie. Aktywna orteza ma anatomiczny (dopasowany do ciała) krój, dzięki czemu wyjątkowo dobrze się układa, zapewniając przyjemny komfort podczas noszenia. Należy pamiętać, że czynnikiem decydującym o powodzeniu terapii jest konsekwentne noszenie aktywnej ortezy. Najnowsze badania naukowe wykazują, że stosowanie ortez podpierających plecy, takich jak LumboTrain / LumboTrain Lady , nie powoduje osłabienia mięśni.

⚠ **Przed pierwszym użyciem ortezę LumboTrain / LumboTrain Lady musi dopasować przeszkolony specjalista[1]. W przeciwnym razie producent nie ponosi odpowiedzialności za produkt.**
W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania
- Wszelkie głębokie bóle pleców (ostry zespół kręgosłupa lędźwiowego)
- Osłabienie i upośledzenie funkcji mięśni tułowia (lekkie zwyrodnienie/ niedowład mięśni kręgosłupa)
- Operacja krążka międzykręgowego (diskektomia)
- Do terapii zachowawczej po wypadnięciu krążka międzykręgowego (zachowawczo po przepuklinie)

⚠ Zagrożenia wynikające z zastosowania
- LumboTrain / LumboTrain Lady to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. LumboTrain / LumboTrain Lady można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi użytkowania.
- Produkt jest przeznaczony do indywidualnego wykorzystania przez jednego pacjenta.
- Produkt należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Dokonywanie zmian w produkcie jest niedozwolone. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku zauważenia niepokojących zmian (np. nasilenia się dolegliwości) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów (np. wyrobów uciskowych) trzeba skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Wyjątkowe działanie produktu ujawnia się przede wszystkim podczas aktywności fizycznej. Produkt należy zdejmować na czas długich okresów odpoczynku (np. na czas snu, długich okresów siedzenia).
- Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem uzyskania zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy[2] – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania
Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej objawów chorobowych zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:
1. Choroby/uszkodzenia skóry na zaopatrywanym obszarze ciała, w szczególności stany zapalne. Również w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn.
2. Zaburzenia czucia.
3. Silne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia podczas noszenia produktu oraz w przypadku podjęcia zwiększonego wysiłku).

Wskazówki dotyczące zastosowania
Mocowanie wkładki uciskowej
Uwzględniając budowę anatomiczną pacjenta, wpiąć wkładkę uciskową wzdłuż pasa flauszowego znajdującego się w grzbietowej części aktywnej ortezy, tak aby wgłębienie na wypustki przebiegało pionowo przez środek.

Zakładanie LumboTrain / LumboTrain Lady
1. Aktywną ortezę owinąć wokół ciała, tak aby wkładka uciskowa (1) znajdowała się na środku pleców.
2. Wsunąć palce w kieszonki na palce po prawej i lewej stronie zapięcia i równomiernie pociągnąć aktywną ortezę do przodu (2).
3. Lewy koniec zapięcia przycisnąć do brzucha, a prawy pociągnąć tak, aby możliwe było zapięcie na rzep (3).
4. Zapinając rzep należy najpierw wyjąć palce z lewej, a następnie z prawej kieszonki na palce (4).

Czyszczenie
Wskazówka: Ortezy LumboTrain /LumboTrain Lady nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy LumboTrain /LumboTrain Lady.

Należy przestrzegać wskazówek dotyczących pielęgnacji podanych na wszywce LumboTrain / LumboTrain Lady. Znajduje się ona po wewnętrznej stronie dzianiny.

⚠ Wszystkie produkty Train[3] należy prać osobno w pralce automatycznej w temperaturze 30 °C, używając środka do prania w płynie. Należy przy tym przestrzegać następujących wskazówek:
1. Przed praniem wyjąć tylną wkładkę uciskową. Tylną wkładkę uciskową należy prać ręcznie.
2. Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym do tego miejscu.

Zaleca się stosowanie siatki do prania (program odwirowywania: maksymalnie 500 obrotów na minutę). Produkt Train należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia dzianiny.
Produkt Train należy regularnie prać, aby zachować działanie uciskowe dzianiny.
Produkt poddano kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu lub skontaktować się z naszym działem obsługi klienta.
W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania
LumboTrain / LumboTrain Lady może stosować tylko jedna osoba, dla której orteza została dobrana na podstawie indywidualnych wymiarów. Z tego względu nie należy przekazywać LumboTrain / LumboTrain Lady osobom trzecim.

Rękojmia
Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.
Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2016-07

[1] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

[2] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

[3] Znormalizowane testy prania wykazują, że po 50 cyklach prania w pralce automatycznej właściwości funkcjonalne aktywnego stabilizatora Train są w pełni zachowane. (Zastosowano środek do prania w płynie.)

---

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku

Děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/a jste výrobek LumboTrain / LumboTrain Lady, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Pozorně si prosím přečtěte tento **návod k použití**, v případě dotazů se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo váš specializovaný obchod.

Stanovený účel

LumboTrain / LumboTrain Lady podporuje masáž zádových svalů a přináší citelnou úlevu a zmírnění bolestí v kříži. Viskózní elastická smyčková stélka (smyčkový tlakový polštář) má masážní účinky, a tak podporuje prokrvování. Bandáž je anatomicky tvarovaná (vyhovující stavbě lidského těla) a pečuje o dobré usazení, a tím i příjemné nošení. Myslete prosím na to, že úspěch terapie velmi závisí na důsledném nošení bandáže. Dle nejnovějších vědeckých poznatků nezpůsobuje podpůrná bandáž zad typu LumboTrain / LumboTrain Lady svalovou slabost.

⚠ **První přiložení / přizpůsobení LumboTrain / LumboTrain Lady může provádět jen vyškolený odborný personál[1], jinak neplatí záruka na výrobek.**
Při nesprávném používání produktu zaniká každý požadavek na záruku.

Indikace

- Nespecifické silné bolesti zad (akutní syndrom LWS – bederní páteř)
- Těžká a nesprávná funkce svalů držení těla (lehká degenerace/svalová nedostatečnost páteře)
- Po operaci meziobratlových plotének (diskektomie)
- Konzervativní léčba po výhřezu jádra meziobratlové ploténky (konzervativně po výhřezu)

⚠ Rizika použití

- LumboTrain / LumboTrain Lady je výrobek, který by měl být používán pod lékařským dohledem. LumboTrain / LumboTrain Lady je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí aplikace.
- Výrobek je určen k jednorázovému ošetření pacienta.
- Výrobek noste přes tričko nebo tílko.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Pokud byste na sobě objevili neobvyklé změny (např. zhoršení potíží), neprodleně vyhledejte vašeho lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Výrobek rozvíjí svůj účinek zejména při tělesné aktivitě. Během dlouhých klidových přestávek (např. spánek, dlouhé sezení) byste měli výrobek odkládat.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy[2] – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
1. Kožní choroby nebo poranění v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech. Stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí.
2. Poruchy citlivosti.
3. Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku při přiložené pomůcce a větší tělesné námaze).

Pokyny k používání

Nasazení ortopedické stélky

Ortopedickou stélku připevněte tlaušovým páskem nacházejícím se na zadním dílu bandáže při zohlednění anatomických proporcí tak, aby smyčkové otvory probíhaly kolmo do středu.

Přiložení LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Bandáž musí tělo obepínat tak, aby byla ortopedická stélka (1) umístěna ve středu zad.
2. Prsty zasuňte do připravených kapes na prsty na pravé a levé uzavírací straně a bandáž rovnoměrně táhněte dopředu (2).
3. Levou uzavírající polovinu přitiskněte k břichu a pravou uzavírající polovinu natáhněte tak, aby bylo možné zapnutí (3).
4. Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levého poutka a potom z pravého poutka (4).

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Ortézu LumboTrain /LumboTrain Lady nikdy nevystavujte přímému teplu (např. u topení, slunečnímu záření, při skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy LumboTrain /LumboTrain Lady.
Respektujte pokyny k péči uvedené na nášivce na LumboTrain / LumboTrain Lady. Tu naleznete na vnitřní straně pleteniny.

⚠ Všechny produkty Train[3] perte zvlášť v pračce při 30 °C s tekutým pracím prostředkem. Dbejte následujících pokynů:
1. Před praním sundejte ortopedickou stélku na zádech. Ortopedickou stélku na zádech vyperte ručně.
2. U výrobků s utahovacími pásy tyto pásy vždy, pokud možno, sundávejte nebo nalepte na určené místo.

Doporučujeme používat prací síťku (odstřeďování: maximálně 500 otáček za minutu). Sušte výrobek Train na dobře větraném místě, ne v sušičce, může se poškodit pletenina.
Výrobek Train pravidelně perte, aby byla zachována komprese pleteniny.
Výrobek jsme kontrolovali v rámci našeho integrovaného systému managementu jakosti. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s naším odborným poradcem nebo s naším zákaznickým servisem.
Při reklamacích se obracejte výhradně na vašeho prodejce. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Upozornění týkající se opakovaného používání

LumboTrain / LumboTrain Lady je určena pouze pro vás a byla vám vybrána speciálně podle vašich rozměrů. Proto ortézu LumboTrain / LumboTrain Lady neposkytujte jiným osobám.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.
Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2016-07

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

[2] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

[3] Standardizované prací zkoušky ukazují, že po 50 praní v pračce zůstává funkčnost aktivní bandáže Train plně zachována. (Použily se tekuté prací prostředky.)

---

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník!

Ďakujeme Vám za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind. V bandáži LumboTrain / LumboTrain Lady ste získali produkt na vysokej medicínskej a kvalitatívnej úrovni.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovanú predajňu.

Účel použitia

LumboTrain / LumboTrain Lady podopiera chrbtové svalstvo a rýchlo prináša citeľnú úľavu a zmiernenie bolestí v krížoch. Viskoelastická uzlíková pelota (uzlíkový prítlačný vankúšik) pôsobí ako masáž podporujúca prekrvenie. Bandáž je anatomicky (do tvaru tela) upletená a tým sa stará o osobitne dobré sedenie a tým aj vynikajúce pohodlie pri nosení. Prosím, majte pri tom na mysli, že úspech liečenia v rozhodujúcej miere závisí na dôslednom nosení bandáže. Podľa najnovších vedeckých výskumov nie sú pozorované žiadne náznaky ochabovania svalstva pri používaní bandáží podopierajúcich chrbát, akou je aj LumboTrain / LumboTrain Lady .

⚠ **Prvé použitie/úpravu bandáže LumboTrain / LumboTrain Lady smie vykonať len zaškolený odborný personál[1], inak sa stáva záruka neplatnou. Pri nevhodnom použití výrobku zaniká akýkoľvek nárok na záruku.**

Indikácie

- Nešpecifické, hĺbkové bolesti chrbta (akútny syndróm bedrovej chrbtice (LWS))
- Slabá a poruchová funkcia svalstva trupu (ťahká degenerácia/svalová nedostatočnosť chrbtice)
- Vyskočenie medzistavcovej platničky (diskektómia)
- Na konzervatívne ošetrenie po diskopatii (konzervatívne po prolapse)

⚠ Riziká použitia

- LumboTrain / LumboTrain Lady je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. LumboTrain / LumboTrain Lady sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Výrobok je určený na jednorazové ošetrenie pacienta.
- Výrobok sa má nosiť na tričku alebo tielku.
- Pri nesprávnom použití je záruka na výrobok vylúčená.
- Na výrobku sa nesmú vykonávať žiadne úpravy. Nedodržanie tohto zákazu môže nepriaznivo ovplyvniť účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami konzultujte s ošetrujúcim lekárom.
- Výrobok vyvíja svoje výnimočné pôsobenie predovšetkým pri telesnej aktivite. Počas dlhších prestávok v pokojnom stave (napr. spánok, dlhé sedenie) by sa mal výrobok odložiť.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka – bandáže a ortézy[2] –, môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom otlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vašim ošetrujúcim lekárom:
1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch; rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím,
2. Poruchy vnímania,
3. Väčšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založenej pomôcke a intenzívnejšom fyzickom výkone).

Upozornenia týkajúce sa používania

Pripevnenie peloty

S ohľadom na anatomické podmienky pelotu upevnite na flyšový pásik nachádzajúci sa na zadnom diele bandáže tak, aby medzera medzi uzlíkmi prebiehala stredom, v zvislom smere.

Nasadenie LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Bandáž prikladajte na telo tak, aby sa pelota (1) nachádzala v strede chrbta.
2. Prsty vsuňte do vreciek na prsty na pravej a ľavej polovici upevňovacieho pásu a bandáž rovnomerne potiahnite smerom dopredu (2).
3. Ľavú polovicu upevňovacieho pásu pritlačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť (3).
4. Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a hneď potom z pravého púzdra na prsty (4).

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: LumboTrain /LumboTrain Lady nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúreniu, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy LumboTrain /LumboTrain Lady.

Riaďte sa, prosím, pokynmi pre starostlivosť na textilnej etikete vašej ortézy LumboTrain / LumboTrain Lady. Túto nájdete na vnútornej strane úpletu.

⚠ Všetky výrobky Train[3] sú umývateľné oddelene v práčke pri 30 °C a použití tekutého pracieho prostriedku. Dbajte pritom na nasledujúce upozornenia:
1. Pred praním snímte chrbtovú pelotu. Chrbtovú pelotu perte ručne.
2. Pri výrobkoch s popruhmi na suchý zips je potrebné, pokiaľ to je možné, tieto odstrániť alebo ich pevne prichytiť na určené miesta.

Odporúča sa použiť praciu sieťku (rýchlosť odstreďovania: maximálne 500 otáčok za minútu). Výrobok Train sušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože inak môže dôjsť k poškodeniu úpletu.
Svoj výrobok Train čistite pravidelne, aby sa zachovala kompresia úpletu.
Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste mali napriek tomu k výrobku výhrady, spojte sa, prosím, s naším odborným poradcom v danom mieste alebo s naším zákazníckym servisom.
V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoju špecializovanú predajňu. Upozorňujeme vás na to, že reklamovať možno len vyčistený tovar.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

LumboTrain / LumboTrain Lady je určená len pre vaše použitie a bola špeciálne vybratá na základe vašich rozmerov. Bandáž LumboTrain / LumboTrain Lady preto neposkytujte ďalšej osobe.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.
Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Stav informácií k: 2016-07

[1] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných súvisiacich národných predpisov oprávnená na prispôsobovanie ortéz a bandáží, ako aj na poskytovanie poučenia o ich použití.

[2] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

[3] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cykloch. (Bol použitý kvapalný prací prostriedok.)

---

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termék iránti bizalmát. A LumboTrain / LumboTrain Lady megvásárlásával egy olyan termékhez jut, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Kérjük, a **használati útmutatót** olvassa el figyelmesen, és az esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szakkereskedőhöz.

Rendeltetés

A LumboTrain / LumboTrain Lady megtámasztja a hátizmokat, és gyorsan, hatékonyan enyhíti a keresztcsonttáji fájdalmat. A viszkoelasztikus csomós pelotta (csomós nyomópárna) masszírozó hatásának köszönhetően javítja a keringést. A bandázs kötése az anatómiai viszonyokhoz igazodik (a testhez idomul), és tökéletes illeszkedése révén maximálisan kényelmes viselet.
Kérjük, tartsa szem előtt, hogy a terápia eredménye nagymértékben függ a bandázs rendszeres használatától. A legutóbbi tudományos vizsgálatok eredményei nem utalnak arra, hogy a LumboTrain / LumboTrain Lady eszközhöz hasonló háttámasztékok az izmok gyengeségét okoznák.

⚠ **A LumboTrain / LumboTrain Lady segédeszközt első alkalommal abban járatos szakembernek[1] kell felhelyeznie/felillesztenie, ellenkező esetben a cég nem vállal semmilyen felelősséget a termékkel kapcsolatban.**
Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok

- Nem specifikus mély hátfájdalom (akut ágyékigerinc-szindróma)
- Gyenge és nem megfelelően működő törzsizomzat (a gerincoszlop enyhe degeneratív folyamatai/izomgyengesége)
- Szalagtárcsaműtét (porckorong eltávolítása)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Konzervatív kezeléshez a szalagtárcsa előreesése után (prolapszust követő konzervatív kezelés)

⚠ Használati kockázatok

- A LumboTrain / LumboTrain Lady termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. A LumboTrain / LumboTrain Lady csak a használati útmutató utasításainak megfelelően, a felsorolt felhasználási területeken használható.
- A termék a betegek egyszeri ellátására készült.
- A termék viselése egy póló vagy alsó ing felett ajánlott.
- A termék nem megfelelő használata esetén kizárt a termékszavatosság.
- Tilos a termék módosítása. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Amennyiben szokatlan testi elváltozásokat tapasztal (pl. a panaszok súlyosbodnak), azonnal forduljon orvosához.
- Mielőtt más termékekkel együtt használná, kérje kezelőorvosa véleményét.
- A termék különösen fizikai tevékenységek közben fejti ki különleges hatását. A hosszabb pihenők alatt (pl. alvás, hosszan tartó ülés) a terméket vegye le.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni/használni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – bandázsok és ortézisek[2] – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

1. Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tüntetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén.
2. Érzészavar fennállása esetén.
3. A szív és a tüdő működésének súlyos mértékű csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőkifejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor).

Használati útmutató

A pelotta felhelyezése

Rögzítse a pelottát a bandázs hátoldalán található gyapjúövhöz az anatómiai kontúrokat figyelembe véve, vagyis a csomók közötti rés függőlegesen fusson le középen.

A LumboTrain / LumboTrain Lady felhelyezése

1. Tekerje a test köré a bandázst úgy, hogy a pelotta (1) a hát közepére kerüljön.
2. Az ujját helyezze be a bandázs jobb és bal oldalán található ujjzsebekbe, és húzza előrefelé (2).
3. A rögzítőpánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, a jobb oldali részt pedig addig húzza, amíg rögzíteni tudja (3).
4. Rögzítéskor először a bal oldali kézhurokból, majd a jobb oldali kézhurokból húzza ki az ujját (4).

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a LumboTrain / LumboTrain Lady merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a LumboTrain / LumboTrain Lady hatékonyságát.
Vegye figyelembe a LumboTrain / LumboTrain Lady termék bevarrt címkéjén olvasható ápolási útmutatót. Ez a kötés belső részén található.

⚠ Az összes Train termék[3] folyékony mosószerrel, mosógépben 30 °C-on külön mosható. A mosásnál tartsa be a következő utasításokat:

1. Mosás előtt távolítsa el a hátpelottát. A hátpelotta kézi mosással tisztítható.
2. Azoknál a termékeknél, amelyek tépőzáras pántokkal vannak felszerelve, a pántokat lehetőleg távolítsa el, esetleg a megfelelő helyeken rögzítse ezeket.

Javasoljuk a mosóháló használatát (Centrifugálás: maximum 500 fordulat percenként). A Train terméket levegőn szárítsa, ne szárítóban, mivel a kötés tönkremehet.
Gondoskodjon a Train termék rendszeres mosásáról, mivel így őrizhető meg a kötés kompressziós képessége.
A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belülellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi szaktanácsadónkkal vagy az ügyfélszolgálattal.
Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak tisztított termékkel történhet.

Utasítások újbóli használathoz

A LumboTrain / LumboTrain Lady kizárólag az Ön ellátására készült, és saját méreteinek megfelelően lett kiválasztva. Éppen ezért ne adja át másnak a LumboTrain / LumboTrain Lady bandázst.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.
Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2016-07

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

[2] Bandázs = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

[3] A mosást illető szabványosított ellenőrzések bizonyították, hogy a Train aktív bandázs 50 gépi mosás után is megtartja hatékonyságát. (Folyékony mosószert használtak.)

---

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

Zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda tvrtke Bauerfeind. LumboTrain / LumboTrain Lady proizvod je koji ispunjava visoke medicinske standarde kao i standarde kvalitete.

Pažljivo pročitajte ove **upute za uporabu**, a za eventualna pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

LumboTrain / LumboTrain Lady podupire leđnu muskulaturu i brzo donosi osjetno olakšanje i ublažavanje bola u križima. Visokoelastična silikonska pletena pelota (pleteni kompresijski jastučić) masiranjem potiče cirkulaciju krvi. Bandaža je oblikovana anatomski (prema obliku tijela) i zbog toga dobro pristaje i osigurava udobnost nošenja. Imajte na umu da uspjeh terapije uvelike ovisi o dosljednom nošenju bandaže. Prema najnovijim znanstvenim istraživanjima, bandaže za potporu leđa poput LumboTrain / LumboTrain Lady ne djeluju na slabljenje mišića.

⚠ **Prvu primjenu/prilagodbu LumboTrain / LumboTrain Lady smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje[1], jer inače prestaje valjanost jamstva.**
Kod nenamjenske primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.

Indikacije

- Neodređeni duboki bolovi u leđima (akutni sindrom slabinske kralježnice)
- Slabost i neispravno djelovanje muskulature trupa (lagana degeneracija/mišićna insuficijencija kralježnice)
- Operacija intervertebralnog diska (diskektomija)
- Za konzervativno liječenje nakon iskakanja intervertebralnog diska (konzervativno nakon prolapsa)

⚠ Rizici primjene proizvoda

- LumboTrain / LumboTrain Lady je proizvod koji se preporučuje i primjenjuje prema uputama liječnika. LumboTrain / LumboTrain Lady smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i navedenim područjima primjene.
- Proizvod je predviđen za jednokratno pozicioniranje i za jednog korisnika.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- Kod nestručne primjene isključena je odgovornost za proizvod.
- Na proizvodu ne smijete vršiti preinake. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje jamstvo za proizvod.
- Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene (npr. pogoršanje tegoba), odmah se obratite svojem liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima prethodno razgovarajte s nadležnim liječnikom.
- Proizvod razvija svoje posebno djelovanje ponajprije kod tjelesne aktivnosti. Tijekom duljih mirovanja (npr. spavanje, dugo sjedenje) proizvod biste trebali skinuti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena/postavljanje. Sva pomagala koja se postavljaju na tijelo izvana – bandaže i ortoze[2] – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadražavanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog dogovora s liječnikom:

1. Kožna oboljenja ili ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice kod upalnih promjena. Također izraženi ožiljci s otokom, crvenilom i hipertermijom.
2. Poremećaji osjeta.
3. Značajnije narušena funkcija srca ili pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom jačeg tjelesnog napora).

Upute za uporabu

Postavljanje pelote

Pelotu pričvrstiti na traku od flisa koja se nalazi na leđnom dijelu bandaže, uzimajući u obzir anatomske omjere, tako da se čvorasti izrez nađe okomito na sredini.

Postavljanje LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Bandažu postavite oko trupa tako da se pelota (1) nalazi na sredini leđa.
2. Provucite prste kroz za to predviđene džepove za prste na desnoj i lijevoj strani zatvarača i ravnomjerno povlačite bandažu prema naprijed (2).
3. Lijevu polovicu zatvarača pritisnite na trbuh, a desnu polovicu zatežite sve dok ne bude moguće zatvaranje na čičak (3).
4. Prilikom zatvaranja na čičak najprije izvucite prste iz lijeve, a potim iz desne omče (4).

Održavanje

Napomena: Nikada ne izlažite ortozu LumboTrain /LumboTrain Lady izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguća su oštećenja materijala. što može umanjiti djelotvornost ortoze LumboTrain / LumboTrain Lady.
Molimo obratite pažnju na upute za njegu koje se nalaze na ušivenoj etiketi proizvoda LumboTrain / LumboTrain Lady. Ona se nalazi u unutarnjem dijelu pletiva.

⚠ Svi Train proizvodi[3] mogu se prati na 30 °C s tekućim sredstvom za pranje odvojeno u perilici. Pritom se pridržavajte sljedećih uputa:

1. Prije pranja uklonite leđnu pelotu. Leđnu pelotu perite ručno.
2. Kod proizvoda s čičak trakama uklonite iste, ako je moguće, ili ih pričvrstite na za to predviđenom mjestu.

Preporuča se uporaba mreže za rublje (centrifugiranje: najviše 500 okretaja u minuti). Train proizvod sušite na zraku i ne u sušilici rublja, jer može doći do oštećenja pletiva.
Train proizvod perite redovito da bi se zadržala kompresija pletiva.
Proizvod smo ispitali u okviru svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Budete li ipak imali primjedbi, obratite se našem lokalnom stručnom savjetniku ili službi za kupce.
Ako imate pitanja, obratite se isključivo specijaliziranoj prodavaonici.
Skrećemo pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Upute za ponovnu uporabu

LumboTrain / LumboTrain Lady namijenjena je isključivo vašem liječenju i posebno je odabrana na temelju vaših mjera. Stoga LumboTrain / LumboTrain Lady ne dajte trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.
Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2016-07

[1] Stručno osoblje je svaka osoba, koja u skladu s važećim nacionalnim propisima ima ovlaštenja za postavljanje i upućivanje u uporabu bandaža i ortoza.

[2] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, miran položaj, vođenje ili korekciju udova ili trupa

[3] Standardizirani testovi pranja pokazuju da je nakon 50 ciklusa pranja u perilici u potpunosti očuvana funkcionalnost aktivne bandaže Train. (Korišteno je tekuće sredstvo za pranje.)

---

sr srpski

Poštovani korisnici,

Hvala Vam za vaše poverenje u Bauerfeind proizvod. Sa LumboTrain / LumboTrain Lady dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Molimo vas da pažljivo pročitate **uputstvo za upotrebu** i ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

LumboTrain / LumboTrain Lady podupire leđnu muskulaturu i vrlo brzo dovodi do primetnog ublažavanja i smanjenja bolova u krstima. Visoko elastična čvorasta pelota (čvorasti kompresioni jastuk) masažom podstiče cirkulaciju krvi. Bandaža je oblikovana anatomski (prema obliku tela) i zbog toga dobro pristaje uz telo i udobna je za nošenje. Nemojte zaboraviti da od redovnog nošenja bandaže najviše zavisi uspeh terapije. Prema novim naučnim istraživanjima, bandaže za podporu leđa, kao što je LumboTrain / LumboTrain Lady nemaju efekta na slabljenje mišića.

⚠ **Prvu primenu/prilagođavanje LumboTrain / LumboTrain Lady sme da obavi samo kvalifikovano stručno osoblje[1] jer inače njegovo dejstvo nije zagarantovano.**
U slučaju nepravilne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije

- Neodređeni, duboki bolovi u leđima (akutni LWS sindrom)
- Slabost i loše dejstvo muskulature trupa (blaga degeneracija/muskularna insuficijencija kičmenog stuba)
- Posle operacije diskusa (discektomija)
- Za konzervativno lečenje kod pojave diskus hernije (konzervativno kod pojave prolapsa)

⚠ Nuspojave

- LumboTrain / LumboTrain Lady je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. LumboTrain / LumboTrain Lady treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenom mestu za primenu.
- Proizvod je namenjen za jednokratno tretiranje pacijenta.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se vršiti promene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), odmah zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje uz druge proizvode treba da dogovorite sa Vašim lekarom.
- Proizvod pokazuje svoje specijalno dejstvo najviše prilikom fizičkih aktivnosti. Tokom dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sedenja) proizvod treba skinuti.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena/postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze[2] – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

1. Kožna oboljenja ili oštećenja na ličenom delu tela, naročito kod upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otokom, crvenilom i hipertermijom.
2. Poremećaj preosetljivosti.
3. Veće smanjenje funkcije srca i pluća (povećano naprezanje tela sa postavljenim pomagalom može da poveća krvni pritisak).

Uputstva o primeni

Postavljanje pelote

Pelotu pričvrstite na filc traku koja se nalazi na leđnom delu bandaže, uvažavajući anatomske odnose, tako da čvorasti izrez bude postavljen vertikalno na sredini.

Postavljanje LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Bandažu postavite oko trupa, tako da se pelota (1) nalazi na sredini leđa.
2. Provucite prste kroz za to predviđene džepove za prste na desnoj i levoj strani zatvarača i ravnomerno povucite bandažu prema napred (2).
3. Levu polovinu zatvarača pritisnite na stomak, a desnu potegnite sve dok ne zatvorite zatvarač (3).
4. Kod zatvaranja prvo izvucite prste iz levog, a zatim desnog stremena (4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uputstvo za održavanje

Napomena: Nikada nemojte da izložite LumboTrain /LumboTrain Lady direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci, skladištenje u kolima)! Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost LumboTrain /LumboTrain Lady.
Molimo obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi na vašem LumboTrain / LumboTrain Lady. Ona se nalazi na unutrašnjoj strani bandaže.

⚠ Svi Train[3] proizvodi se mogu prati odvojeno u mašini za pranje veša na 30 °C tečnim sredstvom za pranje. Pri tome poštujte sledeće uputstvo:
1. Pre pranja izvadite pelotu za leđa. Pelotu za leđa ručno perite.
2. Kod proizvoda sa čičak zatvaračima oni moraju da se po mogućstvu izvade ili spoje na za to predviđeno mesto.

Preporučujemo korišćenje mreže za pranje (brzina centrifuge: maksimalno 500 obrtaja u minutu). Train proizvod osušite na vazduhu a ne u mašni za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju.
Redovno perite Train proizvod da bi se zadržalo kompresivno svojstvo tkanja. Proizvod smo ispitali u okviru našeg integrisanog sistema za ispitivanjekvaliteta. Ukoliko biste uprkos tome imali zamerki, molimo obratite se našem stručnom savetniku ili našem korisničkom servisu.
Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj prodavaonici. Napominjemo da je moguća samo obrada očišćenog proizvoda.

Uputstvo za ponovnu primenu

LumboTrain / LumboTrain Lady je namenjen isključivo za Vaš tretman i izabran u skladu sa Vašim merama. Zbog toga LumboTrain / LumboTrain Lady nemojte davati trećim licima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.
Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2016-07

[1] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

[2] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[3] Normirana ispitivanja pranjem pokazuju da se i nakon 50 pranja u mašini za veš zadržava funkcija Train aktivne bandaže. (Korišćeno je tečno sredstvo za pranje veša.)

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Izdelek LumboTrain / LumboTrain Lady, ki ste ga kupili, je skladen z zelo strogimi medicinskimi in kakovostnimi standardi.

Pozorno preberite **navodila za uporabo** in se v primeru dodatnih vprašanj obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

Izdelek LumboTrain / LumboTrain Lady podpira hrbtne mišice ter zagotavlja zelo hitro olajšanje in zmanjšanje bolečin v križu. Viskoelastičen tkani vložek (kompresijska podloga) zagotavlja masažo, ki pospešuje krvni obtok. Anatomska oblika tkane opornice (ki se prilega telesu) zagotavlja odlično prileganje in udobje med nošenjem. Ne pozabite, da je učinek zdravljenja močno odvisen od redne uporabe opornice. Najnovejše znanstvene raziskave so pokazale, da opornice za podporo hrbta, kot je LumboTrain / LumboTrain Lady, ne povzročajo oslabitve mišic.

⚠ **Pri prvi uporabi izdelka LumboTrain / LumboTrain Lady vam lahko izdelek prilagodi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje[1], v nasprotnem primeru jamstvo za izdelek namreč ne velja. Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.**

Indikacije

- Nespecifična globoka bolečina v hrbtu (akutni sindrom ledvenega predela hrbtenice),
- Šibkost in nepravilno delovanje mišic za pravilno držo telesa (rahla degeneracija/mišična insuficienca hrbtenice),
- Operacija diskusa (discektomija),
- Kot konzervativno zdravljenje po dislokaciji diskusa (konzervativno po prolapsu).

⚠ Tveganja uporabe

- LumboTrain / LumboTrain Lady je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Opornico LumboTrain / LumboTrain Lady je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Izdelek je namenjen izključno enemu pacientu.
- Izdelek namestite nad majico ali spodnjo majico.
- Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati. Neupoštevanje tega navodila lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.
- Če pri sebi opazite kakršne koli nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), o tem takoj obvestite svojega zdravnika.
- Ob istočasni uporabi z drugimi izdelki se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.
- Učinek izdelka pride do izraza zlasti ob telesni dejavnosti. Med daljšim mirovanjem (npr. med spanjem ali daljšim sedenjem) je treba izdelek sneti.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze[2], lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
1. Kožne bolezni/poškodbe na delih telesa, kjer je nameščen pripomoček; predvsem kadar gre za vnetne procese. Enako velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in prekomernim segrevanjem;
2. Motnje občutenja;
3. Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost zvišanega krvnega tlaka med nošenjem pripomočka in večja obremenitev telesa).

Navodila za uporabo

Namestitev vložka

Vložek namestite na trak iz flisa na hrbtnem predelu opornice ter ob upoštevanju anatomskih lastnosti telesa zagotovite, da bo reža med blazinicama potekala navpično po sredini.

Nameščanje izdelka LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Opornico ovijte okrog pasu, tako da bo vložek (1) na sredini hrbta.
2. Prste vstavite v temu namenjene žepke na levi in desni strani zapirala ter opornico enakomerno povlecite naprej (2).
3. Levo stran zapirala pritisnite ob trebuh, desno stran pa povlecite toliko, da boste lahko opornico zapeli (3).
4. Pri zapenjanju prst najprej izvlecite iz levega žepka in nato še iz desnega (4).

Navodila za čiščenje

Opomba: ortoze LumboTrain /LumboTrain Lady nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu). Pri tem lahko namreč nastanejo poškodbe materiala. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze LumboTrain /LumboTrain Lady.

Upoštevajte navodila za nego na etiketi izdelka LumboTrain / LumboTrain Lady. Ta je všita na notranji strani tkanine.

⚠ Vse izdelke Train[3] je mogoče ločeno s tekočim pralnim praškom prati v pralnem stroju pri temperaturi 30 °C. Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:
1. Pred pranjem odstranite hrbtni vložek. Hrbtni vložek operite ročno.
2. Pri izdelkih s trakovi velcro jih (če je to mogoče) odstranite ali tesno pritrdite na temu namenjeno mesto.

Priporočamo pranje v mreži za pranje (hitrost centrifuge: največ 500 vrtljajev/minuto). Izdelke Train je treba sušiti na zraku in ne v sušilnem stroju, saj se lahko v nasprotnem primeru tkanina poškoduje.
Izdelek Train perite redno, saj boste s tem ohranjali kompresijske lastnosti tkanine.
Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na najbližjega pooblaščenega prodajalca ali našo službo za pomoč strankam. V primeru reklamacij se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj dišst izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Navodila za ponovno uporabo

Opornica LumboTrain / LumboTrain je namenjena izključno vam, saj je posebej prilagojena vašim meram. Zato izdelka LumboTrain / LumboTrain Lady ne dajajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.
Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite skladno z državno zakonodajo.

Stanje informacij: 2016-07

[1] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in namestitev opornic in ortoz.

[2] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

[3] Standardizirani preizkusi s pranjem so pokazali, da se tudi po 50 pranjih s pralnim strojem uporabnost aktivne opornice Train ohrani v celoti (pri preizkusih je bil uporabljen tekoči pralni prašek).

ro romanian

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

Vă mulțumim pentru încrederea pe care o acordați acestui produs Bauerfeind. Cu LumboTrain / LumboTrain Lady ați achiziționat un produs care corespunde unui standard medical și de calitate ridicat.

Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire** și, în cazul în care aveți întrebări, să vă adresați medicului curant sau magazinului de specialitate.

Destinația de utilizare

LumboTrain / LumboTrain Lady susține musculatura spatelui și induce rapid o senzație de relaxare, precum și o reducere a durerilor din regiunea sacrală. Inserția vâsco-elastică cu noduli (pernița de masaj cu noduli) realizează un masaj ce stimulează circulația sanguină. Suportul realizat din țesătură are o formă anatomică, se așează bine și este foarte confortabil la purtare. Vă rugăm să țineți cont de faptul că pentru succesul terapiei trebuie să purtați suportul în mod consecvent. Conform studiilor științifice actuale, în cazul purtării suporturilor active cu funcție stabilizatoare pentru spate, precum LumboTrain / LumboTrain Lady, nu există indicii ale unei slăbiri a musculaturii.

⚠ **Prima utilizare/ajustare a produsului LumboTrain / LumboTrain Lady se va realiza numai de către personal de specialitate calificat[1]; în caz contrar nu garantăm pentru produs.**
În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.

Indicații

- Dureri de spate profunde nespecifice (lumbago acut)
- Musculatură slabă sau disfuncțională a spatelui (afecțiuni degenerative ușoare/insuficientă musculară a coloanei vertebrale)
- Operație la nivelul discurilor intervertebrale (discectomie)
- Pentru tratament conservativ după hernie de disc (conservativ după prolaps)

⚠ Riscuri în utilizare

- LumboTrain / LumboTrain Lady este un produs prescris de medic, care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. LumboTrain / LumboTrain Lady trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Produsul este conceput pentru utilizarea de către un singur pacient.
- Produsul ar trebui purtat peste un tricou sau un maiou.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Dacă observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice. În timpul perioadelor mai lungi de repaus (de ex. în timpul somnului, stat pe scaun), produsul trebuie dat jos.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze[2] - pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
1. Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
2. Perturbări senzoriale.
3. Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

Indicații de utilizare

Fixarea inserției

Inserția se fixează pe banda flaușată de pe partea dorsală a suportului, ținând cont de anatomia pacientului, astfel încât zona fără noduli să fie poziționată pe centru, pe verticală.

Aplicarea produsului LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Așezați suportul în jurul taliei, astfel încât inserția (1) să fie poziționată pe mijlocul spatelui.
2. Introduceți degetele în buzunarele speciale de pe partea dreaptă și de pe partea stângă a sistemului frontal de prindere, după care trageți suportul uniform înainte (2).
3. Presați pe abdomen partea stângă a ortezei, apoi trageți partea dreaptă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici (3).
4. La prindere, scoateți mai întâi degetele din banda stângă și apoi din cea dreaptă (4).

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Nu expuneți niciodată LumboTrain /LumboTrain Lady la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența LumboTrain /LumboTrain Lady poate scădea.
Vă rugăm să respectați instrucțiunile de îngrijire de pe eticheta cusută a produsului dvs. LumboTrain / LumboTrain Lady. Aceasta se află pe partea interioară a țesăturii.

⚠ Toate produsele Train[3] pot fi spălate separat, în mașina de spălat, la 30 °C, cu detergent lichid. Pentru aceasta, vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:
1. Înainte de spălare, îndepărtați inserția de spate. Spălați manual inserția de spate.
2. Dacă este posibil, la produsele care au curele cu arici, scoateți curelele sau fixați-le în locul special prevăzut.

Se recomandă folosirea unei plase pentru spălare (centrifugare: maximum 500 rotații pe minut). Uscați produsul Train la aer și nu în uscător, deoarece țesătura s-ar putea deteriora.
Vă recomandăm să spălați la intervale regulate produsul dumneavoastră Train, astfel încât să fie păstrată compresia exercitată de țesătură.
Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de managementul calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.
Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Indicații de reutilizare

LumboTrain / LumboTrain Lady este prevăzut doar pentru îngrijirea dumneavoastră și a fost ales special pentru a se potrivi dimensiunilor corpului dvs. Din acest motiv, nu transmiteți LumboTrain / LumboTrain Lady altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.
Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de

specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea ca deșeu

Eliminarea ca deșeu a acestui produs se realizează în conformitate cu prevederile legale naționale.

Data informațiilor: 2016-07

[1] Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

[2] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[3] Testele de spălare arată faptul că, după 50 de spălări la mașină, funcționalitatea suportului activ Train se păstrează integral. (S-au folosit detergenți lichizi.)

el ελληνικά

Αγαπητοί πελάτες,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το LumboTrain / LumboTrain Lady είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο **των οδηγιών χρήσης** και εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το LumboTrain / LumboTrain Lady στηρίζει τους ραχιαίους μύες και επιφέρει άμεσα αισθητή αποφόρτιση και ανακούφιση από οσφυαλγία. Η ιξωδοελαστική πελότα με κουκκίδες σιλικόνης (επένδυση συμπίεσης με κουκκίδες) εξασφαλίζει ένα μασάζ που προάγει την κυκλοφορία. Το ενεργό βοήθημα έχει ανατομικά διαμορφωμένη πλέξη χάρη στην οποία επιτυγχάνει πολύ καλή εφαρμογή και κατά συνέπεια τέλεια άνεση. Έχετε υπόψη ότι η επιτυχία της θεραπείας εξαρτάται σημαντικά από το αν εσείς οι ίδιοι φοράτε το βοήθημα τηρώντας με συνέπεια τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί. Σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές έρευνες στα βοηθήματα για στήριξη της ράχης, όπως το LumboTrain / LumboTrain Lady δεν υπάρχουν ενδείξεις εξασθένησης των μυών.

⚠ **Η πρώτη εφαρμογή/προσαρμογή του LumboTrain / LumboTrain Lady πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικούς[1], διαφορετικά δεν εξασφαλίζεται η ευθύνη για τυχόν ελαττώματα του προϊόντος.**
Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος παύει κάθε αξίωση εγγύησης.

Ενδείξεις

- Ακαθόριστοι πόνοι στο βάθος της ράχης (οξύ σύνδρομο ΟΜ/ΣΣ)
- Αδυναμία και μειωμένη απόδοση των μυών στήριξης του κορμού (ελαφριά αλλοίωση/μυϊκή ανεπάρκεια της σπονδυλικής στήλης)
- Χειρουργική επέμβαση στους μεσοσπονδύλιους δίσκους (δισκεκτομή)
- Για συντηρητική θεραπεία μετά από πρόπτωση μεσοσπονδύλιων δίσκων (συντηρητική θεραπεία μετά από πρόπτωση)

⚠ Κίνδυνοι χρήσης

- Το LumboTrain / LumboTrain Lady είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το LumboTrain / LumboTrain Lady θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις υποδείξεις αυτών των οδηγιών χρήσης και για τα προσδιοριζόμενα σημεία (σημεία εφαρμογής.
- Το προϊόν προορίζεται για εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.
- Φοράτε το προϊόν πάνω από ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι.
- Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται οι τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος, οπότε αποκλείεται η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
- Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές (π.χ. επιδείνωση των συμπτωμάτων), ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένων φάσεων ηρεμίας (π.χ. κατά τη διάρκεια του ύπνου, μεγάλη παραμονή σε καθιστή στάση) συνιστάται η αφαίρεση του προϊόντος.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λοσιόν.
- Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/εφαρμογή. Κάθε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά – βοηθήματα και ορθώσεις[2] – ενδέχεται, σε περίπτωση που εφαρμόζει πολύ σφιχτά, να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες, ή σε σπάνιες περιπτώσεις στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

1. Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, καθώς επίσης και ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου.
2. Αισθητικές διαταραχές.
3. Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης).

Υποδείξεις χρήσης

Τοποθέτηση της πελότας

Στερεώστε την πελότα στην ταινία velcro που βρίσκεται στο πίσω μέρος του βοηθήματος, λαμβάνοντας υπόψη της ανατομία της περιοχής, κατά τέτοιο τρόπο ώστε η εγκοπή κουκκίδων σιλικόνης να διέρχεται κάθετα από το κέντρο.

Εφαρμογή του LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Τοποθετήστε το βοήθημα κάτω από την κοιλιά, έτσι ώστε η πελότα (1) να βρίσκεται στο μέσο της πλάτης.
2. Βάλτε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες υποδοχές στη δεξιά και αριστερή πλευρά του κουμπώματος και τραβήξτε το βοήθημα ομοιόμορφα προς τα μπροστά (2).
3. Πιέστε το αριστερό τμήμα του κουμπώματος στην κοιλιά και τραβήξτε το δεξί μέχρι να μπορεί να κολλήσει στο velcro (3).
4. Όταν κλείνει το κούμπωμα velcro, τραβήξτε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και έπειτα από τη δεξιά θηλιά για τα χέρια (4).

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το LumboTrain /LumboTrain Lady δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του LumboTrain /LumboTrain Lady.
Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα του LumboTrain / LumboTrain Lady. Η ετικέτα αυτή βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του πλεκτού υφάσματος.

⚠ Όλα τα προϊόντα Train[3] πλένονται ξεχωριστά στο πλυντήριο στους 30 °C με υγρό απορρυπαντικό. Λάβετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις:

1. Πριν από το πλύσιμο αφαιρέστε την πελότα ράχης. Πλύντε την πελότα ράχης στο χέρι.
2. Στα προϊόντα με ιμάντες velcro συνιστούμε να τους αφαιρείτε -εφόσον είναι δυνατόν- και να τους κολλάτε καλά στα προβλεπόμενα σημεία.

Συνιστάται η χρήση μιας θήκης εσωρούχων (πρόγραμμα περιστροφής: έως και 500 περιστροφές ανά λεπτό). Μη στεγνώνετε το Train σας στον αέρα ή στο στεγνωτήριο, γιατί μπορεί να πάθει ζημιά το πλεκτό ύφασμα.
Πλένετε το Train τακτικά, για να μη χαλαρώνει η πίεση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα.
Το προϊόν έχει ελεγχθεί στο πλαίσιο του ενσωματωμένου στην εταιρεία μας συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Εάν παρόλα αυτά έχετε κάποιο παράπονο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σύμβουλο της εταιρείας μας ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το LumboTrain / LumboTrain Lady προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία και επιλέχτηκε ειδικά για να ταιριάζει στα δικά σας μέτρα. Γι' αυτό και δεν ενδείκνυται να παραχωρείτε το LumboTrain / LumboTrain Lady σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.
Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2016-07

[1] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν το σωστό τρόπο χρήσης τους.

[2] όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[3] Τυποποιημένοι έλεγχοι πλύσεων στο πλυντήριο αποδεικνύουν, ότι ακόμα και μετά από 50 πλύσεις το ενεργό βοήθημα Train δεν χάνει ούτε στο ελάχιστο τη λειτουργικότητά του. (Χρησιμοποιήθηκε υγρό πλυντηρίου.)

tr türkçe

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz.
LumboTrain / LumboTrain Lady ile yüksek medikal kalite standardına sahip bir ürün satın aldınız.

Kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışabilirsiniz.

Amaç

LumboTrain / LumboTrain Lady sırt kaslarını destekler, hızlı bir şekilde rahatlama ve bel ağrılarında azalma sağlar. Viskoelastik kabarcıklı ped (kabarcıklı basınç tamponu), kan dolaşımını destekleyen bir masaj etkisi yapar. Bu destek anatomik dokumaya sahip olup, bu sayede iyi bir oturma ve giyim konforu sağlar. Lütfen tedavinin başarısının, desteği sürekli olarak kullanmanıza bağlı olduğunu unutmayın. En yeni bilimsel araştırmalara göre LumboTrain / LumboTrain Lady gibi sırt desteklerinde kas zayıflığına ilişkin bir bulguya rastlanılmamıştır.

⚠ **LumboTrain / LumboTrain Lady ilk kullanımı/sabitlemesi, sadece eğitimli teknik personel[1] tarafından yapılmalıdır, aksi takdirde ürün sorumluluğu sağlanamamaktadır.**
Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda ilgili garanti koşulları geçersiz sayılır.

Endikasyonlar

- Spesifik olmayan derin sırt ağrıları (akut lomber omurga sendromu)
- Postural kasların zayıflığı ve yetmezliği (omurgada hafifi dejenerasyon/kas zayıflığı)
- Disk operasyonu (Diskektomi)
- Intervertebral disk kaymasından sonra konservatif tedavi için (Prolapsustan sonra konservatif)

⚠ Kullanım riskleri

- LumboTrain / LumboTrain Lady doktor önerisi ile kullanılması gereken bir üründür. LumboTrain / LumboTrain Lady sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün tek hastanın kullanımı için tasarlanmıştır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- Uygun olmayan kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde değişiklikler yapılmamalıdır. Bu önerilere uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Kendinizde olağandışı değişiklikler (örneğin ağrıların artması) tespit ederseniz hemen doktorunuza danışın.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora danışılmalıdır.
- Ürün, etkisini özellikle bedensel aktivitelerde ortaya çıkarır. Uzun süreli dinlenme evrelerinde (örn. uyuma, uzun süreli oturma) ürünün çıkarılması gerekir.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde kullanılmalıdır. Dıştan vücuda giyilen tüm medikal ürünler – destekler ve ortezler[2] - çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak damarları veya sinirleri sıkıştırabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan önemli hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal bir ürün doktora danışıldıktan sonra kullanılabilir:

1. Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri/yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma.
2. Hassasiyet sorunları.
3. Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (medikal ürün takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi).

Kullanım kılavuzu

Pedin takılması

Pedi, anatomik durumları dikkate alarak desteğin arka parçasında bulunan cırt cırt banda, ortadaki kabarcık girintisi dikey olacak şekilde yerleştirin.

Takma LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Ped (1) sırtın ortasında konumlanacak şekilde desteği vücuda yerleştirin.
2. Parmakları sağ ve sol kanattaki parmak yuvasına yerleştirin ve desteği aynı şekilde öne doğru çekin (2).
3. Sol kanadı karna doğru bastırın ve sağ kanadı sabitlenene kadar çekin (3).
4. Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ el desteğinden çekin (4).

Temizlikle talimatı

Bilgi: LumboTrain /LumboTrain Lady'i asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Aksi halde malzeme zarar görebilir ve bu ürünün etkisini azaltabilir.
LumboTrain / LumboTrain Lady tekstil etiketinde yer alan bakım talimatına uyun. Bu etiket dokumanın iç kısmında yer alır.

⚠ Tüm Train ürünleri[3] 30 °C' de sıvı deterjanla ayrı olarak makinede yıkanabilir. Aşağıdaki uyarılara dikkat edin:

1. Yıkama öncesinde arka pedi çıkarın. Arka pedi elde yıkayın.
2. Velcro bantlı ürünlerde, bunların eğer mümkünse çıkarılması ve öngörülen yere sıkıca sabitlenmesi gerekir.

Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir (dönüş devri: azami 500 devir/dakika). Train ürününü kurutucuda değil açık alanda kurutun, aksi takdirde dokuma zarar görebilir.
Dokuma kompresyonunun korunması için Train ürününüzü düzenli olarak yıkayın.
Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Ancak herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen satıcınız veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile iletişime geçiniz.
Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Yeniden Kullanım Şartları

LumboTrain / LumboTrain Lady sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür ve sizin ölçülerinize özel olarak seçilmiştir. Bu nedenle LumboTrain / LumboTrain Lady'yi üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.
Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Atık giderme

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2016-07

[1] Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

[2] Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik medikal ürün

[3] Standartlaştırılan yıkama kontrolleri sonucunda 50 yıkamadan sonra da Train aktif desteğinin fonksiyonlarını tam olarak koruduğu görülmüştür. (Sıvı deterjan kullanılmıştır.)

ru русский язык

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели LumboTrain / LumboTrain Lady - изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Пожалуйста, прочитайте внимательно данную **инструкцию по использованию** и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный салон-магазин, где вы приобрели изделие.

Назначение

LumboTrain / LumboTrain Lady поддерживает мышцы спины и способствует скорейшему облегчению и снижению болей в пояснице. Вязкоэластичная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вставка с массажными точками (массажная подушка) оказывает эффект массажа, улучшая кровообращение. Трикотажный ортез имеет анатомическую форму (повторяет контуры тела), что гарантирует комфортную посадку и удобство в ношении. Помните о том, что успех лечения во многом зависит от постоянного ношения бандажа. Согласно последним научным исследованиям, поддерживающие бандажи, такие как LumboTrain / LumboTrain Lady, не вызывают ослабления мышц спины.

⚠ **Первоначальную примерку/подгонку LumboTrain / LumboTrain Lady должен осуществлять только квалифицированный специалист[1], в противном случае производитель не несет ответственности за изделие. При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.**

Показания

- Неспецифические острые боли в спине (синдром люмбаго)
- Слабость и дисфункция мускулатуры туловища (легкая дегенерация/мышечная недостаточность позвоночного столба)
- Оперирование межпозвоночных дисков (дискэктомия)
- Консервативное лечение после выпадения межпозвоночного хряща (послеоперационная терапия пролапса)

⚠ Риски при использовании изделия

- LumboTrain / LumboTrain Lady следует использовать по назначению врача и под его контролем. LumboTrain / LumboTrain Lady следует носить в строгом соответствии с данной инструкцией и только на указанных в ней областях применения (участках тела).
- Изделие предназначено для использования одним пациентом.
- Изделие надевается поверх майки или футболки.
- При ненадлежащем использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Если вы обнаружили необычные изменения в самочувствии (например, увеличение числа симптомов), немедленно обратитесь к своему врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
- Ортез обеспечивает свою особую эффективность прежде всего при физической активности. Во время длительных перерывов в физической активности (например, во время сна, при длительном сидении) изделие необходимо снимать.
- Не допускайте контакта изделия с жиросодержащими и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело вспомогательные средства – бандажи и ортезы[2] – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

До сих пор не известно о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

1. Заболевания либо повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при проявлении признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или появление чувства жара.
2. Нарушения чувствительности.
3. Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательного средства при повышенной физической нагрузке).

Указания по использованию

Наложение массажной вставки

Приложите вставку с внутренней стороны бандажа к войлочной ленте с учетом анатомических особенностей, чтобы массажные бугорки находились вертикально по центру спины.

Наложение LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Оберните бандаж вокруг поясницы, расположив массажную вставку (1) по центру спины.
2. Вставьте пальцы в предназначенные для них карманы с левой и правой сторон и равномерно потяните бандаж вперед (2).
3. Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы вы могли застегнуть ее на «липучку» (3).
4. При застегивании сначала выньте пальцы из левого, а потом из правого кармана застежки особой конструкции (4).

Указания по уходу за изделием

Указание: не подвергайте ортез LumboTrain / LumboTrain Lady действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие ортеза LumboTrain / LumboTrain Lady может быть ослаблено.

Придерживайтесь рекомендаций по уходу, указанных на вшитой этикетке ортеза LumboTrain / LumboTrain Lady. Вы найдете ее с внутренней стороны трикотажной части.

⚠ Все изделия Train[3] можно стирать в стиральной машине отдельно от других вещей при температуре 30 °C с использованием жидкого моющего средства. При этом соблюдайте следующие указания:

1. Перед стиркой снимите заднюю массажную вставку. Стирайте заднюю вставку вручную.
2. При наличии ремешков с застежками на липучках их по возможности следует снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.

Рекомендуется использовать сетку для стирки белья (скорость вращения центрифуги: не более 500 об./мин.). Сушите изделия Train на воздухе, а не в сушильной машине во избежание повреждения трикотажа.

Регулярно стирайте изделие Train, чтобы сохранить компрессионные свойства трикотажа.

Изделие прошло проверку в рамках нашей внутренней системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, свяжитесь с нашим профессиональным консультантом на месте или с нашей сервисной службой.

Если у вас возникли претензии к изделию, обращайтесь только в специализированный салон-магазин, где вы его приобрели. Помните, что магазин принимает назад только чистое изделие.

Указания по повторному использованию

Ортез LumboTrain / LumboTrain Lady предназначен только для вас и подбирается с учетом ваших индивидуальных размеров. Поэтому не рекомендуется передавать LumboTrain / LumboTrain Lady третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие.
Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Информация по состоянию на: 2016-07

[1] Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

[2] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

[3] Стандартные испытания показали, что после 50 обработок в стиральной машине функциональность динамических ортезов Train полностью сохраняется. (Использовалось жидкое моющее средство.)

et eesti

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. LumboTrain®-i / LumboTrain Lady näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile.

Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi ja pöörduge tekkivate küsimustega raviarsti, spetsiaalse poe või meie klienditeeninduse poole.

Otstarve

LumboTrain / LumboTrain Lady toetab seljalihaseid ning aitab tunduvalt kergendada ja leevendada alaseljavalu. Viskoelastne naastudega survepadjand teostab vereringet stimuleerivat massaaži. Ortoos on kootud anatoomiat järgides ning tagab seeläbi hea sobivuse ja kandmismugavuse. Ravi edukus oleneb sellest, kui järjepidevalt te ortoosi kannate. Uusimate teaduslike uurimuste järgi ei ole tõendeid, et LumboTrain / LumboTrain Lady nõrgestaks lihaseid.

⚠ **LumboTraini / LumboTrain Lady esmakordse kasutamise/kohandamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist[1], vastasel juhul ei tagata toote garantiid.**
Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Näidustused

- Mitte spetsiifilised alaseljavalud (äge nimmevalu)
- Kerelihaste nõrkus ja kerge düsbalanss
- Lülivaheketta operatsioon (diskektoomia)
- Nimmelülide väljasopistumise konservatiivne ravi (konservatiivne pärast prolapsi)

⚠ Riskid kasutamisel

- LumboTrain / LumboTrain Lady on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. Toodet LumboTrain / LumboTrain Lady tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Toode on mõeldud kliendi ühekordseks varustamiseks.
- Kandke toodet särgi või alussärgi peal.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ning garantii kaotab kehtivuse.
- Kui märkate ebaharilikke muutusi (nt kaebuste suurenemine), palume teil viivitamatult konsulteerida spetsialistiga.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt spetsialistiga kooskõlastada.
- Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Pikemate puhkepauside ajal (nt magamine või pikemaajaline istumine) tuleb toode eemaldada.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist/paigaldamist. Kõik väljaspoolt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid [2] – võivad liiga tugeva sidumise korral põhjustada lokaalseid surve sümptomeid või erandjuhtudel veresooni või närve kitsendada.

LATEX Sisaldab looduslikku lateksikummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haigusplitide puhul on niisuguse
abivahendi kehale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine.
2. Tundehäired
3. Südame ja kopsude vastupidavuse tugev vähenemine (vererõhu tõusu risk paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul).

Kasutusjuhendid

LumboTraini / LumboTrain Lady paigaldamine

1. Paigaldage ortoos ümber kere nii, et rihm (1) oleks selja keskel.
2. Pange sõrmed selleks ettenähtud sõrmetaskutesse paremal ja vasakul sulgemisküljel ning tõmmake ortoos võrdselt ette (2).
3. Suruge vasak sulgemispool kõhule ning tõmmake parem sulgemiskülg nii kaugele, et neid oleks võimalik ühendada (3).
4. Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetaskust välja (4).

Puhastamisjuhised

Tähelepanu! Ärge asetage toodet LumboTrain / LumboTrain Lady kunagi kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada toote LumboTrain / LumboTrain Lady efektiivsust.

Järgige toote LumboTrain / LumboTrain Lady tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Selle leiate toote sisepoolelt.

⚠ Kõiki treeningutooteid [3] tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

1. Eemaldage enne pesemist seljarihm. Peske seljarihma käsitsi.
2. Takjaosaga toodete puhul tuleb need võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.

Soovitatav on kasutada pesuvõrku (pöörlemistsükkel maksimaalselt 500 pööret minutis). Kuivatage treeningtoodet õhus, mitte kuivatis, vastasel juhul võib tekkida kahjustusi kudumil.
Peske treeningtoodet regulaarselt, et kootud materjali surve säiliks.
Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.
Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime teie tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud toodet.

Korduvkasutus

LumboTrain / LumboTrain Lady on mõeldud kasutamiseks vaid ettenähtud otstarbel teie mõõtmete kohaselt. Ärge seetõttu laenake toodet LumboTrain / LumboTrain Lady teistele.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.
Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmekäitlus

Toode kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Teave seisuga: 2016-07

[1] Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete ja ortooside kasutamist.

[2] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[3] Standardiseeritud pesemise testid näitavad, et pärast 50 korda pesumasinaga pesemist on tugisideme funktsionaalsus täielikult säilinud. (kasutati pesugeeli.)

lv latviešu

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties LumboTrain / LumboTrain Lady, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un, ja rodas jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētās tirdzniecības vietās.

Mērķis

LumboTrain / LumboTrain Lady atbalsta muguras muskulatūru, kā arī nodrošina ātru un jūtamu atvieglojumu un remdē sāpes krustos. Viskoelastīgais mezglu polsteris (mezglu spiediena polsteris) veic asinsriti uzlabojošu masāžu. Atbalsts ir anatomiski (ķermenim atbilstoši) veidots, tādēļ tas īpaši labi pieguļ ķermenim un to ir patīkami valkāt. Lūdzu, ņemiet vērā, terapija būs veiksmīga, ja atbalstu nēsāsiet regulāri. Saskaņā ar jaunākajiem zinātniskajiem pētījumiem, valkājot tādus muguras atbalstus kā LumboTrain / LumboTrain Lady, nav novērotas muskuļu novājināšanās pazīmes.

⚠ **LumboTrain / LumboTrain Lady pirmo uzlikšanu/pielāgošanu drīkst veikt tikai kvalificēts speciālists[1], pretējā gadījumā izstrādājuma garantija nav derīga.**
Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantijas prasības nav spēkā.

Indikācijas

- Nespecifiskas spēcīgas muguras sāpes (akūts mugurkaula jostas daļas sāpju sindroms).
- Ķermeņa balsta muskulatūras vājums un mazspēja (mugurkaula viegla deģenerācija/muskulatūras nepietiekamība).
- Mugurkaula starpskriemeļu disku operācija (diskektomija).
- Konservatīvai ārstēšanai pēc diska trūces (konservatīva ārstēšana pēc prolapsa).

⚠ Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- LumboTrain / LumboTrain Lady lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. LumboTrain / LumboTrain Lady drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tikai minētajos gadījumos.
- Izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- Valkājiet izstrādājumu virs T krekla vai apakškrekla.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nekādā veidā nav atļauts mainīt izstrādājuma struktūru. Norādījumu neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja konstatējat neparastas izmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Izstrādājums savu īpašo iedarbību nodrošina galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā. Garāku atpūtas pauzu laikā (piem., gulēšana, ilga sēdēšana) izstrādājums ir jānoņem.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes[2] – piekļaujas pārāk cieši, tie var radīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos var nospiest asinsvadus vai nervus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Ādas problēmas/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
2. Jutīguma traucējumi.
3. Sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (kad ir pielikti palīglīdzekļi un ķermeņa noslodze ir lielāka, pastāv risks, ka var paaugstināties asinsspiediens).

Lietošanas norādījumi

Polstera pievienošana

Ņemot vērā anatomiskos izliekumus, piestipriniet polsteri atbalsta aizmugurē esošajā flaneļa lentē tā, lai mezglu iedobumi atrastos vidū perpendikulāri.

LumboTrain / LumboTrain Lady uzlikšana

1. Aplieciet atbalstu ap vēderu tā, lai polsteris (1) atrastos muguras vidusdaļā.
2. Ielieciet pirkstus tam paredzētajā pirkstu atbalstā, kas atrodas labajā un kreisajā aizdares pusē, un atbalstu vienmērīgi pavelciet uz priekšu (2).
3. Kreiso aizdares pusi piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi velciet tik tālu, līdz ir iespējama piestiprināšana (3).
4. Veicot sastiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un pēc tam no labās lences (4).

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: ortozi LumboTrain / LumboTrain Lady nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tādējādi materiāls var tikt sabojāts, un var tikt samazināta ortozes LumboTrain / LumboTrain Lady efektivitāte.

Lūdzu, ievērojiet kopšanas norādījumus, kas sniegti ortozes LumboTrain / LumboTrain Lady iešūtajā etiķetē. Tā atrodas adījuma iekšpusē.

⚠ Visus Train izstrādājumus[3] var mazgāt atsevišķi veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidro mazgāšanas līdzekli. Turklāt ņemiet vērā tālāk norādīto.

1. Pirms mazgāšanas izņemiet aizmugures polsteri. Aizmugures polsteri mazgājiet ar rokām.
2. Ja izstrādājumam ir līpsiksnas, tās ir jānoņem (ja iespējams) vai cieši jāpiestiprina tām paredzētajās vietās.

Ieteicams izmantot veļas tīkliņu (centrifūga: maksimums 500 apgriezienu minūtē). Ļaujiet, lai Train izstrādājums izžūst bez žāvēšanas ierīces palīdzības. Pretējā gadījumā var tikt sabojāts adījums.

Lūdzu, mazgājiet Train izstrādājumu regulāri, lai tiktu saglabāts adījuma kompresijas efekts.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tikai specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas tikai tīras preces.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

LumboTrain / LumboTrain Lady ortoze ir paredzēta tikai jūsu ārstēšanai un tika izvēlēta atbilstoši jūsu izmēriem. Tāpēc nenododiet ortozi LumboTrain / LumboTrain Lady lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecinām, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Utilizēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2016-07

[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

[2] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī vai korekcijai.

[3] Standarta mazgāšanas pārbaudes rāda, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mazgājamajā mašīnā Train aktīvā atbalsta funkcionalitāte pilnībā saglabājas. (Tika izmantots šķidrais mazgāšanas līdzeklis.)

---

lt lietuvių

Gerb. kliente!

Dėkojame, kad pasitikite Bauerfeind gaminiu. Jūsų įsigytas LumboTrain / LumboTrain Lady gaminys atitinka aukštus medicininius ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite **naudojimo instrukciją** ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

LumboTrain / LumboTrain Lady prilaiko nugaros raumenis, todėl greitai pajuntamas palengvėjimas ir sumažėja nugaros skausmas. Viskozės elastiniais gumbeliais padengtas įdėklas (minkštas pamušalas su gumbeliais) masažuodamas pagerina kraujo apytaką. Įtvaras yra anatomiškai (kūnui) pritaikytas, todėl ypač gerai priglunda ir jį malonu dėvėti. Atkreipkite dėmesį, kad gydymo rezultatai labai priklauso nuo to, ar reguliariai naudojate įtvarą. Atlikus naujausius mokslinius tyrimus neaptikta jokių įrodymų, kad dėl tokių nugaros atramos įtvarų kaip LumboTrain / LumboTrain Lady susilpnėtų raumenys.

⚠ **Pirmą kartą uždėti ir pritaikyti įtvarus LumboTrain / LumboTrain Lady gali tik mokytas specialistas[1], priešingu atveju netenkama gaminio garantijos.**
Jei gaminys naudojamas netinkamai, nė viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.

Indikacijos

- Nespecifinis gilus nugaros skausmas (ūmus juosmens sindromas)
- Silpni ir netinkamai funkcionuojantys juosmens atraminiai raumenys (nedidelė stuburo degeneracija / raumenų nepakankamumas)
- Tarpslankstelinio disko operacija (chirurginis disko pašalinimas)
- Konservatyvus gydymas atsiradus tarpslankstelinio disko išvaržai (konservatyvus gydymas po prolapso)

⚠ Naudojimo rizika

- LumboTrain / LumboTrain Lady yra paskiriamas gaminys, kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. LumboTrain / LumboTrain Lady galima nešioti tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, ir tik atsižvelgiant į naudojimo paskirtis.
- Gaminys yra skirtas vienam pacientui.
- Gaminys segamas ant marškinėlių arba apatinių baltinių.
- Netinkamai naudojant gaminį, gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama atlikti gaminio pakeitimus. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti gaminio efektyvumas ir gamintojas neprisiims atsakomybės.
- Jei pastebėsite neįprastų pokyčių (pavyzdžiui, paūmėja skausmas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Ypatingas gaminio poveikis atsiskleidžia pirmiausia aktyviai judant. Prieš ilgesnes ramybės pertraukas (pavyzdžiui, prieš miegą, ilgą sėdėjimą) gaminį reikia nusiimti.
- Saugokite gaminį, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų bei rūgščių, taip pat nesiliestų su kremais ir losjonais.
- Kol kas šalutinių poveikių visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai[2] – gali kai kurias vietas spausti, jei labai priglunda, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Kol kas padidėjusio jautrumo reakcijų, kenksmingų sveikatai, nenustatyta. Jei pasireiškia toliau nurodyti reiškiniai, šią pagalbinę priemonę galima užsidėti ir nešioti tik pasitarus su gydytoju.

1. Odos ligos / sužalojimai tam tikroje dalyje, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleistinė patina, paraudusi ir karštantys randai.
2. Jautrumo sutrikimai
3. Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

Nurodymai naudotojui

Įdėklo įdėjimas

Atsižvelgdami į žmogaus anatomiją, pritvirtinkite įdėklą prie apspaudžiamajame dirže esančios įtvaro galinės dalies taip, kad tarp gumbelių per vidurį esantis tarpas eitų vertikaliai į apačią.

Kaip apsijuosti LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Apjuoskite įtvaru juosmenį taip, kad įdėklas (1) būtų uždėtas ant nugaros per vidurį.
2. Įkiškite pirštus į tam skirtus pirštų laikiklius, esančius dešiniojoje ir kairiojoje įtvaro užsegimo vietose, ir vienodai tempkite įtvarą į priekį (2).
3. Kairiąją įtvaro dalį prispauskite prie pilvo; dešiniąją įtvaro dalį tempkite, kol ją galėsite prilipdyti (3).
4. Prilipdę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo rankų laikiklio, o tada – iš dešiniojo (4).

Valymo nurodymai

Pastaba: saugokite LumboTrain / LumboTrain Lady nuo nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti LumboTrain / LumboTrain Lady veiksmingumas.

Būtina laikytis priežiūros nurodymų, pateiktų LumboTrain / LumboTrain Lady etiketėje. Etiketę rasite vidinėje mezginio dalyje.

⚠ Visi Train gaminiai[3] gali būti atskirai skalbiami skalbyklėje, nustačius 30 °C temperatūrą ir naudojant skystą skalbiklį. Laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

1. Prieš skalbdami nuimkite nugaros įdėklą. Nugaros minkštąjį pamušalą skalbkite rankomis.
2. Jei gaminiai turi dirželius su lipniomis juostelėmis, juos reikia nuimti arba priklijuoti tam skirtoje vietoje (jei įmanoma tai padaryti).

Rekomenduojama naudoti skalbinių tinklelį (gręžimas: maks. 500 apsisukimų per minutę). Train gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip gali būti pažeistas mezginys.

Reguliariai plaukite Train gaminį, kad išliktų mezginio kompresija.

Patikrinome šį gaminį pagal specialią kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekite su mūsų konsultantu savo mieste arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

LumboTrain / LumboTrain Lady skirtas naudoti tik jums ir yra specialiai parinktas atsižvelgiant į jūsų matmenis. Todėl neduokite LumboTrain / LumboTrain Lady kitiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Informacija parengta: 2016-07

[1] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

[2] Ortezas = ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai sumažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti.

[3] Standartiniai skalbimo bandymai parodė, kad po 50 skalbimo kartų skalbykle išlieka visos Train aktyvaus įtvaro savybės. (Naudota skystas skalbiklis.)

---

uk українська мова

Шановний покупець!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind («Бауерфайнд»). Ви придбали ортез LumboTrain / LumboTrain Lady - продукт, що відповідає найвищим стандартам медицини та якості.

Уважно прочитайте **інструкцію з використання**, у разі виникнення питань зверніться до свого лікаря або спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

LumboTrain / LumboTrain Lady підтримує м'язи спини та швидко надає відчутного полегшення і зменшення болю в попереку. В'язкопружна подушечка з виступами (набивка з притисканням виступів) здійснює масаж, що сприяє кровообігу. Бандаж має анатомічну форму і таким чином забезпечує особливо хорошу посадку і відповідно високий комфорт при носінні. Пам'ятайте про те, що успіх лікування значним чином залежить від постійного носіння бандажу. Відповідно до останніх наукових досліджень, підтримуючі бандажі, такі як LumboTrain / LumboTrain Lady, не викликають послаблення м'язів спини.

⚠ **Перше застосування / примірку LumboTrain / LumboTrain Lady може здійснювати лише спеціально навчений персонал[1], інакше дію гарантії буде припинено.**
При використанні продукту не за призначенням будь-які претензії щодо гарантії втрачають свою силу.

Показання

- неспецифічний глибокий біль у спині (гостре люмбаго)
- слабкість та дисфункція мускулатури тулуба (легка дегенерація / м'язова недостатність попереку)
- оперування міжхребцевого диску (дискектомія)
- для консервативного лікування після грижі міжхребцевого диску (консервативне після пролапсу)

⚠ Ризики при користуванні виробом

- Бандаж LumboTrain / LumboTrain Lady це продукт, який слід використовувати за призначенням та під наглядом лікаря. LumboTrain / LumboTrain Lady можна використовувати лише у відповідності з показаннями, зазначеними у цій інструкції з використання, та у зазначених областях.
- Продукт призначений лише для одноразового лікування пацієнта.
- Носіть виріб поверх футболки або майки.
- Заборонено використання продукту не за призначенням.
- Заборонено вносити будь-які зміни у продукт. Порушення цих правил може спричинити зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.
- В разі виникнення незвичайних змін (наприклад, погіршення стану), негайно зверніться до свого лікаря.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами.
- Особлива ефективність продукту проявляється перш за все під час фізичної активності. Протягом тривалих перерв на відпочинок (наприклад, під час сну або тривалого сидіння) бандаж слід знімати.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб треба надягати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів — бандажів та ортезів[2] – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів.

LATEX Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу, може стати причиною подразнення при підвищеній чутливості шкіри. Побачивши прояви алергічної реакції, одразу ж зніміть бандаж.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. За наявності таких симптомів хвороби використання та носіння цього засобу можливо лише після консультації з лікарем:

1. Захворювання або пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищеним температури.
2. Порушення чутливості
3. Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження).

Вказівки по користуванню

Накладання подушечки

Прикладіть подушечку з внутрішнього боку бандажа до повстяної стрічки з урахуванням анатомічних особливостей, щоб масажні бугорки знаходилися вертикально по центру спини.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Накладання бандажу LumboTrain / LumboTrain Lady

1. Накладіть бандаж навколо попереку, розташувавши подушечку (1) по центру спини.
2. Вставте пальці в призначені для них кишені з лівого та правого боку і рівномірно потягніть бандаж вперед (2).
3. Ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб ви могли застебнути її на «липучку» (3).
4. При застібанні спочатку вийміть палець з лівої, а потім з правої кишені для пальців (4).

Вказівки по догляду за виробом

Вказівка: не піддавайте ортез LumboTrain / LumboTrain Lady дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, у автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія LumboTrain / LumboTrain Lady може послабитись.
Будь ласка, дотримуйтесь рекомендацій по догляду, які наведені на вшитій етикетці вашого бандажу LumboTrain / LumboTrain Lady. Ви знайдете її з внутрішнього боку трикотажної частини.

⚠ Прання всіх продуктів Train[3] здійснюється окремо у пральній машині при температурі 30 °C із додаванням рідкого мийного засобу. Під час прання дотримуйтеся наступних вказівок:

1. Перед пранням вийміть подушечку для спини. Мийте подушечку для спини вручну.
2. Якщо продукт має липучки, їх необхідно зняти або прикріпити у спеціально призначених місцях.

Рекомендується використовувати сітку для прання (швидкість обертання центрифуги: максимум 500 обертів за хвилину). Продукти Train слід сушити на повітрі, а не в машині, оскільки це може призвести до пошкодження трикотажу. Щоб зберегти стискання трикотажу, періть свій продукт Train регулярно.
Продукт перевірено в рамках нашої уніфікованої системи управління якістю. У разі виникнення претензій зв'яжіться з нашим представником-консультантом на місці або зі службою з обслуговування клієнтів.
Зі скаргами звертайтеся лише до вашого профільного салону-магазину.
Звертаємо вашу увагу на те, що лише чистий товар може буди повернений.

Вказівки по повторному використанню

LumboTrain / LumboTrain Lady призначений лише для вас і підбирається з врахуванням ваших індивідуальних розмірів. Тому не передавайте LumboTrain / LumboTrain Lady третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Утилізація з побутовим сміттям відбувається відповідно до національних законодавчих норм.

Інформація станом на: 2016-07

[1] Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідно до державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

[2] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

[3] Стандартні тести на стійкість до прання показали, що після 50 разів прання функціональність бандажа Train повністю зберігається. (Під час прання використовувався рідкий мийний засіб.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

he עברית

לקוח/ה נכבדים,

הקדמה

תודה שנתתם את אמונכם במוצר של Bauerfeind.
LumboTrain / LumboTrain Lady הם מוצרים מסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים.

קראו בעיון את הוראות השימוש. אם מתעוררות שאלות פנו לרופא המטפל או לחנות שבה קניתם את המוצר.

ייעוד המוצר

LumboTrain / LumboTrain Lady תומכים בשרירי הגב ומביאים במהירות להקלה ניכרת ולשיכוך כאבי גב. הכרית הוויסקואלסטית (כרית הלחץ) יוצרת עיסוי המשפר את זרימת הדם. לתחבושת מבנה אנטומי (מותאם לצורת הגוף), וכך מובטח מנח נכון שלה ונוחות רבה בלבישתה. יש לזכור שהצלחת הטיפול תלויה במידה ניכרת בשימוש בתחבושת לאורך זמן. לפי מחקרים מדעיים עדכניים אין שום עדות לכך שתחבושות תמיכה בגב מסוג של LumboTrain / LumboTrain Lady גורמות לחולשת שרירים.

⚠ רק לאיש מקצוע מוסמך מותר לבצע את ההלבשה/התאמה הראשונות של LumboTrain / LumboTrain Lady[1], אחרת תתבטל האחריות על המוצר.
שימוש במוצר שלא בהתאם לייעודו יביא לביטולה המלא של הזכות לתביעה במסגרת האחריות.

התוויות שימוש

- כאבי גב תחתון שמקורם אינו ידוע (סינדרום עמוד השדרה המותני במצב אקוטי)
- חולשה ותפקוד לקוי של שרירי הגו (ניוון קל / אי-ספיקה שרירית של עמוד השדרה)
- ניתוח בדיסק (כריתת דיסק [דיסקטומיה])
- לטיפול משמר לאחר פריצת דיסק (אל-ניתוחי, לאחר צניחת דיסק)

⚠ סיכונים הכרוכים בשימוש

- LumboTrain / LumboTrain Lady הם מוצרים הניתנים על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בהם בהתאם להנחיות הרפואיות. יש להשתמש ב-LumboTrain / LumboTrain Lady רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלה, ורק בתחומי השימוש המפורטים בהן.
- המוצר מיועד לשימוש חד-פעמי במטופל.
- יש ללבוש את המוצר על חולצת טי או על גופייה.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע שינויים במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלול לפגוע ביעילות המוצר ולגרום לביטול האחריות.
- אם אתם מרגישים שחלו בגופכם שינויים יוצאי דופן (כגון התגברות הכאבים), פנו לרופא בהקדם.
- לפני השימוש במוצר בשילוב עם מוצרים אחרים, יש להתייעץ ברופא המטפל.
- השפעת המוצר ניכרת במיוחד בזמן פעילות גופנית. בעת מנוחה ארוכה (כגון שינה, ישיבה ממושכת) יש להסיר את המוצר.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

נכון להיום לא ידוע על תופעות לוואי הפוגעות בגוף כולו. יש ללבוש את המוצר ולהשתמש בו בהתאם להוראות. כל העזרים המולבשים על הגוף – תחבושות או סדים[2] – עלולים לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים במקרה של הידוק מוגזם, ובמקרים נדירים אף להצרה של כלי דם או עצבים בנקודת החבישה.

LATEX מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), עלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

עד עתה לא דווח על רגישויות-יתר קליניות. אם אתם סובלים מהבעיות הבאות, מותר ללבוש עזרים מסוג זה רק אחרי התייעצות עם רופא:
1. מחלות-עור/פגיעות בעור באזור הגוף שמקבל את הטיפול, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות. כמו כן, צלקות מוגדלות עם נפיחות, אודם או חום מקומי.
2. הפרעות בתחושה
3. ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העזרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך).

הוראות שימוש

הרכבת הכרית

יש להצמיד את הכרית לרצועת הפלייס הנמצאת בגב התחבושת, תוך התחשבות בתנאים האנטומיים, באופן שבו פס הרווח המרכזי בין הגבשושיות יעבור בצורה אנכית.

לבישת ה-LumboTrain / LumboTrain Lady

1. הניחו (תרשים 1) את התחבושת על הגוף באופן שבו הכרית תימצא במרכז הגב.
2. הכניסו את האצבעות לכיסים המתאימים לאצבעות בסוגר הימני והשמאלי, ומשכו את התחבושת באחידות קדימה בשני הצדדים (תרשים 2).
3. הצמידו את החצי השמאלי של הסוגר לבטן, ומשכו את החצי הימני של הסוגר עד שניתן יהיה להצמידו (תרשים 3).
4. בעת ההצמדה עם הוולקרו יש להסיר ראשית את האצבעות מהלולאה השמאלית ולאחר מכן מהלולאה הימנית (תרשים 4).

הנחיות לניקוי

הערה: יש להימנע מקירבה למקור חום ישיר (כדוגמת תנור, קרינת שמש, תא האחסון ברכב)!
החומר שממנו עשוי המוצר עלול להיזקק.
הדבר עלול לפגוע ביעילות של ה סד.

שימו לב להנחיות הטיפול שמצוינות בתווית של ה-LumboTrain / LumboTrain Lady.
התווית נמצאת במשטח הפנימי של האריג.

⚠ את כל המוצרים של Train[3] ניתן לכבס בנפרד במכונת כביסה, בטמפרטורה של 30 °C ועם נוזל כביסה. מלאו אחר ההנחיות הבאות:

1. הסירו את כרית הגב לפני הכביסה. את כרית הגב יש לכבס ביד.
2. במוצרים בעלי חגורות וולקרו, יש להסיר אותן, אם ניתן, או להדק אותן במקום המיועד לכך.

מומלץ להשתמש ברשת כביסה (מהירות סחיטה: 500 סיבובים לדקה לכל היותר). יש לייבש את מוצר ה-Train באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, אחרת עלול להיגרם נזק לאריג.

יש לכבס את מוצר ה-Train באופן שגרתי, כדי לשמור על מאפייני הלחיצה של האריג.

המוצר נבדק במסגרת הבדיקות שמבוצעות ע"י מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם היועץ המקומי או עם שירות הלקוחות שלנו.

הנחיות לשימוש חוזר

ה-LumboTrain / LumboTrain Lady מיועדים רק לטיפול בכם, והם נבחרו ספציפית עפ"י מידות גופכם. לכן, אין להעביר את LumboTrain / LumboTrain Lady לאדם אחר.

אחריות

לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר.
ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.

אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים הייעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך.
נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

השלכה

יש להשליך את המוצר בהתאם לחוקים המחייבים במדינה.

תאריך עדכון: 2016-07

[1] איש מקצוע הוא כל אדם שמורשה, עפ"י חוקי המדינה, לבצע שינויים בתחבושות וסדים ולהעביר הדרכה בנוגע לשימוש בהם.

[2] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון

[3] לפי מבחני כביסה תקניים, התחבושת האקטיבית Train שומרת על יעילות מלאה גם אחרי 50 כביסות (בבדיקה נעשה שימוש בנוזל כביסה).

ja 日本語

お客様へ

このたびは Bauerfeind 製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。
LumboTrain / LumboTrain Lady は、高い医療品質基準に基づいて製造されています。

使用説明書を熟読され、ご質問がある場合は、担当医師、専門店にお問い合わせください。

用途

LumboTrain / LumboTrain Lady は背中の筋肉をサポートして素早く腰痛を和らげ、腰痛を緩和します。粘弾性の圧力パッドのマッサージ効果により、血流の促進が期待できます。バンデージは解剖学的に（体の線に合わせて）形作られているので、ぴったりと体にフィットして快適な装着感が得られます。治療効果はバンデージの適切な使用に大きく左右されることを念頭に置いてご使用ください。最新の科学的試験によると、LumboTrain / LumboTrain Lady のような背部サポート用バンデージの場合筋力の低下は見られないことが示されています。

⚠ **LumboTrain / LumboTrain Lady を初めてご使用になる場合/マッチングの際には、訓練を受けた専門技能者[1]に装着してもらう必要があります。そうでない場合には、製造物責任が補償されません。**
製品を不適切に使用された場合は、補償の対象外になります。

適応症例

- 非特異的腰痛（急性腰椎症）
- 体幹を支える筋肉の衰えおよび機能不全（脊椎の軽度の変性/筋肉不全）
- 椎間板の手術（椎間板切除）
- 椎間板ヘルニア後の保存療法（椎間板脱出後の保存）

⚠ ご使用によるリスク

- LumboTrain / LumboTrain Lady を医師の処方によって使用する際は、医師の指示の下で装着する必要があります。LumboTrain / LumboTrain Lady は、この使用説明書の記載事項を遵守し、記載の適用範囲でないと、装着することはできません。
- 本製品は、1回の使用説明を予定しています。
- 本製品はTシャツまたは下着の上から装着します。
- 誤使用があった場合は、製造責任の対象外になります。
- 製品には如何なる改造・変更も加えないでください。変更を加えた場合、製品の働きが低下するおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。
- 万一、異常な変化に気づかれた場合は（痛みの増加など）、直ちに医師にご相談ください。
- 本製品と他製品を併用される場合は、事前に医師にご相談ください。
- 本製品は、特に運動をしているときに効果を発揮します。長い休息中（睡眠時や椅子に長時間座っている間など）は、本製品を取り外した方がよいでしょう。
- この製品を、薬品、軟膏、ローションのうち油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。
- 全身の組織に影響が及ぶ副作用については、現在まで報告されておりません。ただし、使用法や装着が不適切な場合は、この限りではありません。外側から身体につけた補助具（バンデージおよび矯正装具[2]）は、いずれも過度に締め付けることにより局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。

LATEX 天然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

禁忌症例

健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。次に挙げる症候群のある方は、このような補助具の適用及び着用について医師の方とご相談の上でのみ、ご検討ください。

1. 装着部位が皮膚病であったり、怪我をしたりしている場合、炎症することもあります。同様に、腫れ、発赤、発熱を伴った隆起瘢痕となることもあります。
2. 感覚障害
3. 心機能及び肺機能の極度の制限（装着した状態で激しい筋肉運動をした際に血圧が上昇するおそれがあります）。

使用上の注意

パッドの装着

パッドをバンデージの後ろ側に取り付けられているフリースベルトに固定します。解剖学的な形態を考慮して、こぶの開口部が中央で垂直に通るように取り付けます。

LumboTrain / LumboTrain Lady の装着

1. パッド❶が背中の中央にくるように、バンデージを身体の周りに巻きます。
2. 左右の閉じ側に取り付けられているポケットに指を入れ、バンデージを均等に前方に引っ張ります❷。
3. 左の閉じ側を腹部に押し付け、貼り合わせられるようになるまで右の閉じ側を引っ張ります❸。
4. 貼り合わせたら、まず左のハンドループから指を外し、続いて右のハンドループから指を外します❹。

お手入れについて

注意: LumboTrain / LumboTrain Lady を決して高温に直接さらされる場所（暖房器具の前や直射日光の当たる場所および車内）に放置しないでください！素材が傷む場合があります。LumboTrain / LumboTrain Lady が本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

LumboTrain / LumboTrain Lady のタグに記載された取扱表示に注意してください。タグは編み地の内側にあります。

⚠ すべての Train 製品[3]は、30 °Cのぬるま湯で、液体洗剤を使って洗濯機で洗うことができます。以下の注意事項を守ってください：

1. 洗う前に、背中パッドを取り外します。背中パッドは手洗いして下さい。
2. ベルクロベルトの付いた製品の場合、できればこれを取り外すか、所定の箇所にしっかりと固定してください。

洗濯ネットを使用されるよう、お勧めします（脱水時の回転数は、毎分500回転以下にします）。Train 製品は空気乾燥させ、乾燥機は使用しないでください。乾燥機を使用すると、編み地を傷めるおそれがあります。
編み地の圧縮性を保つため、Train 製品は定期的に選択してください。
製品は、弊社の総合品質マネジメントシステムで検査しています。何か問題がありましたら、地域の専門アドバイザーもしくは顧客サービス部までご連絡願います。

ご不満な点がございましたら、必ずご利用の専門店にご連絡ください。汚れたものには対応できません。清潔にしてからお持ち込みください。

再利用に関する注意

LumboTrain / LumboTrain Lady は、お客様の治療を唯一の目的とし、お客様の身体に合ったものを特別に選んで提供しております。このため、LumboTrain / LumboTrain Lady を他の方に譲渡したり貸したりしないでください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法律が定める規定に則って処分してください。

発行日: 2016-07

[1] ここでの専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対しマッチングや装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。
[2] 矯正装具 = 四肢または胴体の安定化、負担の軽減、固定、ガイドまたは補正のための整形医療用補助具
[3] 標準洗濯試験により、Train Aktivbandage の機能は、洗濯機で50回洗濯した後も完全に保持されていることが示されています。（試験では液体洗剤が使用されました）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

عملاؤنا الأعزاء،

مقدمة

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind.
بإقتنائك ضمادة LumboTrain / LumboTrain Lady ، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عال للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه.

الغرض من المنتج

يقوم جهاز LumboTrain / LumboTrain Lady بتدعيم عضلات الظهر ويساعد على الاسترخاء بسرعة ملحوظة ويخفف من آلام الظهر . وتعمل وسادة المقابض اللزجة (وسادة ضغط المقابض) على تذليك معزز لتدفق الدورة الدموية. تتخذ الضمادة من الناحية التشريحية شكل محبوك (بما يتناسب مع الجسم)، وبالتالي فإنها تستقر بشكل جيد وكذلك الشعور بالراحة عند الارتداء. يرجى تذكر أن نجاح العلاج يتوقف بشكل حاسم على ارتداء الضمادة باستمرار. وفقا لأحدث الدراسات العلمية لا يوجد أي دليل على ضعف العضلات مع ضمادات تدعيم الظهر مثل ضمادة LumboTrain / LumboTrain Lady.

⚠ لا يجوز استخدام / مواءمة ضمادة LumboTrain / LumboTrain Lady لأول مرة إلا تحت إشراف موظفين متخصصين ومدربين[1]، وإلا فلن يتم ضمان سلامة المنتج.
في حالة استخدام الضمادة بشكل غير مطابق للتعليمات فسوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستعمال

- آلام أسفل الظهر غير المحددة (مثلازمة العمود الفقري القطني الحادة)
- ضعف وقصور عضلات الجذع الوضعية (تنكس بسيط / قصور عضلي للعمود الفقري)
- عمليات الأقراص الفقرية (استئصال القرص)
- للعلاج التحفظي بعد حوادث الانزلاق الغضروفي (علاج تحفظي بعد التدلي)

⚠ مخاطر الاستخدام

- ضمادة LumboTrain / LumboTrain Lady عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء ضمادة LumboTrain / LumboTrain Lady طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط.
- يتم ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
- لا يُسمح بإدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى مع الضمادة قبل استشارة الطبيب المعالج أولا.
- يتجلى التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول أثناء النشاط البدني. ينبغي خلع المنتج خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلا والجلوس لفترات طويلة).
- يرجى عدم ترك المنتج يلامس مواد دهنية أو حمضية أو مراهم.

LATEX يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي (إيلاستودين) الذي يمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. فإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، قم بنزع الضمادة.

من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/تثبيت المنتج بطريقة سليمة. كافة الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والمقوّمات[2] - قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوردة الدموية والأعصاب.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يجب استشارة الطبيب أولا قبل تثبيت واستعمال هذا المنتج:

1. ظهور مشكلات جلدية وإصابات في ذلك الموضع الذي يتم ارتداء الجهاز عليه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب. فضلا عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. وجود مشاكل في الإحساس
3. اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مجهد).

إرشادات الاستخدام

تثبيت الوسادة

تلتصق الوسادة على شريط فيلكرو الموجود في جزء الظهر للضمادة مع مراعاة الظروف التشريحية للجسم، بحيث يمر تجويف المقابض في المنتصف بشكل رأسي.

ارتداء ضمادة LumboTrain / LumboTrain Lady

1. قم بوضع الضمادة حول الجسم، بحيث تتموضع الوسادة في منتصف الظهر. (صورة 1)
   قم بوضع الضمادة حول الجسم، بحيث تتموضع الوسادة (صورة 1) في منتصف الظهر.
2. أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة لذلك على جانب الأيمن والأيسر لأداة التثبيت واسحب الضمادة إلى الأمام بشكل متساو (صورة 2).
3. اضغط النصف الأيسر من أداة التثبيت على البطن واسحب النصف الأيمن من أداة التثبيت، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو (صورة 3).
4. بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم بإخراج أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة اليد اليمنى (صورة 4).

إرشادات التنظيف

ملحوظة:
لا يجب تعريض هذا الجهاز لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات)!
فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إحداث التلف بالمواد المصنوعة منها الوسائد.
كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على مقوام.

يرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط بضمادة LumboTrain / LumboTrain Lady. ويوجد هذا الملصق على الجانب الداخلي من النسيج المحبوك.

⚠ جميع المنتجات[3] يمكن غسلها بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام المنظفات السائلة. وأثناء ذلك يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

1. اخلع وسادة الظهر قبل غسل المنتج. اغسل مسند الظهر يدويًا.
2. في حالة المنتجات المزودة بأحزمة تثبيت لاصقة فإنه يلزم خلع تلك الأحزمة - إذا كان ذلك ممكنًا - أو تثبيتها في المواضع المخصصة لذلك.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل (معدل الدوران: 500 دورة/دقيقة بحد أقصى). لا تستعمل المجفف مع المنتج بل اتركه يجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج للضرر.
يرجى غسل المنتج على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكًا.

تم اختبار المنتج بنظام إدارة الجودة المتوفر لدينا في الشركة. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مركز الاستشارات المتخصصة أو إلى مركز خدمة العملاء لدينا.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

ضمادة LumboTrain / LumboTrain Lady مخصصة للعناية بك أنت فقط كما يتم اختباره بشكل خاص على ضوء مقاساتك. ولذلك لا يجب إعارة ضمادة LumboTrain / LumboTrain Lady إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولاًمباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج وفقا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2016-07

[1] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الدعامات والمقوّمات والتدريب على استخدامها وذلك وفقا للوائح الحكومية المطبقة عليك.
[2] الجهاز التقويمي = أداة مساعدة للعظام يستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الحمل عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
[3] تشير نتائج اختبارات الغسيل المعيارية أن الأداء الوظيفي للدعامة الفعالة لم يتأثر أبدًا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية.

zh 简体中文

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 LumboTrain / LumboTrain Lady 是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生或向您提供本产品的专业商店联系。

用途

LumboTrain / LumboTrain Lady 可用来支撑腰背部肌群，能快速有效地减轻腰背部压力并缓解腰背部疼痛。粘弹性结节压力按摩垫通过按摩来促进血液循环。该护具完全是根据人体生理结构特点而成形，能很好地贴合身体部位，因此穿戴非常舒适。请注意，要想治疗有效，关键在于要长期坚持穿戴护具。根据最新科学试验结果，尚未有迹象表明像 LumboTrain / LumboTrain Lady 这样的腰背部护具会引起肌无力。

⚠ **首次使用/调适 LumboTrain / LumboTrain Lady 时，必须由经过培训的专业人员[1]来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。**
产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 非特定性深度腰背疼痛（急性腰椎综合征）
- 核心肌群虚弱无力和功能不全（轻度退化 / 脊椎肌体功能不足）
- 椎间盘手术（椎间盘切除术）
- 用于椎间盘脱出（腰椎滑脱）之后的保守治疗

⚠ 使用风险

- LumboTrain / LumboTrain Lady 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用LumboTrain / LumboTrain Lady。
- 本产品仅供特定患者专用。
- 本产品应穿在 T 恤或汗衫的外面。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉、久坐不动）时，应摘除该产品。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 尚未发现对整体有机组织造成影响的副作用。前提是一定要按规定正确使用/穿戴本产品。所有从外侧穿/戴 在身体上的辅助设备（包括支具和矫形器[2]），不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症状

至今尚未发现过敏性反应病例。患有以下症状的患者，使用和穿戴此类辅助设备之前请务必向主治医生咨询:

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时，如，伤疤出现肿大、发红、发热等症状；
2. 感觉障碍
3. 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助设备和加大身体活动量时存在血压升高的风险）。

使用提示

安装衬垫

根据人体生理结构特点，将衬垫粘扣在支具背部一体化的毛绒带上，确保结节缝在中间垂直向下。

穿戴 LumboTrain / LumboTrain Lady

1. 将护具围在身上，让衬垫 ❶ 位于腰背部正中。
2. 将双手手指分别伸入左右两部分尼龙搭扣上的指套中，均匀用力将护具向前拉 ❷。
3. 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上 ❸。
4. 粘好以后，先抽出左侧拉袢内的手指，再抽出右手指 ❹。

清洗提示

提示： 切勿使 LumboTrain / LumboTrain Lady 直接暴露于高温下（如暖气，阳光照射，存放于车内等）！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 LumboTrain / LumboTrain Lady 的疗效。

请遵守 LumboTrain / LumboTrain Lady 的水洗标签上的保养提示。该标签在针织部分的内侧。

⚠ 所有 Train 产品[3] 都可以在不超过 30 °C 的水温下，单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。请注意下列提示：

1. 清洗前请取下背部衬垫。请手洗背部衬垫。
2. 如果产品带有尼龙粘扣带，请洗前请尽量取下粘扣带；如果无法拆卸，请将其粘扣到正确的位置。

建议使用洗涤用网袋（脱水程序：不超过每分钟 500 转）。晾上 Train 产品让其风干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏针织部分。请定期清洗 Train 产品，以保持织物的收缩效果。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

有关投诉索赔事宜，请与您购买本产品的专业经销商取得联络。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。

技术数据 / 参数、配件

LumboTrain / LumboTrain Lady 是一款用于维持肌肉稳定性，激活下背部肌肉的腰部支具。该支具由一个根据人体生理结构特点成形的配备腹部搭扣的支具以及一个粘弹性衬垫（粒结软垫）组成。

重复使用提示

本 LumboTrain / LumboTrain Lady 产品仅供您的护理之用，尺寸亦根据您的需求特别选定。因此，不能将 LumboTrain / LumboTrain Lady 转让给第三方使用。

质保 (质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。 此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

信息发布日期： 2016-07

[1] 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具和矫形器的人员。

[2] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[3] 标准清洗测试表明，经过洗衣机 50 次清洗后，Train 活动性支具的功能仍然保持完好（测试中使用的是液体洗涤液。）

Material
Polyamid (PA)
Rohgummi (ED)
Viskose (CV)
Copolyester (CPES)
Polyester (PES)
Polyurethan (PUR)
Baumwolle (CO)
Elasthan (EL)
Polypropylen (PP)
Polyethylen (PE)
Polyethylenterephthalat (PET)*
Thermoplastisches Elastomer (TPE SEBS)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)

*Nur bei LumboTrain

Material
Polyamide (PA)
Raw rubber (ED)
Viscose (CV)
Copolyester (CPES)
Polyester (PES)
Polyurethane (PUR)
Cotton (CO)
Elasthane (EL)
Polypropylene (PP)
Polyethylene (PE)
Polyethylenterephthalate (PET)*
Thermoplastic elastomer (TPE SEBS)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)

*Only by LumboTrain



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND®



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

MalleoLoc®

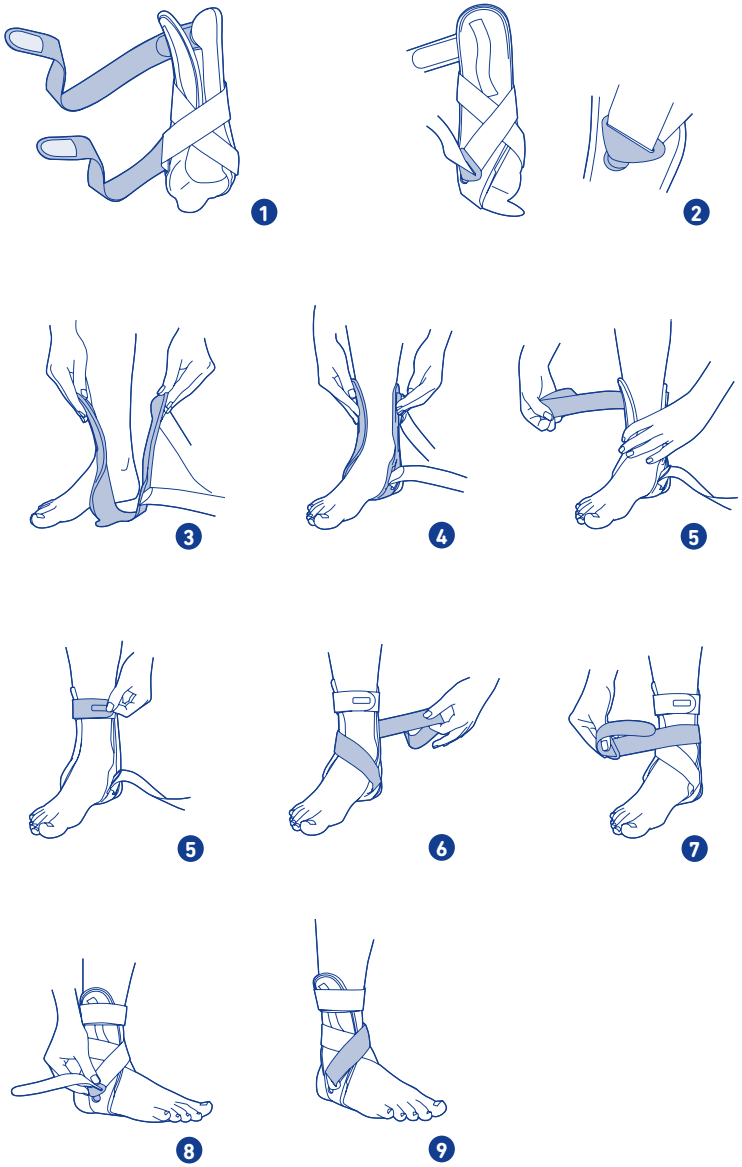
Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo

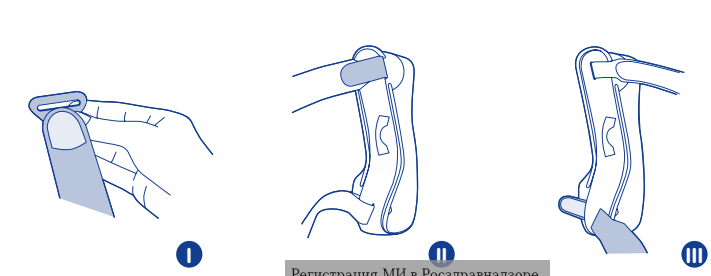
MADE IN GERMANY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 5 – 2017-02_108430

BAUERFEIND.COM





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(de) deutsch 3
(en) english 4
(fr) français 5
(nl) nederlands 6
(it) italiano 8
(es) español 9
(pt) português 10
(sv) svenska 11
(no) norsk 12
(fi) suomi 14
(da) dansk 15
(pl) polski 16
(cs) česky 17
(sk) slovensky 18
(hu) magyar 20
(hr) hrvatski 21
(sr) srpski 22
(sl) slovenski 23
(ro) romanian 24
(el) ελληνικά 25
(tr) türkçe 27
(ru) русский 28
(et) eesti 29
(lv) latviešu 31
(lt) lietuvių 32
(uk) українська мова .. 33
(he) עברית 35
(ja) 日本語 38
(ko) 한국어 39
(ar) عربي 41
(zh) 简体中文 44

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der MalleoLoc haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.
Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der MalleoLoc. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt, Ihr Fachgeschäft oder unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

Die MalleoLoc ist eine körpergerecht geformte Orthese[1] für das Sprunggelenk. Durch die MalleoLoc wird ein seitliches Umknicken verhindert und die muskuläre Stabilisierung wirkungsvoll unterstützt. MalleoLoc kann durch die verstellbaren Klettgurte individuell angepasst werden. MalleoLoc können Sie in bequemen Straßen- und Sportschuhen tragen.

Indikationen

- Frühfunktionelle Therapie bei Verletzung der Außenknöchelbänder
- Postoperativer Schutz nach Bandnaht/-Rekonstruktion
- Konservative Therapie bei schwerer Sprunggelenkverstauchung und Bänderriss
- Chronische Bänderschwäche

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht[2]**
Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten (z.B. Kompressionsstrümpfen) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt.
Legen Sie die MalleoLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der MalleoLoc und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer MalleoLoc überprüfen.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine/Füße, z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese

Anwendungshinweise

Anziehen/Anlegen der MalleoLoc

Setzen Sie sich zum Anlegen der MalleoLoc auf einen Stuhl.
❶ Öffnen Sie die beiden Klettgurte. ❷ Schieben Sie die Öse des unteren Gurtes nach unten aus der Halterung, um den Gurt zu lösen. ❸ Drehen Sie die MalleoLoc so, dass die Gurte nach innen zeigen. Der Vorsprung am unteren Ende der Schale zeigt nach vorn. ❹ Stellen Sie nun den Fuß mittig in die Schale der MalleoLoc. Dabei befindet sich der innere Teil des Bügels hinter dem Knöchel und der äußere Teil des Bügels vor dem Knöchel.
❺ Schließen Sie den oberen Gurt, indem Sie ihn von hinten um den Knöchel legen. Achten Sie beim Anlegen des Gurtes auf einen faltenfreien Sitz.
Der untere Gurt wird nun in Form einer Acht um Fuß und Unterschenkel gelegt. Gehen Sie dazu wie folgt vor:
❻ Legen Sie den Gurt diagonal über den Fußrücken nach hinten um den Unterschenkel herum. ❼ Führen Sie den Gurt wieder diagonal nach vorn zur Außenseite des Fußes und ❽ schieben Sie die Öse von unten nach oben in die Halterung. ❾ Kletten Sie das Gurtende nach oben auf dem darunterliegenden Teil des Gurtes fest.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die MalleoLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der MalleoLoc beeinträchtigen.
Lösen Sie zur Reinigung die Gurte von der MalleoLoc.

MalleoLoc Schale

Um Produktschäden zu vermeiden, wischen Sie die Schale der MalleoLoc ausschließlich mit einem milden Reinigungsmittel ab.

MalleoLoc Gurte

Schließen Sie den Klettverschluss um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden. Waschen Sie die Gurte mit der Hand.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die MalleoLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc nach der Reinigung:

Anbringen der Öse:

❶ Nehmen Sie die Öse mit der Spitze nach unten und dem Bauerfeind Logo „B" nach vorn zwischen Daumen und Zeigefinger. Führen Sie nun den Gurt mit der hellgrauen breiten Seite von vorn durch die Öse.

Anbringen der Gurte:

Legen Sie den langen Gurt, welchen Sie gerade mit der Öse versehen haben, mit der dunkelgrauen Seite nach oben vor sich hin. ❷ Führen Sie den Gurt mit der schmalen Seite von außen nach innen durch den unteren (geschlossenen) Teil der MalleoLoc-Schale. ❸ Führen Sie nun den kurzen Gurt mit der dunkelgrauen Seite nach oben zeigend von innen nach außen durch den offenen Teil der MalleoLoc-Schale.

Technische Daten/Parameter, Zubehör

Die MalleoLoc ist eine Sprunggelenkorthese mit zwei daran befestigten Gurten. Die Gurte sind abnehmbar. Zusätzlich ist am unteren (längeren) Gurt eine Öse zur Befestigung angebracht.
Die beiden Gurte sowie die Öse sind als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die MalleoLoc ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Geben Sie die MalleoLoc daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal[3] vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Reinigungshinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2017-02

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf.

[2] Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

[3] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

en english

Dear customer,

thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. In choosing the MalleoLoc, you have acquired a high-quality medical product.
Please read the **instructions for use** carefully, as they contain important information concerning use, indications, contraindications, fitting, care and disposal of the MalleoLoc. Please keep these instructions safe, as you may want to read them again later. Should you have any questions, please consult the physician providing your treatment, your specialist retailer, or our technical service department.

Intended use

The MalleoLoc is a orthotic[1] device which is anatomically contoured to fit the ankle joint. The MalleoLoc prevents sideways tilting, and provides effective support for muscular stabilization. MalleoLoc can be adjusted individually using the adjustable velcro straps. MalleoLoc can be worn comfortably in regular shoes and sports shoes.

Indications

- Early functional treatment for injuries of the lateral malleolar ligaments
- Postoperative protection after ligamental suturing/ reconstruction
- Conservative treatment for severe ankle joint distortion and ruptured ligaments
- Chronic ligament insufficiency

Application risks

⚠ **Caution[2]**

Combination with other products, e.g. compression stockings, should be discussed beforehand with the physician treating you.
Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
No product liability is accepted in the event of improper use.
Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
Do not make any changes to the product. Failure to comply can impair the performance of the product, in which case product liability is excluded.
No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not fit the MalleoLoc too tightly, as otherwise local signs of pressure can occur. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the MalleoLoc and, if necessary, check the size of your MalleoLoc.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Impaired sensation and circulatory disorder of the legs or feet, e.g. in diabetes mellitus
- Impaired lymph drainage. including soft tissue swelling of uncertain origin located some distance away from the orthosis.

Application instructions

Putting on / taking off the MalleoLoc

Sit down to put on the MalleoLoc.
❶ Open the two velcro straps. ❷ Push the loop of the lower strap down and out of the holder, to loosen the strap. ❸ Turn the MalleoLoc so that the straps point inwards. The projection on the lower end of the shell points forwards. ❹ Now place the foot centrally in the shell of the MalleoLoc. The inner part of the stay will be located behind the centre of the ankle and the outer part will be in front of the centre of the ankle.
❺ Close the upper strap by placing it around the ankle joint from the back. When applying the strap, make sure that it sits without folds.
The lower strap is now placed around the foot and lower leg in the shape of a figure of eight. To do this, proceed as follows:
❻ Place the strap diagonally over the back of the foot, towards the back, around the lower leg. ❼ Now guide the strap diagonally forwards once more, to the outer side of the foot, and ❽ push the loop from the bottom to the top, into the holder. ❾ Fasten the end of the strap upwards onto the part of the strap lying underneath.

Cleaning instructions

Note: Never expose the MalleoLoc to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car etc.)! This may damage the material. This can impair the effectiveness of the MalleoLoc.
For cleaning, remove the straps from the MalleoLoc.

MalleoLoc shell

To avoid damage to the product, wipe the shell of the MalleoLoc with a mild detergent only.

MalleoLoc straps

Close the velcro fastening to avoid damaging the product. Wash the straps separately in a laundry net, using a mild detergent, in the 30 °C "Delicates" cycle. Spin the straps at a maximum of 500 r.p.m.
Maintenance instructions
If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

Assembly and fitting instructions

The MalleoLoc is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc after cleaning:

Fitting the loop:

❶ Hold the loop with the tip pointing downwards and the Bauerfeind logo "B" forwards between thumb and forefinger. Now guide the strap with the light gray broad side through the loop from the front.

Fitting the straps:

Place the long strap that you have just fitted with the loop in front of you, with the dark gray side upwards.
❷ Guide the strap with the narrow side from the outside inwards, through the lower (closed) part of the MalleoLoc shell.
❸ Now guide the short strap with the dark gray side pointing upwards from the inside outwards, through the open part of the MalleoLoc shell.

Technical specifications / parameters, accessories

The MalleoLoc is an orthotic support for the ankle with two straps attached to it. The straps are removable. In addition, a loop for fastening is fitted to the lower (longer) strap.
The two straps and the loop are available as spare parts.

Notes on reuse

The MalleoLoc is intended for your treatment only. For this reason, do not pass the MalleoLoc on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists[3]. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2017-02

[1] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

[2] Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

[3] A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses

fr français

Madame, Monsieur,

nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec MalleoLoc, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.
Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et l'élimination de MalleoLoc. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant, votre revendeur ou à notre service technique.

Fonction

MalleoLoc est une orthèse[1] aux formes anatomiques, destinée à l'articulation de la cheville. MalleoLoc évite une torsion de la cheville vers l'extérieur ou l'intérieur et soutient la stabilisation musculaire de façon efficace. Grâce aux bandes auto-agrippantes réglables, MalleoLoc peut être adaptée individuellement. Vous pouvez tout simplement porter MalleoLoc dans des chaussures de ville ou des chaussures de sport.

Indications

- Thérapie fonctionnelle précoce en cas de blessure des ligaments externes de la cheville
- Protection post-opératoire après suture / reconstruction du ligament
- Thérapie conservatrice en cas de torsion de la cheville et de rupture grave de ligaments graves
- Insuffisance chronique du ligament

Risques d'utilisation

⚠ **Attention[2]**

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. des bas de compression, doit préalablement faire l'objet d'une discussion avec votre médecin traitant.
Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. MalleoLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrer les sangles de MalleoLoc et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre MalleoLoc.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes/pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse portée.

Conseils d'utilisation

Mise en place/ajustement de MalleoLoc

Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse MalleoLoc.
❶ Ouvrez les sangles auto-agrippantes. ❷ Poussez la boucle de la sangle inférieure vers le bas pour la sortir de la fixation et libérer la sangle.
❸ Placez l'orthèse MalleoLoc de façon à ce que les sangles partent l'intérieur. La partie en saillie à la base de la coque indique l'avant. ❹ Placez votre pied au centre de la coque de la MalleoLoc.Le montant intérieur de la coque doit se trouver derrière la malléole interne et le montant latéral (extérieur) devant la malléole externe.
❺ Fermez la sangle supérieure en la passant autour de la cheville par l'arrière. Lors de la mise en place de la sangle, veillez à ce qu'elle ne fasse pas de pli. La sangle inférieure est appliquée en forme de 8 autour du pied et de la cheville. Pour ce faire, procédez comme suit :
❻ Passez la sangle en diagonale par-dessus le cou-de-pied. Passez vers l'arrière autour du pied. ❼ Passez la sangle de nouveau en diagonale vers l'avant et l'extérieur du pied et ❽ poussez la boucle de bas en haut dans la fixation. ❾ Accrochez maintenant l'extrémité de la sangle sur la partie auto-agrippante de la sangle qui se trouve en dessous.

Conseil de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais MalleoLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de MalleoLoc.
Pour le nettoyage, défaites les sangles de la MalleoLoc.

Coque MalleoLoc

Pour éviter de dégrader le produit, laver la coque uniquement avec un détergent doux.

Sangles MalleoLoc

Fermez le «velcro» pour éviter tout dommage au produit. Lavez les sangles séparément dans un filet à linge, à 30° C et avec une lessive pour linge délicat. Pour l'essorage des sangles, ne dépassez jamais 500 tours par minute.

Lieu d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions de mise en place / d'assemblage

MalleoLoc est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de la MalleoLoc après nettoyage :

Mise en place de la boucle :

❶ Tenez la boucle tête en bas et le logo «B» Bauerfeind vers l'avant entre le pouce et l'index. Maintenant, passez la sangle avec la face large gris-clair depuis l'avant dans la boucle.

Mise en place de la sangle :

Posez la longue sangle, que vous venez de doter de la boucle, avec la face gris-foncé vers le haut devant vous. ❶ Passez la sangle avec le côté étroit depuis l'extérieur vers l'intérieur dans la partie inférieure (fermée) de la coquille de la MalleoLoc.
❶ Passez la sangle courte avec la face gris-foncé tournée vers le haut depuis l'intérieur vers l'extérieur dans la partie ouverte de la coquille de la MalleoLoc.

Données techniques / paramètres, accessoires

MalleoLoc est une orthèse pour la cheville avec deux sangles. Les sangles sont amovibles. De plus, une boucle de fixation est montée sur l'extrémité inférieure de la sangle (longue).
Les deux sangles ainsi que la boucle sont disponibles sous forme de pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

MalleoLoc vous est destinée personnellement. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre MalleoLoc à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié[3]. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2017-02

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit)

[3] Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

nl nederlands

Zeer geachte klant,

hartelijk dank voor Uw vertrouwen in een Bauerfeind-product. Met de MalleoLoc heeft U een wetenschappelijk verantwoord product gekocht van uitzonderlijke kwaliteit.
Lees deze **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door. Ze bevat belangrijke informatie voor het gebruik, contra-indicaties, plaatsingsinstructies, onderhoud en verwijderen van de MalleoLoc. Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig om deze later nog eens te kunnen raadplegen. Voor bijkomende vragen neemt U contact op met Uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind-klantenservice.

Beoogd gebruik

De MalleoLoc is een ergonomisch gevormde orthese[1] voor het spronggewricht. De MalleoLoc voorkomt het zijdelings omslaan van de voet en ondersteunt de stabilisatie van het gewricht door de spieren. MalleoLoc kan door de verstelbare klittenbandsluitingen individueel worden aangepast. MalleoLoc kunt U in comfortabele schoenen en sportschoenen dragen.

Indicaties

- Vroege functionele therapie bij letsel van de middelste enkelband (ligamentum calcaneo fibulare)
- Postoperatieve bescherming na reconstructie van de bandaanhechting
- Conservatieve therapie bij zware distorsie van het spronggewricht en bandruptuur
- Chronische band insufficiëntie

Instructies voor gebruik

⚠ **Opgelet[2]**

Bespreek eventuele combinaties met andere producten bijv. compressiekousen vooraf met Uw behandelend arts.
Bij toenemende problemen of buitengewone veranderingen neemt U het beste eerst contact op met Uw behandelend arts.
Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld. Geen vet en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken.
Het product niet aanpassen of wijzigen. Wanneer dit gebeurt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de prestaties van het product. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten. Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangelegd. Doe de MalleoLoc niet te strak om, hierdoor kunnen locale drukverschijnselen ontstaan. In enkele gevallen is afknellen van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de straps van de MalleoLoc los en laat indien nodig de maat van Uw MalleoLoc controleren.

Contra-indicaties

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met Uw arts te overleggen:
- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en gezwollen littekens
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen/voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese.

Gebruiksinstructies

Aandoen van de MalleoLoc

Ga op een stoel zitten om de MalleoLoc aan te leggen.
❶ Maak de beide klittenbandstraps los. ❷ Schuif het oog van de onderste strap naar beneden uit de houder om de strap los te maken. ❸ Draai de MalleoLoc zo dat de straps naar binnen staan. Het uitsteeksel aan het onderste uiteinde van de schaal staat naar voren. ❹ Zet nu de voet in het midden van de schaal van de MalleoLoc. Hierbij bevindt zich het binnenste deel van de beugel achter de enkel en het buitenste deel van de beugel voor de enkel.
❺ Sluit de strap aan de bovenkant door deze van achter rond de enkel te leggen. Let bij het plaatsen van de strap op dat er geen plooien ontstaan.
De strap wordt nu in de vorm van een acht rond de voet en het onderbeen geplaatst. Doe dit als volgt:
❻ Leg de strap diagonaal over de wreef naar achteren rond het onderbeen. ❼ Steek de strap wederom diagonaal naar voren naar de buitenkant van de voet en ❽ schuif het oog nu van onder naar boven in de houder. ❾ Bevestig het uiteinde van de strap nu met de klittenband naar boven op het eronder liggende deel van de strap.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Stel de MalleoLoc nooit bloot aan directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de MalleoLoc.
Voor het reinigen de straps van de MalleoLoc los maken.

MalleoLoc-schaal

Om beschadigingen van het product te voorkomen mag de schaal van de MalleoLoc uitsluitend met een zacht reinigingsmiddel worden schoongemaakt.

MalleoLoc-straps

Sluit de klittenband om productschade te voorkomen. Was de straps in een wasnet afzonderlijk op 30 °C fijne was met een fijnwasmiddel. Centrifugeer de straps bij max. 500 toeren per minuut.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstructies

Bij het juiste gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing

De MalleoLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc na reinging:

Bevestigen van het oog:

❶ Neem het oog met het puntje naar beneden en het Bauerfeind-logo „B" naar voren tussen duim en wijsvinger. Steek nu de strap met de lichtgrijze brede kant naar voren door het oog.

Bevestigen van de straps:

Leg de lange strap, die U zojuist door het oog heeft gestoken, met de donkergrijze kant naar boven voor U neer. ❶ Steek de strap met de smalle kant van buiten naar binnen door het onderste (gesloten) deel van de MalleoLoc-schaal.
❶ Steek nu de korte strap met de donkergrijze kant naar boven van binnen naar buiten door het open deel van de MalleoLoc-schaal.

Technische gegevens/parameters, accessoires

De MalleoLoc is een orthese voor het spronggewricht met twee bevestigde straps. De straps kunnen worden verwijderd. Bijkomend is aan de onderste (langere) strap een oog voor de bevestiging voorzien. De beide straps en het oog zijn ook verkrijgbaar als reserveonderdelen.

Aanwijzing voor het hergebruik

Die MalleoLoc is alleen voor Uw verzorging voorzien. Geef de MalleoLoc daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel[3]. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Datum: 2017-02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (letsel-, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

[3] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende overheidsregelingen, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

it italiano

Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con MalleoLoc Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo. Leggere attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente MalleoLoc. Conservare le presenti istruzioni per l'uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, rivolgersi al proprio medico curante, al proprio rivenditore di fiducia o al nostro servizio di assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

MalleoLoc è un'ortesi[1] di forma anatomica per l'articolazione tibio-tarsale. MalleoLoc impedisce le torsioni laterali e contribuisce efficacemente alla stabilizzazione muscolare. MalleoLoc può essere adattato individualmente grazie alle cinghie con chiusura velcro. MalleoLoc può essere comodamente indossato con scarpe da città o sportive.

Indicazioni

- Terapia funzionale precoce in caso di lesione dei legamenti malleolari esterni
- Protezione post-operatoria in seguito a sutura/ricostruzione dei legamenti
- Terapia conservativa in caso di grave distorsione dell'articolazione tibio-tarsale e rottura dei legamenti
- Insufficienza legamentosa cronica

Rischi di impiego

⚠ **Cautela[2]**

Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. calze di compressione, con il proprio medico curante.
Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.
L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
Non effettuare alcuna modifica al prodotto.
L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare MalleoLoc troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di MalleoLoc ed eventualmente far controllare se la misura del proprio MalleoLoc è corretta.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote.
Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento delle gambe/dei piedi, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Come indossare/applicare MalleoLoc

Per indossare MalleoLoc sedersi su una sedia.
❶ Aprire entrambe le cinghie con chiusura velcro. ❷ Spingere l'occhiello della cinghia inferiore verso il basso fuori dal fissaggio per liberare la cinghia. ❸ Ruotare MalleoLoc in modo che le cinghie siano rivolte verso l'interno. La sporgenza dell'estremità inferiore del guscio è rivolta in avanti. ❹ Ora posizionare il piede al centro del guscio di MalleoLoc. La parte interna della staffa si trova dietro al malleolo e la parte esterna davanti al malleolo. ❺ Chiudere la cinghia superiore facendola passare, dalla parte posteriore, attorno al malleolo. Verificare che la cinghia non presenti pieghe.
La cinghia inferiore viene quindi fatta passare attorno al piede e alla parte inferiore della gamba disegnando una specie di "8". Procedere nel modo seguente:
❻ Far passare la cinghia diagonalmente sul dorso del piede verso il retro attorno alla parte inferiore della gamba. ❼ Far passare nuovamente la cinghia diagonalmente in avanti verso la parte esterna del piede e ❽ spingere l'occhiello dal basso verso l'alto nel fissaggio. ❾ Fissare l'estremità della cinghia verso l'alto sulla porzione di cinghia sottostante.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai MalleoLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, poiché si potrebbe compromettere l'efficacia di MalleoLoc.
Per la pulizia, rimuovere le cinghie da MalleoLoc.

Guscio MalleoLoc

Per evitare danni al prodotto pulire il guscio di MalleoLoc esclusivamente con un panno inumidito con un detergente delicato.

Cinghie MalleoLoc

Chiudere le chiusure in velcro per evitare danni al prodotto. Lavare separatamente le cinghie in un sacchetto in rete per la biancheria delicata con un detergente delicato e un ciclo delicato a 30° C. Centrifugare le cinghie a 500 giri/minuto max.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

MalleoLoc è fornito pronto per l'uso.
Assemblaggio di MalleoLoc dopo la pulizia:

Fissaggio degli occhielli:

❶ Afferrare tra il pollice e l'indice l'occhiello con la punta rivolta verso il basso e il logo Bauerfeind "B" rivolto in avanti. Far passare la cinghia con il lato largo grigio chiaro dal davanti attraverso l'occhiello.

Fissaggio delle cinghie:

Posizionare la cinghia lunga, sulla quale si è appena montato l'occhiello, davanti a sé con il lato grigio scuro rivolto verso l'alto. ❶❶ Far passare la cinghia con il lato sottile dall'esterno verso l'interno attraverso la parte inferiore (chiusa) del guscio di MalleoLoc.

❶❶ Ora far passare la cinghia corta con il lato grigio scuro rivolto verso l'alto dall'interno verso l'esterno attraverso la parte aperta del guscio di MalleoLoc.

Dati/parametri tecnici, accessori

MalleoLoc è un'ortesi per l'articolazione tibio-tarsale munita di due cinghie. Le cinghie sono rimovibili.
La cinghia inferiore (più lunga) presenta inoltre un occhiello di fissaggio.
Sia le due cinghie, sia l'occhiello sono disponibili come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

MalleoLoc è previsto esclusivamente per il trattamento personale. Pertanto, non fare utilizzare MalleoLoc a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato[3]. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2017-02

[1] Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

[3] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo

es español

Estimado/a cliente/clienta:

muchas gracias por depositar su confianza en un producto Bauerfeind. Escogiendo MalleoLoc Ud. adquirió un producto terapéutico de extraordinaria calidad.
Lea atentamente las **instrucciones de uso**, ya que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de MalleoLoc. Conserve estas instrucciones de uso, ya que puede necesitar leerlas de nuevo más tarde. Consulte sus dudas al médico que le trata, a su tienda especializada o a nuestro Servicio técnico.

Aplicaciones

MalleoLoc es una ortesis[1] con ajuste anatómico correcto para la articulación del tobillo. Mediante MalleoLoc se impide una torcedura lateral y se fomenta de forma eficaz la estabilización muscular. MalleoLoc puede adaptarse individualmente mediante la correa de velcro ajustable. Puede llevar cómodamente MalleoLoc con calzado de calle y deportivo.

Indicaciones

- Terapia funcional para lesiones de los ligamentos externos del tobillo
- Protección postoperatoria tras suturas/reconstrucción de ligamentos
- Terapia conservadora para distorsión severa de la articulación del tobillo y rotura de ligamentos
- Insuficiencia ligamentosa crónica

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución[2]**

Comente antes con el médico que le trata la combinación con otros productos, como medias de compresión.
Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.
En caso de utilización inadecuada o para otro uso nos eximimos de toda responsabilidad.
Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
No manipule indebidamente el producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
Hasta ahora no se conocen reacciones adversas que afecten a la totalidad del organismo. Se presupone una utilización/colocación correctas. No se ajuste MalleoLoc demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión. Rara vez se produce un estrechamiento de los vasos sanguíneos y de los nervios. En tal caso afloje el cinturón de MalleoLoc y compruebe el tamaño de su MalleoLoc.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de piernas/pies, como en la diabetes mellitus.
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen desconocido en lugares alejados de la zona de aplicación del vendaje.

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de MalleoLoc

Para colocarse MalleoLoc siéntese en una silla.
❶ Abra las dos cintas de velcro. ❷ Deslice la presilla de la cinta inferior hacia abajo desde la sujeción para soltar la cinta. ❸ Gire MalleoLoc de modo que la cinta apunte hacia dentro. El saliente en el extremo inferior de la ortesis apunta hacia adelante. ❹ Coloque ahora el pie en el centro de la ortesis MalleoLoc. A su vez, la parte interior de la ortesis se encuentra detrás del tobillo y la parte exterior de la ortesis delante del tobillo.
❺ Cierre la cinta superior colocándola hacia adelante en torno al tobillo. Al colocar la cinta compruebe que no hay pliegues.
Proceda ahora como se indica a continuación:
❻ Pase en diagonal la cinta sobre el dorso del pie hacia atrás alrededor de la pantorrilla. ❼ Pase la cinta de nuevo en diagonal hacia adelante hasta la parte exterior del pie y ❽ deslice la presilla de abajo hacia arriba en dirección a la sujeción. ❾ Fije el extremo de la cinta hacia arriba en la pieza situada debajo de la cinta.
La cinta inferior ahora estará colocada en forma de ocho en torno al pie y la pantorrilla.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca MalleoLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de MalleoLoc.
Para la limpieza suelte la cinta de MalleoLoc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Envoltura MalleoLoc

Para evitar daños al producto, lave exclusivamente la envoltura MalleoLoc con un producto de limpieza suave.

Cinta MalleoLoc

Cierre el extremo de velcro para evitar dañar el producto. Lave la cinta dentro de una redecilla con detergente especial por separado a 30° C en el programa de prendas delicadas. Centrifugue la cinta como máximo a 500 revoluciones por minuto.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

Mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones de montaje

MalleoLoc se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc después de la limpieza:

Colocación de la presilla:

❶ Lleve la presilla con la punta hacia abajo y con el logotipo Bauerfeind „B" hacia adelante entre el pulgar y el índice. Pase ahora la cinta desde delante por la presilla con el lado ancho gris claro.

Colocación de la cinta:

Coloque la cinta larga a la que acaba de colocar la presilla con el lado gris oscuro hacia arriba. ❶ Pase la cinta con el lado fino desde fuera hacia adentro a través de la parte inferior (cerrada) de la ortesis MalleoLoc.
❶ Pase ahora la cinta corta con el lado gris claro hacia arriba desde dentro hacia afuera a través de la parte abierta de la ortesis MalleoLoc.

Datos/Parámetros técnicos, accesorios

MalleoLoc es una ortesis para la articulación del tobillo con dos cintas que se fijan en ella. Las cintas se pueden retirar. Además, en la cinta inferior (más larga) hay una presilla para la fijación.
Las dos cintas y la presilla están disponibles como piezas de recambio.

Indicaciones para reutilización

MalleoLoc está previsto únicamente para uso personal. Por tanto, no pase MalleoLoc Plus a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto.
En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado[3]. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2017-02

[1] Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños al producto).

[3] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o MalleoLoc, adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.
Leia atentamente todas as **instruções de utilização**, pois contêm informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, conservação e eliminação do MalleoLoc. Guarde estas instruções de utilização, de modo a poder consultá-las mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico, a sua loja especializada ou o nosso serviço técnico.

Finalidade

O MalleoLoc é uma ortótese[1] para o tornozelo, moldada ao corpo. Graças ao MalleoLoc, é evitada uma torção lateral e a estabilização muscular é reforçada significativamente. O MalleoLoc pode ser ajustado individualmente através do cinto adesivo regulável. Pode utilizar o MalleoLoc confortavelmente com calçado clássico ou desportivo.

Indicações

- Tratamento funcional após lesões dos ligamentos dos maléolos laterais
- Protecção pós-operatória após reconstrução/ recuperação de ligamentos
- Tratamento de conservação em caso de entorse grave do tornozelo e ruptura de ligamentos
- Insuficiência de ligamentos crónica

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Cuidado[2]**

Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex., meias de compressão, consulte previamente o seu médico.
Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado correctamente. Não aperte demasiado o MalleoLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte os cintos do MalleoLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu MalleoLoc.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:
- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas/pés, por ex., em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole em locais afastados de onde foi colocada a bandagem.

Indicações de utilização

Apertar/colocar o MalleoLoc

Para colocar o MalleoLoc, sente-se numa cadeira.
❶ Abra ambos os cintos adesivos. ❷ Desloque o olhal do cinto inferior para baixo, a fim de soltar o cinto. ❸ Rode o MalleoLoc para que os cintos fiquem voltados para dentro. A saliência na extremidade inferior do imobilizador fica voltada para a frente. ❹ Coloque agora o pé na parte central do imobilizador do MalleoLoc. Ao fazê-lo, a parte interior da fixação encontra-se atrás do tornozelo e a parte exterior da fixação à frente do tornozelo.
❺ Feche os cinto superiores, colocando-os em torno do tornozelo a partir de trás. Ao colocar o cinto, certifique-se de que este fica bem fixo e não apresenta dobras.
O cinto inferior é agora colocado em torno do pé e da parte inferior da perna, formando um oito. Para tal, proceda da seguinte forma:
❻ Coloque o cinto na diagonal sobre o peito do pé, conduzindo-o para trás em torno da parte inferior da perna. ❼ Desloque o cinto novamente na diagonal para a frente até à parte exterior do pé, e ❽ deslize o olhal de baixo para cima até à fixação. ❾ Prenda a extremidade do cinto para cima, na parte subjacente do cinto

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o MalleoLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do MalleoLoc.
Para a limpeza, desaperte os cintos do MalleoLoc.

Imobilizador do MalleoLoc

Para evitar danos no produto, lave o imobilizador do MalleoLoc apenas com um produto de limpeza suave.

Cintos do MalleoLoc

Feche o fecho adesivo para evitar danos no produto. Lave os cintos com um detergente para roupa delicada, num saco para lavagem em separado, a 30 °C no programa para roupa delicada. Centrifugue os cintos com um máx. de 500 rotações por minuto.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O MalleoLoc é fornecido pronto para utilização.

Montagem do MalleoLoc após a limpeza:

Colocação do olhal:

❶ Desloque o olhal para baixo, com a extremidade voltada para baixo e o logótipo da Bauerfeind "B" para a frente, entre o polegar e o dedo indicador. Conduza agora o cinto com a parte larga a cinzento claro através do olhal, a partir da frente.

Colocação dos cintos:

Coloque o cinto longo, o qual inseriu no olhal, com a parte a cinzento escuro para cima e voltada para si. ❶ Conduza o cinto com a parte estreita de fora para dentro, através da parte inferior (fechada) do imobilizador do MalleoLoc.
❶ Conduza agora o cinto curto com a parte a cinzento escuro voltada para cima, de dentro para fora, através da parte aberta do imobilizador do MalleoLoc.

Dados técnicos/parâmetros, acessórios

O MalleoLoc é uma ortótese para o tornozelo com dois cintos fixos. Os cintos são removíveis. Adicionalmente, no cinto inferior (mais longo) está colocado um olhal de fixação.
Ambos os cintos, bem como o olhal, estão disponíveis como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

O MalleoLoc foi concebido apenas para o seu tratamento. Como tal, não entregue o MalleoLoc a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico[3]. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão actualizada em: 2017-02

[1] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

[3] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses

sv svenska

Bästa kund,

tack för att du har köpt en Bauerfeindprodukt. Genom att köpa MalleoLoc har du fått en produkt som har en hög medicinsk standard med hög kvalitet.
Läs noggrant igenom hela **bruksanvisningen**. Den innehåller viktig information om användning, indikationer, kontraindikationer, påsättning, skötsel och avfallshantering av MalleoLoc. Spara denna bruksanvisning, du kanske vill läsa den igen senare. Vid ytterligare frågor vänd dig till din läkare, fackhandeln eller vår tekniska service.

Funktion

MalleoLoc är en kroppsriktigt utformad ortos[1] för fotleden. MalleoLoc förhindrar vrickande sidoröreIser och främjar effektivt den muskulära stabiliseringen. MalleoLoc kan anpassas individuellt med det anpassningsbara kardborrbandet. MalleoLoc kan bäras i bekväma promenad- och sportskor.

Symptom

- Tidig funktionell behandling av skador på den yttre laterala maleolens ligament
- Postoperativt skydd efter ledbandssutur/-rekonstruktion
- Konservativ behandling vid allvarlig fotledsdistorsion och ledbandsruptur
- Kronisk ledbandsinsufficiens

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Risker vid användning

⚠ Observera[2]

En kombination med andra produkter, t. ex. kompressionsstrumpor, ska i förväg diskuteras med din behandlande läkare.
Kontakta omedelbart din läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.
Vid felaktig användning gäller ej garantin.
Undvik att produkten kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
Utför själv inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvar för produkten bortfaller.
Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används enligt föreskrivet sätt. Sätt inte på din MalleoLoc för hårt, eftersom det då kan uppstå lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan det leda till att blodkärl eller nerver kläms. Lossa i sådana fall på MalleoLoc-banden och kontrollera eventuellt storleken på din MalleoLoc.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:

- Hudsjukdomar/hudskador, framför allt vid inflammationssymptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känselstörningar och rörelsestörningar i benen/fötterna, t. ex. sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfflödet och även obestämda mjukdelssvullnader utanför den anlagda ortosen.

Användning

Ta på och ta av sig MalleoLoc

Sätt dig på en stol för att ta på MalleoLoc.
❶ Öppna de båda kardborrbanden. ❷ För det undre bandets hyska nedåt ur fästet för att lossa bandet. ❸ Dra MalleoLoc så att banden pekar inåt. Den utskjutande delen på den nedre änden av skalet pekar framåt. ❹ Placera nu foten mitt i MalleoLoc-skalet. Därmed sitter den inre delen av bygeln bakom vristen och den yttre delen framför vristen.
❺ Stäng det övre bandet genom att lägga det runt vristen bakifrån. Se till att det sitter ordentligt utan veck.
Bandet lindas nu runt foten och underben i form av en åtta. Gör så här:
❻ Lägg bandet diagonalt över fotryggen bakåt runt underbenet. ❼ För sedan åter bandet diagonalt framåt mot fotens utsida och ❽ skjut hyskan nedifrån och upp i fästet. ❾ Fäst bandänden uppåt på den underliggande delen av bandet.

Skötselråd

Observera: Utsätt aldrig MalleoLoc för direkt hetta (t. ex. uppvärmning, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka MalleoLoc effektivitet negativt.
Lossa banden från MalleoLoc innan tvättning.

MalleoLoc-skal

För att förhindra produktskador ska MalleoLoc-skalet endast torkas av med ett milt rengöringsmedel.

MalleoLoc-band

Stäng kardborreknäppningen för att undvika skada på produkten. Tvätta banden separat i en tvättpåse med fintvättmedel i 30 °C fintvätt. Centrifugera banden i max. 500 varv per minut.

Användningsområde

Enligt symptomen (fotled).

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Monteringsanvisningar

MalleoLoc levereras färdig att användas. Hopsättning av MalleoLoc efter tvättning:

Placering av hyskan:

❶ Ta hyskan med spetsen nedåt och Bauerfeind-loggan "B" framåt mellan tumme och pekfinger. För nu bandet med den ljusgråa breda sidan framifrån genom hyskan.
Placering av banden:
Lägg det långa bandet, det som du precis satt hyskan på, med den mörkgrå sidan uppåt och mot dig.
❷ För bandet med den smala sidan utifrån och in genom den undre (stängda) delen av MalleoLoc-skalet.
❸ För nu det korta bandet med den mörkgrå sidan pekande uppåt, från dig och utåt genom den öppna delen av MalleoLoc-skalet.

Tekniska data/parametrar, tillbehör

MalleoLoc är en fotledsortos med två band. Banden kan tas bort. Vid det undre (längre) bandet finns en hyska för fastsättning.
De två banden samt hyskan finns att tillgå som reservdelar.

Anvisningar angående återanvändning

MalleoLoc är endast avsedd för egen användning. Låt därför ingen annan använda din MalleoLoc.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal[3] har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2017-02

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuella sakskador (skador på produkten)

[3] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att, för användning, justera och tillpassa aktivstöd och ortoser.

---

no norsk

Kjære kunde,

Tusen takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind. Med MalleoLoc har du kjøpt et produkt som tilsvarer en høy medisinsk og kvalitativ standard.
Les nøye gjennom hele **bruksanvisningen**, da den inneholder viktig informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, tilpasning, pleie og avhending av MalleoLoc. Oppbevar denne bruksanvisningen ettersom du ønsker kanskje å lese den igjen ved et senere tidspunkt. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med din lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.

Produktets hensikt

MalleoLoc er et ortopedisk[1] utstyr for ankelleddet som er tilpasset til kroppen. Gjennom MalleoLoc blir det forhindret at ankelen vrikkes, og den muskulære stabiliseringen blir effektivt støttet. MalleoLoc kan tilpasses individuelt ved hjelp av de justerbare borrelåsene. MalleoLoc kan brukes i bekvemme gate- og sportssko.

Indikasjoner

- Primær behandling ved skader i laterale leddbånd
- Postoperativ beskyttelse etter suturering eller rekonstruksjon av laterale ligamenter
- Konservativ behandling ved store ankelleddistorsjoner og leddbåndsruptur
- Kronisk leddbåndsinsufficiens

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig[2]

Rådfør deg på forhånd med din lege vedrørende en kombinasjon med andre produkter, f. eks. støttestrømper.
Dersom dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker usedvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med din lege.
Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
Du må ikke foreta noen endringer på produktet.
Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
Bivirkninger som involverer hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Riktig bruk/tilpasning forutsettes.
MalleoLoc må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver. I dette tilfellet løsner du båndene til MalleoLoc, og la eventuelt kontrollere størrelsen på din MalleoLoc.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser/Hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur.
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina/føttene, f. eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfesystemsforstyrrelser samt diffuse, perifere hevelser som er lokalisert utenfor den brukte bandasjen.

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser MalleoLoc

Sett deg på en stol for å ta på MalleoLoc.
❶ Åpne begge borrelåsene. ❷ Skyv maljen til det nedre båndet nedover og ut av festet for å løsne båndet. ❸ Drei MalleoLoc på en slik måte, at båndene viser innover. Fremspringet på den nedre delen av skallet peker fremover. ❹ Plasser nå foten midt i skallet til MalleoLoc. Derved befinner seg den indre delen av bøylen bak ankelen og den ytre delen av bøylen foran ankelen.
❺ Lukk det øvre båndet idet du fra baksiden legger det om ankelen. Pass på, at det ikke danner seg folder når du legger båndet på.
Det nedre båndet legges nå rundt foten og leggen som et åttetall. Derved går du frem som følger:
❻ Legg båndet diagonalt over fotbuen og bakover rundt om leggen.
❼ Før båndet diagonalt fremover igjen mot fotens ytre side og ❽ skyv maljen nedenfra og opp inn i festet. ❾ Lukk båndenden med borrelåsen ved å legge den oppover på den delen av båndet som ligger under.

Anvisninger for rengjøring

Henvisning: MalleoLoc må aldri utsettes for direkte varme (f. eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til MalleoLoc.
For rengjøring, må båndene løsnes fra MalleoLoc.

MalleoLoc-skall

For å unngå skader på produktet, må du kun bruke et mildt rengjøringsmiddel når du tørker av skallet til MalleoLoc.

MalleoLoc-bånd

Lukk borrelåsen for å unngå at produktet skades. Båndene skal legges i en nettingpose og vaskes separat i maskin med finvaskprogram ved 30 °C med et finvaskemiddel. Båndene skal sentrifugeres ved maks. 500 omdreininger per minutt.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

MalleoLoc leveres klar til bruk.

Sammensetting av MalleoLoc etter rengjøringen:

Sette på maljen:

❶ Hold maljen mellom tommelen og pekefingeren med spissen pekende nedover og Bauerfeind-logoen "B" fremover. Før nå båndet med den lysegrå, brede siden fremover gjennom maljen.

Sette på båndene:

Legg det lange båndet, som du nettopp har utstyrt med maljen, fremfor deg med den mørkegrå siden visende oppover. ❷ Før båndet med den smale siden fra utsiden og inn gjennom den nedre (lukkede) delen til MalleoLoc-skallet.
❸ Før nå de korte båndet med den mørkegrå siden visende oppover fra innsiden og ut gjennom den åpne delen til MalleoLoc-skallet.

Tekniske data / parameter, tilbehør

MalleoLoc er en ankelleddsortose, som det er festet to bånd på. Båndene kan tas av. I tillegg er det på det nedre (lengre) båndet anbrakt en malje for feste. Begge båndene og maljen kan leveres som reservedeler.

Henvisninger for gjenbruk

MalleoLoc er bare beregnet for din behandling. Derfor må du ikke gi MalleoLoc videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale[3]. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Versjon: 2017-02

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

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

[3] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder

fi suomi

Hyvä asiakas

kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. MalleoLoc-orteesi on vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.
Lue **käyttöohje** kokonaan huolellisesti, sillä siinä on tärkeitä ohjeita, jotka liittyvät oireisiin ja vasta-aiheisiin sekä MalleoLoc-orteesin käyttöön, pukemiseen, hoitamiseen ja hävittämiseen.
Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää käyttöä varten. Jos sinulla on tuotteeseen liittyviä kysymyksiä, keskustele sinua hoitavan lääkärin kanssa tai ota yhteyttä jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus

MalleoLoc on anatomisesti muotoiltu nilkkanivelen orteesi[1]. MalleoLoc estää sivuttaissuuntaisen kiertymisen ja tukee tehokkaasti lihasten tasapainotusta. MalleoLoc-orteesi voidaan sovittaa käyttäjälle sopivaksi säädettävien tarranauhojen avulla. MalleoLoc-orteesia voidaan käyttää kävely- ja urheilujalkineiden kanssa.

Hoidonaiheet

- Ulkokehräksen nivelsidevammojen ennaltaehkäisevä hoito
- Leikkauksen jälkeinen suoja nivelsiteiden ompelemisen / rekonstruktion jälkeen
- Vaikeiden nilkkanivelen nyrjähdysten ja nivelsiteiden repeämien konservatiivinen hoito
- Krooninen nivelsiteiden heikkous

Haittavaikutukset

⚠ **Huomio[2]**

Keskustele lääkärisi kanssa myös siinä tapauksessa, jos käytät myös muita hoitotuotteita (esimerkiksi lääkinnällisiä hoitosukkia).
Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.
Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin sen tuotetakuu raukeaa.
Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja tuotteen sovitus. Älä käytä MalloeLoc®-orteesia liian kireällä: se voi aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa orteesi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin MalleoLoc-orteesin hihnaa ja tarkistuta tarvittaessa MalleoLoc-orteesisi koko.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Herkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet/Vammat alueella, jossa tukea käytetään varsinkin, jos kyseinen alue on tuntoton
- Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- Alaraajojen ihon heikentynyt tunto ja verenkierto, esimerkiksi diabetestä sairastavilla.
- Heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset.

Käyttöohjeet

MalleoLoc-orteesin pukeminen ja riisuminen

Istuudu tuolille MalleoLoc-orteesin pukemista varten. ❶ Avaa molemmat tarranauhat. ❷ Irrota nauha työntämällä alemman nauhan lenkkiä alaspäin pois nauhan pidikkeestä. ❸ Käännä MalleoLoc-orteesi siten, että hihna osoittaa sisäänpäin. Tukiosan pohjan kieleke osoittaa eteenpäin. ❹ Aseta jalka MalleoLoc-orteesin tukiosan keskelle. Tukisiteen takaosa on nilkan sisäpuolella ja etuosa nilkan ulkopuolella. ❺ Sulje ylempi hihna vetämällä se nilkan ympärille takakautta. Varmista hihnaa asettaessasi, että hihna ei ole rypyssä.
Kiedo alempi hihna kahdeksikon muotoon nilkan ja säären ympärille. Toimi sitten seuraavasti: ❻ Vedä hihnaa viistosti jalanselän yli ja säären ympäri takakautta. ❼ Vedä hihna takaa viistosti jalan etupuolelle ja ❽ työnnä lenkki alhaalta päin pidikkeeseen. ❾ Kiinnitä hihnan tarrapää sen vastakappaleeseen yläpuolelta.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista MalleoLoc-orteesia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmitypatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää MalleoLoc-orteesin toimivuutta. Irrota MalleoLoc-orteesin hihna, kun haluat puhdistaa sen.

MalleoLoc-tukiosa

Pyyhi MalleoLoc-orteesin tukiosa vain miedolla puhdistusaineella tuotteen vaurioitumisen ehkäisemiseksi.

MalleoLoc-hihna

Sulje tarrakiinnitys tuotevaurioiden ehkäisemiseksi. Pese hihna erikseen pesupussissa ja hienopesuaineella 30 asteessa (hienopesu). Linkousnopeus voi olla enintään 500 kierrosta minuutissa.

Käyttöalue

Oireiden mukaisesti (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

MalleoLoc-orteesi toimitetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc-orteesin kokoaminen puhdistuksen jälkeen:

Lenkin kiinnittäminen:

❶ Ota lenkki peukalon ja etusormen väliin siten, että hihnan pää tulee alhaalta ja Bauerfeindin B-logo on etupuolella. Vie hihna lenkin läpi siten, että vaaleanharmaa leveä puoli on etupuolella.

Hihnan kiinnitys:

Aseta pitkä hihna, johon lenkki asetettiin, tummanharmaa puoli ylöspäin.
❷ Vie hihnan kapea pää sisään alemman (suljetun) MalleoLoc-tukiosan läpi.
❸ Vie lyhyt hihna tummanharmaa puoli ylöspäin sisältä ulos MalleoLoc-tukiosan aukon läpi.

Tekniset tiedot / Parametrit, lisätarvikkeet

MalleoLoc on nilkkanivelorteesi, jossa on kaksi kiinnityshihnaa. Hihnat ovat irrotettavia. Lisäksi alemmassa (pitkässä) hihnassa on lenkki kiinnitystä varten.
Molempia hihnoja ja lenkkejä saa varaosina.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

MalleoLoc on suunniteltu ainoastaan hoitotarkoitukseen. Siksi MalleoLoc-orteesia ei saa antaa kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten[3] tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävitys

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Versio: 2017-02

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Viittaus henkilövahinkojen (loukkaantumis- ja tapaturmavaara sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan

[3] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

da dansk

Kære kunde

Tak, at du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med MalleoLoc har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.
Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskaffelse af MalleoLoc. Gem brugsanvisningen, måske har du på et senere tidspunkt brug for den igen. Henvend dig ved evt. spørgsmål til din egen læge, din forhandler eller vores tekniske kundeservice.

Anvendelsesområde

MalleoLoc er en formbukket ortose[1] til ankelledet. Med MalleoLoc forhindres, at ankelledet bøjes til siderne, og den muskulære stabilisering understøttes effektivt. MalleoLoc kan med de indstillelige velcroremme tilpasses individuelt. MalleoLoc kan anvendes i bekvemme gade- og sportssko.

Indikationer

- Tidlig funktionel terapi ved skader på ydersiden af ankelledbåndene
- Postoperativ beskyttelse efter syning/ rekonstruktion af ledbånd
- Konservativ terapi ved alvorlig ankelledsdistorsion og ledbåndsruptur
- Kronisk ledbåndsinsufficiens

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig[2]**

Aftal en kombination med andre produkter, f. eks. kompressionsstrømper med din behandlende læge. Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
Der må ikke foretages ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. Stram MalleoLoc ikke for meget, da der ellers kan der opstå lokale tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Løsn i disse tilfælde remmene på MalleoLoc og få evt. kontrolleret størrelsen af din MalleoLoc.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i ben/ fødder, f. eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra bandagen.

Anvendelse

Påtagning af MalleoLoc

Sæt dig på en stol, når du vil tage MalleoLoc på. ❶ Åbn begge velcroremme. ❷ Skub ringen på den nederste rem ud af holderen, for at løsne remmen. ❸ Drej MalleoLoc således, at remmene peger indad. Fremspringet nede på skålen viser fremad. ❹ Stil nu foden midt på MalleoLocs skål. Herved er bøjlens indvendige del bag anklen og den udvendige del af bøjlen foran anklen.
❺ Luk den øverste rem ved at lægge den bagfra rundt om anklen. Pas på, at remmen ligger helt glat rundt om anklen.
Den nederste rem lægges nu som et ottetal rund om fod og underben. Følg efterfølgende fremgangsmåde: ❻ Læg remmen diagonalt hen over fodryggen og bagom rundt om underbenet. ❼ Før remmen igen diagonalt frem til fodens yderside og ❽ skub ringen nedefra og opefter ind i holderen. ❾ Sæt velcrolukningen i remenden fast på den underliggende del af remmen.

Rengøringsoplysninger

Bemærk: Udsæt MalleoLoc aldrig for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke funktionen af MalleoLoc.
Løsn remmene på MalleoLoc ved rengøring.

MalleoLoc-skål

For at undgå skader på produktet, må MalleoLoc-skålen udelukkende rengøres med et mildt rengøringsmiddel.

MalleoLoc-remme

Luk alle velkrolukninger for at undgå beskadigelse af produktet. Vask remmene separat i et vaskenet med finvaskemiddel ved 30 °C finvask.
Tumbl remmene ved maks. 500 omdrejninger pr. minut.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc leveres brugsklar.

Samling af MalleoLoc efter rengøring:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Montering af ringen:

❶ Tag ringen således mellem tommel- og pegefinder, at spidsen vender nedad og Bauerfeind-logoen "B" fremefter. Før nu remmen med den brede lysegrå side fra forsiden gennem ringen.

Montering af remmene:

Læg den lange rem, hvor du lige har anbragt ringen, med den mørkegrå side opad hen foran dig. ❷ Før nu remmen med den smalle side udefra og indefter gennem den nederste (lukkede) del af MalleoLoc-skålen.
❸ Før nu den korte rem med den mørke side opad udefter gennem den åbne del af MalleoLoc-skålen.

Tekniske data/parametre, tilbehør

MalleoLoc er en ankelledsortose med to påmonterede remme. Remmene kan tages af.
Desuden er der på nederste (længre) rem anbragt en ring til fastgørelse.
De to remme samt ringen fås som reservedele.

Oplysninger vedrørende brugen

Die MalleoLoc er kun bestemt til din behandling. MalleoLoc må derfor ikke gives videre til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk[3]. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

Informationens udgivelsesdato: 2017-02

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop)

[2] Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

[3] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser

pl polski

Szanowni Klienci!

Dziękujemy za okazane zaufanie do produktów Bauerfeind. Wybierając ortezę MalleoLoc nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.
Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią **instrukcji użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, zakładania, czyszczenia i utylizacji ortezy MalleoLoc. Prosimy zachować tę instrukcję użytkowania, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania prosimy kierować do lekarza prowadzącego, sklepu, w którym nabyliście Państwo produkt lub do naszego serwisu.

Przeznaczenie

MalleoLoc jest anatomicznie wyprofilowaną ortezą[1] staw skokowy. Orteza MalleoLoc zapobiega ruchom bocznym i skrętnym oraz skutecznie przyczynia się do stabilizacji mięśniowej. Regulowane paski rzepowe umożliwiają indywidualne dopasowanie ortezy MalleoLoc. MalleoLoc można nosić w wygodnych butach wyjściowych i sportowych.

Wskazania

- Wczesna, funkcjonalna terapia po urazach więzadeł kostki bocznej
- Pooperacyjna ochrona po zeszyciu / rekonstrukcji więzadła
- Terapia zachowawcza po ciężkim skręceniu stawu skokowego i rozdarciu więzadła
- Przewlekła niestabilność więzadła

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga[2]**
Zamiar jednoczesnego stosowania innych produktów, np. uciskowych, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
W przypadku nasilenia się występujących u Państwa objawów lub w przypadku zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
W przypadku nieprawidłowego stosowania lub użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem producent nie ponosi odpowiedzialności.
Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
Nie należy w żaden sposób modyfikować produktu.
W przypadku niezastosowania się do powyższego efektywność działania produktu może ulec ograniczeniu, co skutkować będzie wyłączeniem odpowiedzialności.
Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.
Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie ortezy. Nie należy zbyt mocno mocować ortezy MalleoLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie zwężenia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski MalleoLoc i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie wielkości ortezy.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:
Choroby skóry, rany występujące w obrębie powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i poruszania nogami/stopami, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortezy.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy MalleoLoc

Zakładając ortezę MalleoLoc, należy usiąść na krześle.
❶ Odpiąć obydwa paski rzepowe. ❷ Przesunąć w dół zaczep dolnego paska znajdujący się w uchwycie, co pozwoli na odczepienie paska. ❸ Obrócić MalleoLoc w taki sposób, aby paski były skierowane do wewnątrz. Wypust w dolnej części łuski musi być skierowany do przodu. ❹ Wstawić nogę centralnie do łuski ortezy MalleoLoc. Wewnętrzny bok ortezy powinien się przy tym znajdować za kostką, a zewnętrzny przed kostką.
❺ Zapiąć górny pasek, przekładając go od tyłu wokół kostki. Zapinając pasek należy zwrócić uwagę, aby nie był on nigdzie zagięty.
Dolny pasek zakłada się, przekładając go na kształt ósemki wokół stopy i goleni. W tym celu należy wykonać następujące czynności:
❻ Przełożyć pasek przekątnie po grzbiecie stopy i dalej do tyłu wokół goleni. ❼ Przełożyć pasek przekątnie do przodu, wyprowadzając go na zewnątrz stopy i ❽ wsunąć zaczep od dołu do uchwytu.
❾ Odczepiane zapięcie na rzep przyczepić na wierzchu znajdującej się pod spodem części paska

Czyszczenie

Wskazówka: ortezy MalleoLoc nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału, co może być przyczyną zmniejszenia skuteczności MalleoLoc . Przed czyszczeniem należy odczepić paski od ortezy MalleoLoc.

Łuska MalleoLoc

Aby uniknąć uszkodzenia produktu, łuskę MalleoLoc należy wycierać wyłącznie łagodnym środkiem myjącym.

Paski MalleoLoc

Zapiąć paski na rzepy, aby uniknąć uszkodzenia produktu. Paski należy prać w worku na bieliznę przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C, stosując program do prania delikatnego. Maksymalna prędkość wirowania pasków nie powinna przekraczać 500 obrotów na minutę.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt nie wymaga praktycznie konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

Orteza MalleoLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Montaż ortezy MalleoLoc po skończonym czyszczeniu:

Zakładanie zaczepu:

❶ Kciukiem i palcem wskazującym ująć zaczep skierowany wąskim końcem do dołu i z logo firmy Bauerfeind „B" odwróconym do wierzchu. Wsunąć w zaczep pasek jasnosrazą, szeroką stroną do wierzchu.

Zakładanie pasków:

Ułożyć przed sobą długi pasek, na który właśnie został założony zaczep, ciemnosrazą stroną do wierzchu. ❷ Przełożyć pasek wąską stroną od zewnątrz do wewnątrz przez dolną (zamkniętą) część łuski MalleoLoc.
❸ Przełożyć krótki pasek ciemnosrazą stroną do góry od wewnątrz na zewnątrz przez otwartą część łuski MalleoLoc.

Dane techniczne / parametry, akcesoria

MalleoLoc jest ortezą stabilizującą staw skokowy z dwoma zamocowanymi na niej paskami. Istnieje możliwość odpięcia pasków. Dodatkowo na dolnym (dłuższym) pasku znajduje się zaczep do mocowania. Obydwa paski oraz zaczep są dostępne jako części zamienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Orteza MalleoLoc jest przeznaczona do używania tylko przez jedną osobę. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy MalleoLoc osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów[3]. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2017-02

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

[2] Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu)

[3] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaší důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/-a jste výrobek MalleoLoc, který je na vysoké lékařské a kvalitativní úrovni.
Přečtěte si pečlivě celý **návod na používání**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, přikládání, péči a likvidaci ortézy MalleoLoc. Tento návod na použití si uschovejte, možná si ho budete chtít později ještě jednou přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře, na specializovaný obchod nebo na náš technický servis.

Účel

MalleoLoc je stabilní anatomická ortéza na hlezenní kloub. Pomocí ortézy[1] MalleoLoc nedojde k vykloubení do strany a účinně se podporuje svalová stabilizace. Nastavitelné suché zipy umožňují individuální úpravu ortézy MalleoLoc. Ortézu MalleoLoc můžete nosit v pohodlné běžné nebo sportovní obuvi.

Indikace

- Funkční terapie při poranění vnějších kotníkových vazů
- Pooperační ochrana po operaci vazů
- Konzervativní léčba při těžkých distorzích hlezenního kloubu a přetržení vazu
- Chronické selhávání vazů

Rizika použití

⚠ **Pozor[2]**
Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. kompresivní punčochy, domluvte se předem s ošetřujícím lékařem.
Jestliže dojde ke zhoršení Vašich problémů nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě Vašeho lékaře.
Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.
Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
Neprovádějte žádné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může nastat ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání/přikládání. Ortézu MalleoLoc nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení krevních cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze MalleoLoc a eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy MalleoLoc.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost při onemocněních není zatím známá. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikované pouze po domluvě s Vaším ošetřujícím lékařem.

- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zčervenáním a přehřátím
- Poruchy citlivosti a pohybu dolních končetin/chodidel, např.při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy a také nejasné otoky na těle v místech vzdálených od obvazu.

Pokyny k použití

Oblékání/Přikládání ortézy MalleoLoc

Posaďte se během přikládání ortézy MalleoLoc na židli.
❶ Odlepte oba pásy se suchým zipem.
❷ Provlékněte poutko spodního pásu z držáku směrem dolů, aby se pás uvolnil. ❸ Otočte ortézou MalleoLoc tak, aby pásy směřovaly dovnitř. Výstupek na spodním konci stélky směřuje dopředu. ❹ Vložte nyní chodidlo doprostřed stélky ortézy MalleoLoc. Vnitřní díl ramene se nachází za kotníkem a vnější díl ramene před kotníkem.
❺ Přiložte horní pás tak, že ho položíte zezadu okolo kotníku. Dbejte během přikládání, aby se na pásu nevytvořily záhyby.
Nyní se přiloží spodní pás okolo chodidla a lýtka ve tvaru osmičky. Postupujte následně:
❻ Přiložte pás diagonálně přes nárt dozadu okolo lýtka. ❼ Pokračujte s pásem opět diagonálně dopředu k vnější části chodidla a ❽ zasuňte poutko zezdola nahoru do úchytu. ❾ Přilepte konec pásu seshora na spodní díl pásu, který se nachází vespod.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nevystavujte ortézu MalleoLoc nikdy přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy MalleoLoc. Před údržbou odejměte pásy z ortézy MalleoLoc.

MalleoLoc Stélka

Čistěte stélku ortézy MalleoLoc výhradně jemným čistícím prostředkem, aby se zabránilo poškození výrobku.

Pásy ortézy MalleoLoc

Slepte suchý zip, aby se zabránilo poškození výrobku. Pásy vyperte odděleně pomocí jemného pracího prostředku v sítce při 30 °C v programu pro jemné prádlo. Pásy je možné žehlit při max. 500 otáčkách za minutu.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezennní kloub).

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

Sestavení a návod na montáž

Ortéza MalleoLoc se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc po čištění:

Připevnění poutka:

❶ Uchopte poutko mezi palec a ukazováček špičkou dolů a písmenem „B" na logu Bauerfeind dopředu. Nyní provlékněte pás světle šedou širokou stranou zepředu skrz poutko.
Připevnění pásů:
Položte dlouhý pás, na který jste právě připevnil/-a poutko, tmavě šedou stranou nahoru před sebe.
❷ Provlékněte pás úzkou stranou zvenku dovnitř skrz spodní (zavřený) díl stélky MalleoLoc.
❸ Provlékněte nyní krátký pás tmavě šedou stranou nahoru zevnitř ven skrz otevřený díl stélky MalleoLoc.

Technické údaje/parametry, příslušenství

Ortéza MalleoLoc je ortéza na hlezenní kloub, na které se nachází dva připevněné pásy. Pás je možné sundat. Na spodním (delším) pásu je poutko k upevnění.
Oba pásy i poutko jsou k dostání jako náhradní díly.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza MalleoLoc je určená pouze pro vaše použití. Neposkytujte proto ortézu MalleoLoc nikomu jinému.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky[3]. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2017-02

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu)

[2] Upozornění na nebezpečí újmy na zdraví osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. na nebezpečí věcných škod (škody na výrobku)

[3] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme Vám za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind. S výrobkom MalleoLoc ste získali produkt, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitatívnemu štandardu.
Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciách, kontraindikáciách, zakladaní, starostlivosti a likvidácii ortézy MalleoLoc. Tento návod na použitie uschovajte, možno ho neskôr budete chcieť prečítať znova.
Pokiaľ budete mať ďalšie otázky, obráťte sa na svojho ošetrujúceho lekára, na špecializovaný obchod, v ktorom ste pomôcku zakúpili, alebo na náš technický servis.

Spôsob účinku

MalleoLoc je anatomická ortéza[1] pre členkový kĺb. Pomocou výrobku MalleoLoc sa zabráni bočnému vychýleniu a účinne napomáha stabilizácii svalstva. MalleoLoc možno individuálne prispôsobiť pomocou prestaviteľných pásov na upínanie. MalleoLoc možno nosiť v obuvi vhodnej na voľnočasové aktivity alebo v bežnej športovej obuvi.

Indikácie

- Včasná terapia pri zraneniach vonkajších väzív členka
- Pooperačná ochrana po šití / rekonštrukcii väziva
- Konzervatívna liečba pri poranení bočného väziva a ruptúre väziva
- Chronická väzivová nedostatočnosť

Riziká použitia

⚠ **Pozor[2]**

Kombináciu s inými výrobkami, napr. s kompresnými pančuchami, si najprv dohodnite s Vaším ošetrujúcim lekárom.
Ak sa Vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte Vášho lekára.
Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.
Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
Nevykonávajte na výrobku žiadne zmeny. Pri nedodržaní tohoto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/zakladanie. Ortézu MalleoLoc nezakladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy MalleoLoc a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť Vašej ortézy MalleoLoc.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s Vaším ošetrujúcim lekárom.

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Citlivosť a motorické poruchy nôh/piat, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej bandáže.

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie/zakladanie ortézy MalleoLoc

Pri zakladaní ortézy MalleoLoc si sadnite na stoličku.
❶ Otvorte oba pásy na upínanie. ❷ Posuňte pútka spodného pásu nadol z držiaka tak, aby ste uvoľnili pás. ❸ Pootočte MalleoLoc tak, aby pásy ukazovali smerom dovnútra. Výstupok na spodnom konci misky ukazuje smerom vpred. ❹ Teraz vložte pätu do stredu misky ortézy MalleoLoc. Vnútorný diel držadla sa pritom nachádza za členkom a vonkajší diel držadla pred členkom.
❺ Zatvorte vrchný pás tak, že ho zozadu uložíte na členok. Dávajte pozor, aby ste pás založili na miesto bez záhybov.
Spodný pás sa teraz v tvare osmičky priloží na pätu a lýtko. Postupujte pri tom nasledovne:
❻ Uložte pás diagonálne cez priehlavok dozadu cez lýtko. ❼ Prevedťe pás ďalej diagonálne dopredu k vonkajšej strane nohy a ❽ posuňte pútka zospodu nahor do držiaka. ❾ Pripnite pevne koniec pásu nahor k časti pásu ležiacej pod ním

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu MalleoLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúreniu, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy MalleoLoc.
Pred čistením uvoľnite pásy ortézy MalleoLoc.

Miska MalleoLoc

Ak chcete zabrániť poškodeniu výrobku, misku MalleoLoc vyplachujte výlučne miernym čistiacim prostriedkom.

Pásy MalleoLoc

Zatvorte suchý zips, aby ste zabránili poškodeniu výrobku. Pásy vyperte oddelene pomocou jemného pracieho prostriedku pri 30 °C; použite pritom program pre jemné prádlo. Odstreďovanie pásov vykonávajte pri max. 500 otáčkach za minútu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Výrobok MalleoLoc sa dodáva v stave pripravenom na používanie.

Zostavenie výrobku MalleoLoc po čistení:

Pripevnenie pútok:

❶ Pútka presuňte pomocou špičky smerom nadol a vpred voči logu Bauerfeind „B", medzi palcom a ukazovákom. Teraz prevedťe pás svetlosivou širokou stranou spredu cez pútko.

Pripevnenie pásov:

Založte dlhý pás, ktorý ste práve viedli pomocou pútka, tmavosivou stranou nahor pred seba.
❷ Prevedťe pás úzkou stranou zvonka dovnútra cez spodnú (uzatvorenú) časť misky MalleoLoc.
❸ Teraz prevedťe krátky pás s tmavosivou stranou ukazujúcou smerom nahor zvnútra von cez otvorenú časť misky MalleoLoc.

Technické údaje/parametre, príslušenstvo

MalleoLoc je ortéza pre členkový kĺb s dvomi na ňu upevnenými pásmi. Pásy sú odnímateľné. Na spodnom (dlhšom) páse je navyše pripevnené jedno pútko pre upevnenie.
Oba pásy, ako aj pútka, sú k dispozícii ako náhradné diely.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného zakladania

Výrobok MalleoLoc je určený len pre Vaše použitie. Neposkytujte preto ortézu MalleoLoc nikomu inému.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom[3]. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Stav informácií: 2017-02

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu)

[2] Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

[3] Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvik v ich používaní

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük egy Bauerfeind-termék iránti bizalmát. A MalleoLoc megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.
Teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a **használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz a MalleoLoc használatára, indikációira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg ezt a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a szaküzlethez vagy technikai szervizünkhöz.

Rendeltetés

A MalleoLoc egy testhez idomuló stabil eszköz a bokaízület támogatására.[1] A Durch MalleoLoc megakadályozza az oldalra bicsaklást és a hatékonyan esgíti az izmok stabilizálását. A MalleoLoc az igazítható tapadós pántokkal egyedileg beállítható a lábméret szerint. A MalleoLoc kényelmes utcai és sportcipókben használható.

Javallatok

- Korai funkcionális terápia a külső bokaizom sérülése esetén
- Műtét utáni védelem szalagsebészeit/helyreállítási beavatkozás után
- Konzervatív terápia a bokaízület súlyos elváltozása és szalagszakadás esetén
- Krónikus bokaszalag-elégtelenség

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ **Vigyázat![2]**

Más termékekkel, pl. szorítóharisnyákkal együtt történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét. Ha szokatlan panaszokat vagy nemkívánatos változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.
A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal. A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felvenni/használni. Ügyeljen, hogy a MalleoLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a MalleoLoc pántjait, és szükség esetén ellenőriztesse a MalleoLoc méretét.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábszár/lábak érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett szalagok miatt.

Alkalmazási tanácsok

A MalleoLoc felvétele és levétele

A MalleoLoc felvételéhez foglaljon helyet egy széken. ❶ Nyissa ki mindkét tapadós pántot. ❷ Csúsztassa ki lefelé az alsó pánt fűzőjét a tartóból a pánt meglazításához. ❸ Fordítsa el a MalleoLoc eszközt úgy, hogy a pántok belülre mutassanak. A kinyúlás a kötés alsó végénél előre mutat. ❹ Tegye a lábát a MalleoLoc burokban középre. Eközben a kengyel belső része a boka mögött található, a kengyel külső része pedig a boka előtt.
❺ Rögzítse a felső pántot, miközben hátulról a boka köré helyezi. A pánt felhelyezésekor ügyeljen, hogy ne keletkezzen gyűrődés.

Az alsó pánt most nyolcas alakban a láb és a lábszár közé kerül. E következőképpen járjon el:

❻ Helyezze a pántot átlósan a lábfej hátsó részére a lábszár körül. ❼ Ugyancsak átlósan vezesse előre a pántot a lábfej külső oldalára, és ❽ tolja a fűzőt alulról felfelé a tartóba. ❾ Rögzítse a pánt végét felfelé a pánt alatta látható részéhez

Tisztítási utasítások

Figyelem! Ügyeljen, hogy a MalleoLoc merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a MalleoLoc hatékonyságát.
A tisztításhoz vegye le a pántokat MalleoLoc-ról.

MalleoLoc kötés

A termék sérüléseinek elkerülése érdekében a MalleoLoc kötését csak lágy tisztítószerrel szabad letörölni.

MalleoLoc pánt

A termék károsodásának elkerülése érdekében rögzítse a tépőzárat. A pántokat külön, mosóhálóban, finom mosószerrel mossa ki 30 °C-os finommosó programmal. A pántokat percenként max. 500-as fordulatszámmal centrifugázza.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaízület).

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítás és szerelési utasítás

A MalleoLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc összeszerelése tisztítás után:

A fűzőszem felhelyezése:

❶ Fogja a fűzőszemet a csúcsával lefelé és a Bauerfeind „B" logójával előre nézve a hüvelyk- és mutatóujja közé. Vezesse át elölről a szemen a pántot a világosszürke széles oldalával.

A pántok felhelyezése:

A hosszú pántot, amelyre éppen felhelyzte a hurkot, a sötétszürke oldalával felfelé maga elé. ❷ Vezesse át a MalleoLoc kötés alsó (zárt) részén a pántot a keskeny oldalával kívülről befelé.
❸ Vezesse át a MalleoLoc kötés nyitott részén a rövid pántot a sötétszürke oldalával felfelé nézve belülről kifelé.

Műszaki adatok/Paraméterek, tartozékok

A MalleoLoc egy bokaízület-támaszték két rögzített pánttal. A pánt levehető. Az alsó, hosszabb pánton ezen kívül a rögzítéshez egy fűzőszem található.
A két pánt, valamint a fűzőszem pótalkatrészként beszerezhető.

Tanácsok az újrafelhasználáshoz

A MalleoLoc kizárólag az Ön számára készült. Éppen ezért ne adja át másnak a MalleoLoc eszközt.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek[3] által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Az információ állapota: 2017-02

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

[2] Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

[3] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Štovani korisnici,

hvala Vam na povjerenju u Bauerfeind proizvod. S MalleoLoc dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.
Pažljivo pročitajte sve ove upute, jer one sadrže važne **informacije za primjenu**, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje MalleoLoc-a. Sačuvajte ove upute za uporabu, možda ćete ih kasnije ponovno morati koristiti. Ako imate dodatnih pitanja, molimo Vas, obratite se vašem liječniku, vašoj specijaliziranoj prodavnici ili našem tehničkom servisu.

Određena namjena

MalleoLoc je tijelu oblikovana ortoza[1] za skočni zglob. S MalleoLoc sprječava se bočno savijanje i mišićna stabilizacija se djelotvorno podržava. MalleoLoc se može individualno podešavati kroz podesive čičak trake. MalleoLoc možete da nosite u udobnim uličnim i sportskim cipelama.

Indikacije

- Rana funkcionalna terapija kod povrede tetiva vanjskog zgloba
- Postoperativna zaštita nakon šivanja ligamenta / rekonstrukcije
- Konzervativna terapija kod teških izobličenja skočnog zgloba i pucanja ligamenta
- Kronična insuficijencija ligamenta

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Oprez:[2]**

Dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. B. kompresivnim čarapama s vašim liječnikom.
Ukoliko se tegobe pogoršaju ili ustvrdite neobične promjene na sebi, molimo odmah pozovite svog liječnika.
Kod nestručne primjene ili primjene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.
Ne dopustite da proizvod dođe u kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, tjekovitim mastima i losionima.
Ne radite preinake na proizvodu. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda, tako da je odgovornost za proizvod isključena.
Do sada nisu poznate nuspojave, koje se odnose na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena/postavljanje. MalleoLoc ne stežite prečvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguće je sužavanje krvnih žila i živaca. Olabavite u tom slučaju trake s MalleoLoc i dozvolite da se pregleda veličina vašeg MalleoLoc-a.

Kontraindikacije (Protuindikacije)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju slijedećih bolesti postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo uz dogovor s vašim liječnikom:

- Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta nogu/stopala, n pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tijela postavljenih potpora.

Upute za primjenu

Oblačenje/postavljanje MalleoLoc

Za postavljanje MalleoLoc-a sjedite na stolac.

❶ Otvorite obadvije čičak trake. ❷ Gurnite očicu donje trake prema dolje iz držača da oslobodite traku. ❸ MalleoLoc okrenite tako, da trake pokazuju prema unutra. Izbočina na donjem kraju kalupa pokazuje prema naprijed. ❹ Postavite stopalo u sredinu u kalup MalleoLoc-a. Tu se nalazi unutrašnji dio spojnice iza zgloba i vanjski dio zagrade pred zglobom.
❺ Zatvorite gornje trake tako što ih od pozadi postavite oko zgloba. Pripazite kod postavljanja trake na sjedište bez savijanja.

Donja traka se stavlja u obliku jedne osmice oko stopala i potkoljenice. Postupajte kao što slijedi:

❻ Postavite traku dijagonalno preko gornjeg dijela stopala prema nazad oko potkoljenice. ❼ Uvucite traku ponovo dijagonalno prema naprijed do vanjske strane stopala i ❽ gurnite očicu od dolje prema gore u držač. ❾ Čvrsto zalijepite krajeve trake prema gore na dolje ležećem dijelu trake.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite SacroLoc® izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguće su štete na proizvodu. Ovo može umanjiti djelotvornost MalleoLoc-a.
Za čišćenje otpustite trake s MalleoLoc-a.

MalleoLoc kalup

Da bi se izbjegle štete na proizvodu obrišite kalup s MalleoLoc isključivo s blagim sredstvom za čišćenje.

MalleoLoc trake

Zatvorite čičak traku da bi izbjegli oštećenje proizvoda. Perite trake u mreži za pranje sa sredstvom za osjetljivo rublje posebno pri 30 °C osjetljivog rublja. Centrifugirajte trake na maks. 500 okretaja u minuti.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

MalleoLoc se dostavlja gotov za uporabu.

Sastavljanje MalleoLoc-a nakon čišćenja:

Postavljanje očica:

❶ Uzmite očicu s vrhom prema dolje i Bauerfeind Logo "B" prema naprijed između palca i kažiprsta. Uvucite traku sa svijetlo sivom širokom stranom od naprijed kroz očicu.

Postavljanje trake:

Postavite dugačku traku, kojeg ste upravo okačili s očicom, s tamnosivom stranom prema gore ispred sebe. ❷ Uvedite pojas s tankom stranom od vani prema unutra kroz unutarnji (zatvoreni) dio MalleoLoc kalupa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III Uvucite kratku traku s tamnosivom stranom pokazujući prema gore iz unutra prema vani kroz otvoreni dio MalleoLoc kalupa.

Mjesto uporabe
Prema indikacijama (skočni zglob).

Tehnički podaci/parametar, pribor
MalleoLoc je ortoza skočnog zgloba s dva pojasa pričvršćena na njoj. Trake se mogu skinuti. Dodatno je na donjoj (duljoj) traci postavljena očica za pričvršćivanje.
Obadvije trake kao i očica mogu se kupiti kao rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu
MalleoLoc je predviđen samo za vašu njegu.
Ne prosljeđujte stoga MalleoLoc trećim osobama.

Jamstvo
Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje[3]. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje
Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacije: 2017-02

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa)

[2] Upozorenje na opasnost od ozljeda (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nezgoda), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

[3] Stručno je osoblje svaka osoba koja je u skladu s vrijedećim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortoza i upućivanje u njihovu uporabu

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala Vam na poverenju u Bauerfeind proizvod. S MalleoLoc dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.
Pažljivo pročitajte sve ove **upute**, jer one sadrže važne informacije za primenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje MalleoLoc-a. Zadržite ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete zaželeti da ga jednom pročitate kasnije. Ako imate dodatnih pitanja, molimo Vas, obratite se našem lečniku, vašoj specijaliziranoj prodavnici ili našem tehničkom servisu.

Određivanje namene
MalleoLoc je telu oblikovana ortoza[1] za skočni zglob. S MalleoLoc sprečava se bočno savijanje i mišična stabilizacija se delotvorno podržava. MalleoLoc se može individualno podešavati kroz podesive čičak trake. MalleoLoc možete da nosite u udobnim uličnim i sportskim cipelama.

Indikacije
- Rana funkcionalna terapija kod povrede tetiva vanjskog zgloba
- Postoperativna zaštita nakon šivanja ligamenta / rekonstrukcije
- Konzervativna terapija kod teških izobličenja skočnog zgloba i pucanja ligamenta.
- Hronična insuficijencija ligamenta

Rizici primene
⚠ **Oprez[2]:**

Dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. B. kompresivnim čarapama pre toga s vašim lečnikom.
Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili ustvrdite neobične promene na sebi, molimo odmah pozovite svog lečnika.
Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.
Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima.
Ne radite preinake na proizvodu. Nepridržavanje može uticati na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
Do sada nisu poznate nuspojave, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. MalleoLoc ne stežite prečvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove i živce. Olabavite u tom slučaju trake s MalleoLoc i dozvolite da se pregleda veličina vašeg MalleoLoc-a.

Kontraindikacije (Protuindikacije)
Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:
- Kožne bolesti/ozede na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i hipertermijom.
- Smetnje osetila i pokreta nogu/stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljenih potpora.

Upute za primenu
Oblačenje/postavljanje MalleoLoc

Za postavljanje MalleoLoc-a sedite na stolicu.
1 Otvorite obadve čičak trake. 2 Gurnite očicu donje trake prema dolje iz držača da oslobodite traku. 3 MalleoLoc okrenite tako, da trake pokazuju prema unutra. Izbočina na donjem kraju kalupa pokazuje prema napred. 4 Postavite stopalo u sredinu u kalup MalleoLoc-a. Tu se nalazi unutrašnji dio spojnice iza zgloba i vanjski dio zagrade pred zglobom.
5 Zatvorite gornje trake tako što ih od pozadi postavite oko zgloba. Pripazite kod postavljanja trake na sedište bez savijanja.
Donja traka se stavlja u obliku jedne osmice oko stopala i potkoljenice. Postupajte kao što sledi:
6 Postavite traku dijagonalno preko gornjeg dela stopala prema nazad oko potkoljenice. 7 Uvucite traku ponovo dijagonalno prema napred do vanjske strane stopala i 8 gurnite očicu od dolje prema gore u držač. 9 Čvrsto zalepite krajeve trake prema gore na dole ležećem delu trake.

Napomene za čišćenje
Napomena: Nikada ne izlažite SacroLoc® direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na proizvodu. Ovo može umanjiti delotvornost MalleoLoc-a.
Za čišćenje otpustite trake sa MalleoLoc-a.

MalleoLoc kalup

Da bi se izbegle štete na proizvodu obrišite kalup sa MalleoLoc isključivo sa blagim sredstvom za čišćenje.

MalleoLoc trake

Zatvorite čičak traku da bi izbegli oštećenje proizvoda. Perite trake u mreži za pranje sa sredstvom za osetljivo rublje posebno pri 30 °C osetljivog rublja. Centrifugirajte trake na maks. 500 okretaja u minuti.

Područje primene
Prema indikacijama (skočni zglob).

Napomene za održavanje
Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu
MalleoLoc se dostavlja gotov za upotrebu.

Sastavljanje MalleoLoc-a nakon čišćenja:

Postavljanje očica:
I Uzmite očicu sa vrhom prema dole i Bauerfeind Logo „B" prema napred između palca i kažiprsta. Uvucite traku sa svetlo sivom širokom stranom od napred kroz očicu.

Postavljanje trake:

Postavite dugačku traku, kojeg ste upravo okačili s očicom, sa tamnosivom stranom prema gore ispred sebe. II Uvedite traku sa tankom stranom od spolja prema unutra kroz unutrašnji (zatvoreni) deo MalleoLoc kalupa.
III Uvucite kratku traku sa tamnosivom stranom pokazujući prema gore iz unutra prema vani kroz otvoreni deo MalleoLoc kalupa.

Tehnički podaci/parametar, pribor
MalleoLoc je ortoza skočnog zgloba sa dve trake pričvršćene na njoj. Trake se mogu skinuti. Dodatno je na donjoj (dužoj) traci postavljena očica za pričvršćivanje.
Obadve trake kao i očica mogu se kupiti kao rezervni delovi.

Upute za ponovnu primenu
MalleoLoc je predviđen samo za vašu negu. Ne prosleđujte zato MalleoLoc trećim osobama.

Garancija
Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje[3]. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Otklanjanje u otpad
Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacije: 2017-02

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

[3] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

sl slovensko

Spoštovana stranka,

hvala za Vaše zaupanje v Bauerfeind izdelek. Z MalleoLoc ste kupili izdelek, ki ustreza visokem zdravstvenem in kakovostnem standardu.
Preberite **navodila** v celoti in natančno, ker vsebuje pomembne informacije o uporabi, indikacijami, kontraindikaicjami, nameščenju, vzdrževanju in odstranjevanju MalleoLoc-a. Navodila za uporabo shranite, morda jih boste želeli prebrati še enkrat pozneje. Če imate kakršnokola vprašanja obrnite se na svojega zdravnika, svojo strokovno prodajalno ali na naš tehnični servis.

Namen uporabe
MalleoLoc je telu oblikovana ortoza[1] za skočni sklep. Z MalleoLoc se preprečujejo bočni prelomi in učinkovito podpira mišična stabilizacija. MalleoLoc se lahko skozi nastavljive ježek trakove individualno prilagodi. MalleoLoc lahko nosite udobno v cestnih in telovadnih copatah.

Indikacije
- Zgodnje funkcionalno zdravljenje pri poškodbah zunanjih ligamentov gležnja
- Postoperativna zaščita po obnovi šivov
- Konzervativno zdravljenje pri težkih zlomov skočnega sklepa in pretrga ligamenta
- Kronična insuficienca ligamenta

Tveganja uporabe
⚠ **Previdno[2]**

Pogovorite se z svojim zdravnikom o kombinaciji z drugimi izdelki, npr. kompresijskimi nogavicami.
Če se Vaše pritožbe povečajo ali če opazite kakšne spremembe na sebi, poiščite takoj zdravnika.
Pri nepravilni uporabi ali zlorabi, odgovornost za izdelek je izključena.
Naj izdelek ne pride v stik z maščobnimi in kislimi sredstvi, mazili in losjoni.
Ne delajte nikakršne spremembe na izdelku. Pri neupoštevanju lahko se prizadenejo zmogljivosti izdelka, tako da se odgovornost za izdelek izključi. Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Pravilna uporaba/postavljanje se predpostavlja. Ne postavite trdno MalleoLoc, saj lahko pride do lokalnih simptomov tlaka. V redkih primerih možno je zoženje krvnih žil in živcev. V tem primeru odvijte trak MalleoLoc in pustite oz. preverite velikosti pri svojem MalleoLoc-u.

Kontraindikacije (kontraindikacije)
Preobčutljivosti iz vrednosti bolezni še niso znane. Pri naslednjih slikah bolezni je nameščenje in nošenje takšnih pomožnih sredstev, le po posvetovanju s svojim zdravnikom:
- Kožne bolezni /poškodbe v negovanem delu telesa, posebej pri vnetnih pojavov, kot tudi pri načetih brazgotinah z oteklino, rdečino in toplino
- Motnje občutka in gibanja noge/stopala npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje limfne drenaže, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv iz telesa postavljene bandaže.

Napotek za uporabo
Oblačenje/Nameščenje MalleoLoc

Usedite se na stol za nameščenje MalleoLoc-a.
1 Odprite oba ježek pasova. 2 Porinite očesce spodnjega traku navzdol iz držala da sprostite trak.
3 Vrtite MalleoLoc tako, da trak pokazuje navznoter. Rob na spodnjem koncu kopita pokazuje naprej.
4 Postavite zdaj nogo v središče kopita MalleoLoc-a. Poleg se nahaja notranji del spojke za gležnjem in zunanji del spojke pred gležnjem.
5 Zaprite zgornji trak tako da ga postavite od zadaj okoli gležnja. Pazite pri nameščenju traku na sedež brez nagub.
Spodnji trak se zdaj postavi v obliki osmice okoli noge in stegna. Nadaljujte z naslednjim:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❻ Postavite trak diagonalno čez nart nazaj okoli stegna. ❼ Vodite trak spet diagonalno naprej do zunanje strani stopala in ❽ porinite očesce od spodaj navzgor v držalo. ❾ Pritrdite trdno konce trakov ježka navzgor na spodaj ležeči del traku

Napotki za čiščenje

Napotek: Nikoli ne postavite MalleoLoc neposredno na toploto (npr. ogrevanje, sončno sevanje, skladiščenje v avtu)! Pri tem so možne škode na materialu. To lahko vpliva na učinkovitost MalleoLoc-a.
Za čiščenje odvijte trakove MalleoLoc-a.

MalleoLoc kopito

Da bi se izognili škodam na izdelku pobrišite kopito MalleoLoc izključno z blagim čistilom.

MalleoLoc trakovi

Zaprite zaporo ježka da bi se izognili poškodbam izdelka. Perite trakove v mreži za pranje z blagim detergentom ločeno pri 30 °C za občutljivo perilo. Centrifugirajte trakove pri največ 500 vtljajev/minuto.

Lokacija

Ustrezne indikacije (skočni sklep).

Napotki za vzdrževanje

S pravilno nego in ravnanjem, izdelek je skoraj brez vzdrževanja.

Sestavljanje in montažno navodilo

MalleoLoc je pripravljen za uporabo.

Sestavljanje MalleoLoc po čiščenju:

Pritrdite očesce:

Ⅰ Vzemite očesce z konico navzdol in Bauerfeind Logo „B" naprej med palcem in kazalcem. Zapeljite zdaj trak z svetlo sivo široko stran od spredaj skozi očesce.

Namestite trakove:

Vstavite dolgi trak, ki ste ga ravnokar z očico opremili, z temno sivo stranjo navzgor izpred sebe. Ⅱ Vodite trak z ozko stran od zunaj proti znotraj skozi spodnji (zaprti) del MalleoLoc kopita.
Ⅲ Vodite zdaj kratki trak z temno sivo stran obrnjeno navzgor od znotraj navzven skozi odprti del MalleoLoc kopita.

Tehnični podatki/parameter, pribor

MalleoLoc je ortoza za skočni sklep z dvema na to pritrjenimi trakovi. Trakovi so odstranjivi. Dodatno je na spodnjem traku (daljše) pritrjeno očesce za pritrjevanje.
Oba trakova kot tudi očesce so na voljo kot rezervni deli.

Napotki za ponovno uporabo

MalleoLoc je predviden samo za vašo uporabo. Zato ne dajte MalleoLoc tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje[3]. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite skladno z državno zakonodajo.

Stanje informacije: 2017-02

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

[2] Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

[3] Strokovno usposobljeno osebje so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblaščene za namestitev in svetovanje glede uporabe opornic in ortoz.

ro romanian

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs Bauerfeind. Achiziționând MalleoLoc, ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și calitativ ridicat.
Citiți atent toate **instrucțiunile de folosire** ale produsului MalleoLoc, deoarece ele conțin informații importante cu privire la utilizare, indicații, contraindicații, aplicare, îngrijire și neutralizare. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire, pentru a le putea citi și mai târziu. În cazul în care aveți întrebări, contactați medicul care asigură tratamentul sau serviciul nostru de asistență tehnică.

Utilizarea conform destinației

Produsul MalleoLoc este o orteză[1] ce se adaptează la corp, folosită pentru articulația gleznei. MalleoLoc împiedică scrântirea gleznei și asigură stabilizarea eficientă a musculaturii. Cu ajutorul curelelor reglabile cu arici, MalleoLoc poate fi ajustat individual. MalleoLoc poate fi purtat comod în pantofi de stradă și încălțăminte de sport.

Indicații

- Terapie funcțională timpurie la afecțiunea ligamentelor exterioare ale gleznei
- Protecție postoperatorie după coaserea/ reconstrucția ligamentelor
- Terapie de conservare în caz de distorsiune și ruptură gravă a ligamentelor
- Insuficiență ligamentară cronică

Riscuri în utilizare

⚠ **Precauție[2]**
Înaintea aplicării lui, cu medicul curant stabiliți combinarea sa cu alte produse, de exemplu cu ciorapi compresivi.
Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați de îndată legătură cu medicul dumneavoastră.
Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.
Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
Nu executați modificări la produs. În cazul nerespectării indicațiilor eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
Efecte secundare, ce afectează întregul organism, nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea/aplicarea corespunzătoare. Nu aplicați produsul MalleoLoc prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele produsului MalleoLoc și eventual verificați mărimea produsului MalleoLoc pe care îl purtați.

Contraindicații

Sensibilități excesive maladive nu sunt cunoscute până în momentul de față. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Boli/răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor/picioarelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al bandajului.

Indicații de utilizare

Punerea/aplicarea produsului MalleoLoc

Pentru aplicarea MalleoLoc așezați-vă pe un scaun. ❶ Desfaceți cele două curele cu arici. ❷ Pentru slăbirea curelei, trageți în jos urechea curelei inferioare aflate în suport. ❸ Răsuciți astfel MalleoLoc, încât curelele să arate către interior. Proeminența de la capătul de jos al cochiliei arată către față. ❹ Acum așezați piciorul în mijlocul cochiliei MalleoLoc. Partea interioară a colierului se găsește în spatele gleznei, iar partea exterioară a colierului în fața gleznei.
❺ Închideți cureaua superioară prin înfășurarea acestuia din spate în jurul gleznei. La fixarea curelei aveți grijă să nu se formeze cute.
Acum cureaua inferioară se înfășoară sub formă de opt în jurul labei piciorului și al gambei. Pentru asta procedați în felul următor:
❻ Înfășurați cureaua în diagonală dinspre partea superioară a labei piciorului către spate, în jurul gambei. ❼ Apoi înfășurați din nou cureaua în diagonală în față către partea exterioară a labei piciorului și ❽ treceți de jos urechea în suport.
❾ Trageți în sus capătul Velcro al chingii pentru presiune, pe partea curelei care atârnă.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul MalleoLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Prin asta materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența MalleoLoc poate scădea.
La curățare slăbiți curelele MalleoLoc.

Cochilia MalleoLoc

Pentru a evita deteriorarea produsului, ștergeți cochilia MalleoLoc doar cu un agent de curățare slab.

Curelele MalleoLoc

Pentru a evita deteriorarea produsului, închideți sistemul de închidere cu arici. Spălați curelele separat la 30° C într-o plasă de rufe, folosind un detergent pentru spălare fină. Centrifugați curelele la o turație de max. 500 rotații pe minut.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

MalleoLoc este livrat gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc după curățare:

Fixarea urechii:

Ⅰ Cu vârful în jos și cu logo-ul Bauernfeind „B" în față, prindeți urechea între degetul mare și cel arătător. Din față treceți cureaua cu partea lată de culoare gri deschis prin ureche.

Fixarea curelelor:

Așezați cureaua lungă, pe care tocmai l-ați trecut prin ureche, cu latura gri închis în sus în fața dumneavoastră. Ⅱ Din exterior spre interior treceți cureaua cu latura îngustă prin partea de jos (închisă) a cochiliei MalleoLoc.
Ⅲ Acum, cu latura gri închis în sus, treceți cureaua mai scurtă din interior spre exterior prin partea deschisă a cochiliei MalleoLoc.

Date tehnice / parametri, accesorii

Produsul MalleoLoc este o orteză pentru articulația gleznei, ce este prevăzut cu două curele. Ele pot fi scoase. La cureaua inferioară (cea mai lungă) este atașată o ureche pentru fixare.
Celе două curele și urechea sunt comercializate ca piese de schimb.

Indicații pentru reutilizare

Produsul MalleoLoc poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. Nu transmiteți MalleoLoc către terți.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate[3]. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Neutralizare

Eliminarea ca deșeu a acestui produs se realizează în conformitate cu prevederile legale naționale.

Data informațiilor: 2017-02

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul suferirii de leziuni, de accidente sau de periclitare a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[3] Personal de specialitate este orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea bandajelor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

Αγαπητοί πελάτες,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το MalleoLoc είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές. Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης**. Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη συντήρηση και την απόρριψη του MalleoLoc. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη δυνατότητα να ανατρέξετε και στο μέλλον σε αυτές. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα ιατρό σας, το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoLoc είναι μια ορθοπαιδική όρθωση[1] για την άρθρωση του αστραγάλου. Με την όρθωση MalleoLoc αποτρέπεται η πλευρική αστάθεια και υποστηρίζεται αποτελεσματικά η μυϊκή σταθεροποίηση. Το MalleoLoc μπορεί να προσαρμοστεί εξατομικευμένα χάρη στους ρυθμιζόμενους ιμάντες με velcro. Μπορείτε να φοράτε το MalleoLoc μέσα από άνετα κανονικά ή αθλητικά υποδήματα.

Ενδείξεις
- Πρώιμη λειτουργική θεραπεία σε περίπτωση τραυματισμού των συνδέσμων του έξω σφυρού
- Μετεγχειρητική προστασία μετά από ραφή / επανόρθωση συνδέσμου
- Συντηρητική θεραπεία σε περίπτωση βαριάς μορφής διαστρέμματος της άρθρωσης του αστραγάλου και ρήξης συνδέσμου
- Χρόνια ανεπάρκεια συνδέσμου

Κίνδυνοι χρήσης
⚠ **Προσοχή[2]**

Πριν χρησιμοποιήσετε την όρθωση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. κάλτσες συμπίεσης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λοσιόν.
Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το MalleoLoc πολύ σφιχτά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τους ιμάντες του MalleoLoc και παραδώστε το MalleoLoc για έλεγχο των διαστάσεών του.

Αντενδείξεις
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:
- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των κνημών/ποδιών, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και αδιασάφιστα οιδήματα του μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από τον επίδεσμο που τοποθετείται.

Υποδείξεις χρήσης
Εφαρμογή/τοποθέτηση του MalleoLoc

Για να εφαρμόσετε το MalleoLoc στο πόδι σας καθίστε σε μία καρέκλα.
❶ Ανοίξτε και τους δύο ιμάντες με velcro. ❷ Τραβήξτε από τη βάση συγκράτησης το θηλύκωμα του κάτω ιμάντα προς τα κάτω για να λύσετε τον ιμάντα.
❸ Περιστρέψτε το MalleoLoc όσο χρειάζεται, ώστε οι ιμάντες να στραφούν προς τα μέσα. Το προεξέχον κομμάτι στο κάτω άκρο του κελύφους πρέπει να δείχνει προς τα εμπρός. ❹ Τοποθετήστε το πόδι στο κέντρο του κελύφους του MalleoLoc. Το εσωτερικό τμήμα του πετάλου βρίσκεται πίσω από τον αστράγαλο και το εξωτερικό μπροστά από τον αστράγαλο.
❺ Κλείστε τον επάνω ιμάντα, τοποθετώντας τον από πίσω και γύρω από τον αστράγαλο. Προσέξτε να μη δημιουργηθούν τσακίσεις και διπλώσεις κατά την τοποθέτηση του ιμάντα.
Ο κάτω ιμάντας τοποθετείται σε σχήμα οχταριού γύρω από το πόδι και την κνήμη. Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:
❻ Τοποθετήστε τον ιμάντα διαγώνια πάνω από τη ράχη του ποδιού περνώντας τον πίσω και γύρω από την κνήμη. ❼ Φέρτε και πάλι τον ιμάντα διαγώνια προς τα εμπρός προς την εξωτερική πλευρά του ποδιού ❽ και ωθήστε το θηλύκωμα από κάτω προς τα επάνω στη βάση συγκράτησης. ❾ Οδηγήστε το άκρο του ιμάντα προς τα επάνω και στερεώστε το στο τμήμα του ιμάντα που βρίσκεται από κάτω

Υποδείξεις καθαρισμού
Υπόδειξη: Το MalleoLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του MalleoLoc. Για τον καθαρισμό λύστε τους ιμάντες του MalleoLoc.

Κέλυφος MalleoLoc

Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών το κέλυφος του MalleoLoc θα πρέπει να καθαρίζεται αποκλειστικά με απαλό καθαριστικό.

Ιμάντες MalleoLoc

Κλείστε το κούμπωμα velcro, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν. Πλύνετε τους ιμάντες ξεχωριστά σε ένα δίχτυ πλυσίματος με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30 °C σε πρόγραμμα για ευαίσθητα. Ρυθμίστε την ταχύτητα στυψίματος σε 500 στροφές ανά λεπτό το ανώτερο.

Σημείο εφαρμογής
Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση αστραγάλου).

Υποδείξεις συντήρησης
Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή φροντίδα και χρήση του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης
Το MalleoLoc παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc μετά τον καθαρισμό:

Τοποθέτηση του θηλυκώματος:
❶ Τραβήξτε το θηλύκωμα με την κορυφή προς τα κάτω και το λογότυπο Bauerfeind «B» προς τα εμπρός μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Περάστε τον ιμάντα με την πλατιά πλευρά χρώματος ανοιχτού γκρι από εμπρός μέσα από το θηλύκωμα.

Τοποθέτηση των ιμάντων:
Τοποθετήστε το μακρύ ιμάντα, τον οποίο στερεώσατε μόλις στο θηλύκωμα, με την πλευρά σκούρου γκρι χρώματος ακάλυπτη προς τα επάνω. ❷ Οδηγήστε τον ιμάντα με τη λεπτή πλευρά από έξω προς τα μέσα και στη συνέχεια περάστε τον μέσα από το κάτω (κλειστό) τμήμα του κελύφους MalleoLoc.
❸ Περάστε τον κοντό ιμάντα με την καφέ σκούρα πλευρά να βλέπει προς τα επάνω και με κατεύθυνση από μέσα προς τα έξω μέσα από το ανοιχτό τμήμα του κελύφους MalleoLoc.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι, παρελκόμενα
Το MalleoLoc είναι μια όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου που διαθέτει δυο ιμάντες στερεωμένους σε αυτήν. Οι ιμάντες αφαιρούνται. Επιπλέον, στον κάτω (μακρύ) ιμάντα υπάρχει ένα θηλύκωμα για τη στερέωση των ιμάντων.
Οι δυο ιμάντες και το θηλύκωμα διατίθενται ως ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση
Το MalleoLoc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Μην δίνετε το MalleoLoc σε τρίτους.

Εγγύηση
Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό[3]. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη
Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2017-02

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος)

[2] Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

[3] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους

tr türkçe

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. MalleoLoc ile, yüksek medikal ve kalite standardına sahip bir ürün satın aldınız.
MalleoLoc'un kullanımı, endikasyonları, kontrendikasyonları, uygulama şekli, bakımı ve atılmasıyla ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, bu **talimatların** tümünü dikkatle okuyun. Kullanım talimatlarını saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza, satış noktasına veya teknik servis departmanımıza danışabilirsiniz.

Amaç
MalleoLoc vücuda uygun şekle sahip ayak bileği için ortezdir[1]. MalleoLoc ile yanal bükülme engellenmektedir ve kasın stabilize edilmesi etkili biçimde desteklenmektedir. MalleoLoc ayarlanabilir cırtlı kemerleri sayesinde kişiye göre ayarlanabilir. MalleoLoc'u rahat yürüyüş ve spor ayakkabılarıyla kullanabilirsiniz.

Endikasyonlar
- Ayak bileğinin dış bağlarının yaralanmalarında erken fonksiyonel tedavi için
- Bağ dikişinden/rekonstrüksiyondan sonra ameliyat sonrası koruma
- Ağır ayak bileği distorsiyonunda ve bağ yırtılmasında geleneksel tedavi
- Kronik bağ yetersizliği

Kullanım Riskleri
⚠ **Dikkat[2]**

Doktorunuza danışmadan, örneğin kompresyon çorabı gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayın. Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
Ürünün yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmemesini sağlayın.
Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün doğru giyilmelidir/kullanılmalıdır. MalleoLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda MalleoLoc'un kemerlerini gevşetin ve gerektiğinde MalleoLoc'un beden ölçüsünü kontrol ettirin.

Kontrendikasyonlar
Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri/yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Bacaklarda/ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen bandajdan uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler.

Kullanım Bilgileri
MalleoLoc'un Giyilmesi ve Çıkarılması

MalleoLoc'u giymek için bir sandalyeye oturun.
❶ İki cırtlı kemeri açın. ❷ Kemeri çözmek için alt kemerin halkasını tutucudan aşağıya doğru çıkarın.
❸ MalleoLoc'u kemerler içe doğru bakacak şekilde çevirin. Kabın alt ucundaki çıkıntı öne bakmalıdır.
❹ Şimdi ayağınızı ortalayarak MalleoLoc'un kabına yerleştirin. Bu sırada plastik sargının iç kısmı bileğin arka tarafında ve plastik sargının dış kısmı bileğin önünde durmalıdır.
❺ Üstteki kemeri arkadan bileğin etrafına sararak kapatın. Kemeri kapatırken katlanmadan oturmasına özen gösterin.
Alt kemer şimdi sekiz şeklinde ayağın ve baldırın etrafına sarılıdır. Bunun için şu adımları izleyin:
❻ Kemeri ayağın üstünden arkaya doğru baldırın etrafına çapraz şekilde sarın. ❼ Kemeri tekrar çapraz olarak ayağın dış kısmına getirin ve ❽ halkayı aşağıdan yukarıya tutucunun içine takın. ❾ Kemer ucundaki cırtı yukarıya doğru kemerin altında bulunan kısma sabitleyin

Temizlikle İlgili Uyarılar
Uyarı: MalleoLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu MalleoLoc'un etkisini azaltabilir.
Temizlemek için MalleoLoc'un kemerlerini sökün.

MalleoLoc kabı

Ürün hasarlarını önlemek için MalleoLoc'un kabını sadece hafif bir temizlik maddesiyle silin.

MalleoLoc kemerler

Üründe oluşacak hasarları önlemek için cırt kilidi kapatın. Kemerleri çamaşır filesinde yumuşak bir deterjanla 30 °C'de hassas ayarda yıkayın. Kemerleri azami 500 devir/dakika ayarında sıkın.

Uygulama Bölgesi
Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım Uyarıları
Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları
MalleoLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MalleoLoc'un temizlik sonrası birleştirilmesi:

Halkanın takılması:

Ⓘ Halkayı ucu aşağı ve Bauerfeind "B" logosu öne bakacak şekilde baş ve işaret parmağınızın arasında tutun. Şimdi kemeri açık gri geniş tarafıyla önden ve halkadan geçirin.

Kemerlerin takılması:

Üzerine halkayı taktığınız uzun kemeri koyu gri tarafı üste bakacak şekilde önünüze koyun. Ⓘⓘ Kemeri ince tarafıyla dıştan içe doğru MalleoLoc kabının alt (kapalı) parçasından geçirin.
Ⓘⓘⓘ Kısa kemeri koyu gri tarafı üste bakacak şekilde içten dışa doğru MalleoLoc kabının açık parçasından geçirin.

Teknik veriler/parametreler, aksesuar

MalleoLoc üzerinde iki kemeri bulunan bir ayak bileği ortezidir. Kemerler çıkarılabilir. Ayrıca alt (uzun) kemerde sabitleme için bir halka mevcuttur.
İki kemer ve halka yedek parça olarak satın alınabilir.

Ürünün Yeniden Kullanımı

MalleoLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Bu nedenle MalleoLoc'u üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel[3] tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2017-02

[1] Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

[2] Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

[3] Teknik personel, bandaj ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский язык

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез MalleoLoc – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.
Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данную **инструкцию**, поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, уходу и утилизации MalleoLoc. Сохраните эту инструкцию – она может понадобиться Вам снова. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу, в специализированный магазин, где Вы приобрели изделие, или в отдел технического обслуживания нашей компании.

Назначение

MalleoLoc – это удобный ортез[1] анатомической формы для голеностопного сустава. Использование ортеза MalleoLoc позволяет избежать растяжений и обеспечивает эффективную стабилизацию мышц. С помощью специальной застежки Velcro ортез MalleoLoc можно отрегулировать нужным Вам образом. Вы можете носить ортез MalleoLoc вместе с удобной уличной или спортивной обувью.

Показания

- Раннее функциональное лечение при повреждениях внешних связок лодыжек
- В качестве защитного приспособления после операции по реконструкции связок
- Консервативное лечение тяжелых растяжений и разрывов голеностопного сустава
- Хроническая недостаточность суставов

Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание[2]**

Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного изделия в сочетании с другими продуктами, например, с компрессионными чулками.
Если жалобы усиливаются или если Вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или использование его не по назначению.
Избегайте применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
На сегодняшний день неизвестно никаких побочных эффектов, оказывающих влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте MalleoLoc слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды или нервы. В этом случае ослабьте застежки MalleoLoc, при необходимости проверьте соответствие размера MalleoLoc.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении
- Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций ног/стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus).
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от поддерживающей части изделия.

Указания по использованию

Как надевать изделие MalleoLoc

Чтобы надеть ортез MalleoLoc, сядьте на стул.
Ⓘ Откройте обе застежки Velcro. Ⓘⓘ Проденьте ремень через ушко вниз, чтобы высвободить и ослабить его. Ⓘⓘⓘ Поверните ортез MalleoLoc таким образом, чтобы ремни были направлены внутрь. Выступ внизу чаши ортеза должен быть направлен вперед. Ⓘⓥ Поставьте ногу по центру чаши ортеза MalleoLoc. При этом внутренняя часть дуги должна находиться за лодыжкой, внешняя – перед лодыжкой. Ⓥ Затяните верхний ремень, пропустив его за лодыжкой. Затягивая ремень, следите за тем, чтобы на нем не было складок.
Нижним ремнем теперь следует крест-накрест опоясать стопу и голень. Сделайте это следующим образом:
Ⓥⓘ Приложите ремень по диагонали к тыльной части стопы и оберните его вокруг голени, направив назад. Ⓥⓘⓘ Снова направьте ремень по диагонали вперед к наружной стороне стопы, Ⓥⓘⓘⓘ проденьте его через ушко снизу вверх, затем закрепите ремень. Ⓘⓧ Потяните конец ремня вверх и прикрепите его к расположенной под ним части ремня
Ⓘⓘⓘ Затем проденьте наружу короткий ремень (темно-серая сторона которого направлена вверх) через открытую часть чаши MalleoLoc.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез MalleoLoc действию прямого теплового излучения (например, вблизи обогревателей, под открытым солнечным светом, в автомобиле)! Это может повредить материал. В таком случае лечебное действие ортеза MalleoLoc может быть ослаблено.
Для чистки ремней ортеза MalleoLoc их необходимо снять с изделия.

Чаша MalleoLoc

Во избежание повреждения изделия чашу ортеза MalleoLoc следует чистить только с помощью мягкого моющего средства.

Ремни MalleoLoc

Во избежание повреждения изделия нужно застегнуть все застежки Velcro. Ремни следует стирать отдельно в специальной сетке при температуре 30 °C в режиме ручной стирки, применяя мягкое моющее средство. Для сушки ремней используйте режим с максимальной скоростью отжима до 500 оборотов в минуту.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Поставляемое изделие MalleoLoc готово к использованию.

Сборка ортеза MalleoLoc после чистки:

Установка ушек:

Ⓘ Большим и указательным пальцами возьмите ушко таким образом, чтобы его верхушка была направлена вниз, а логотип компании Bauerfeind «B» – вперед. Затем проденьте ремень со светло-серой стороной спереди через ушко.

Крепление ремней:

Длинный ремень, на который Вы только что надели ушко, направьте от себя темно-серой стороной вверх. Ⓘⓘ Теперь проденьте более узкий ремень вовнутрь через нижнюю (закрытую) часть чаши MalleoLoc.

Технические данные/параметры, принадлежности

MalleoLoc – это ортез для голеностопного сустава, снабженный двумя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни можно снимать. На нижнем (более длинном) ремне имеется ушко для крепления.
Оба ремня и ушко также предлагаются отдельно в качестве запасных частей.

Указания по повторному использованию

MalleoLoc предназначен для Вашего личного пользования. Поэтому не передавайте MalleoLoc третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом[3]. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Состояние информации: 2017-02

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

[2] Указание на опасность травм (травматический риск, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)

[3] Специалистом считается то лицо, которое согласно действующим государственным нормам имеет право подгонять бандажи и ортезы и консультировать пациентов относительно их использования.

et eesti

Lugupeetud klient,

täname Bauerfeind tootele osutatud usalduse eest. MalleoLoc näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile.
Lugege kogu **kasutusjuhend** hoolikalt läbi, sest see sisaldab tähtsat informatsiooni toote MalleoLoc kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, jalgapanemise, hoolduse ja jäätmena kõrvaldamise kohta. Hoidke see kasutusjuhend alles, sest võib-olla soovite seda hiljem veel lugeda. Küsimuste korral pöörduge oma raviarsti, spetsiaalse poe või meie tehnilise teeninduse poole.

Otstarbe määratlus

Toode MalleoLoc on keha järgi vormitud ortoos[1] hüppeliigesele. Tootega MalleoLoc välditakse külje poole nihestumist ja toetatakse efektiivselt lihaste stabiliseerimist. Toodet MalleoLoc saab reguleeritavate takjarihmadega sobitada individuaalselt. Toodet MalleoLoc saate mugavalt kanda tänava- ja spordijalatsites.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Näidustused

- Varane funktsionaalne ravi väliste hüppeliigeste sidemete vigastamisel
- Operatsioonijärgne kaitse pärast sidemete õmblemist või uuesti kokkuseadmist
- Ravimitega ravi hüppeliigese raske distorsiooni ja sidemete rebendi puhul
- Krooniline sideme talitlushäire

Riskid kasutamisel

⚠ **Ettevaatust**[2]

Leppige eelnevalt oma raviarstiga teiste toodete, nt rõhksukkadega, kombineerimise suhtes kokku.

Kui teie vaevused suurenevad või te märkate enda juures ebaharilikke muutusi, palume teil viivitamatult konsulteerida oma arstiga.

Mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on võimatu vastutada toote eest.

Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

Ärge muutke toodet. Kui te seda ei järgi, võib see mõjutada tootega saadavat tulemust ja siis on võimatu vastutada toote eest.

Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist/jalale panemist. Ärge pange toodet MalleoLoc liiga tugevalt jalale, sest see võib põhjustada paikseid pigistusnähte. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide ahenemine. Sel juhul laske MalleoLoc rihm lõdvemaks ja võimalusel laske oma MalleoLoc toote number üle kontrollida.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Järgnevate haiguspiltide puhul on selliste abivahendite jalale panemine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonte häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed keha peale pandud tugisidemete tõttu.

Kasutamisjuhised

MalleoLoc jalale panemine

Toote MalleoLoc jalale panemiseks istuge toolile. ❶ Tehke lahti mõlemad takjarihmad. ❷ Rihma lahtitegemiseks lükake alumise rihma aasad hoidjast alla. ❸ Pöörake toodet MalleoLoc nii, et rihmu oleks seestpoolt näha. Etteulatuvat osa rihmadest koosneva raamistiku alumises otsas on näha eestpoolt. ❹ Nüüd pange jalg toote MalleoLoc rihmadest koosneva raamistiku keskele. Seejuures on aasrihma sisemine osa jala külgmise luunuki taga ja aasrihma välimine osa jala külgmise luunuki ees. ❺ Kinnitage ülemine rihm, pannes selle jala külgmise luunuki taha. Jälgige, et rihma jalale pannes ei jääks volte.

Nüüd pange alumine rihm kaheksakujuliselt ümber jala ja sääre. Selleks toimige järgnevalt: ❻ Pange rihm diagonaalselt üle jalaseljа suunaga tahapoole ümber sääre. ❼ Viige rihm uuesti diagonaalselt ettepoole jala välisküljele ja ❽ lükake aas altpoolt üles hoidjasse. ❾ Kinnitage rihma ots üles rihma all oleva osa külge.

Puhastamisjuhised

Juhis: Ärge pange kunagi toodet MalleoLoc kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! See võib põhjustada materjali kahjustusi. See võib mõjutada toote MalleoLoc efektiivsust.

Puhastamiseks tehke toote MalleoLoc rihmad lahti.

MalleoLoc rihmadest koosnev raamistik

Toote kahjustuste vältimiseks puhastage MalleoLoc raamistiku rihmu ainult õrnatoimelise puhastusvahendiga.

MalleoLoc rihmad

Toote kahjustuste vältimiseks kinnitage takjakinnis. Peske rihmu eraldi pesemiskotis õrnatoimelise pesemisvahendiga õrnpesuprogrammiga temperatuuril 30° C. Tsentrifuugige rihmu maksimaalselt kiirusega 500 pööret minutis.

Kasutamise koht

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

Hoolduse juhised

Toote õigel käsitsemisel ja selle eest hoolitsemisel on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemise juhised

Toodet MalleoLoc tarnitakse kasutamisvalmina.

Toote MalleoLoc kokkupanemine pärast puhastamist:

Aasade kinnitamine:

Ⅰ Viige aasa ots allapoole ja firma Bauerfeind logo „B" ettepoole põialde ja nimetissõrmede vahele. Nüüd viige rihm läbi aasa, hoides helehalli laia külge pealpool.

Rihmade kinnitamine:

Pange pikk rihm, mille te just varustasite aasaga, eraldi tumehall külg pealpool suunaga ülespoole.

Ⅱ Viige rihm kitsama küljega väljastpoolt sissepoole läbi MalleoLoc rihmadest koosneva raamistiku alumise osa (kinnitatud).

Ⅲ Nüüd viige lühike rihm tumehalli küljega ülespoole suunaga seestpoolt väljapoole läbi MalleoLoc rihmadest koosneva raamistiku avatud osa.

Tehnilised andmed/parameetrid, lisandid

Toode MalleoLoc on hüppeliigese ortoos, mille külge on kinnitatud kaks rihma. Rihmad on äravõetavad. Lisaks on alumise (pikema) rihma külge pandud kinnitamiseks aas.

Mõlemaid rihmu, samuti aasasid, võib saada tagavaradetailidena.

Juhised uuesti kasutamiseks

Hooldus on ette nähtud ainult tootele MalleoLoc. Seetõttu ärge andke toodet MalleoLoc teistele isikutele.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide[3] tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmena kõrvaldamine

Toode kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Teave seisuga: 2017-02

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemele või kehatüve stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, immobiliseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[2] Juhis isikukahjude (vigastusoht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta

[3] Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete ja ortoosi kasutamist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv latviešu

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos "Bauerfeind" izstrādājumam. Izvēloties MalleoLoc, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Rūpīgi un pilnībā izlasiet **lietošanas pamācību**, jo tajā ietverta svarīga informācija par MalleoLoc lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, uzlikšanu, kopšanu un likvidēšanu. Lietošanas instrukcija ir jāsaglabā. Tā var noderēt. Ja jums ir papildu jautājumi, vaicājiet ārstam, speciālistam veikalā vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

Mērķis

MalleoLoc ir atbilstoši ķermenim veidota ortoze[1] potītes locītavai. MalleoLoc novērš potītes saliekšanu uz sāniem un efektīvi atbalsta muskuļu stabilitāti. MalleoLoc iespējams pielāgot individuāli, pateicoties regulējamajām siksnām. MalleoLoc iespējams valkāt ērtos ielas un sporta apavos.

Indikācijas

- Ātras funkciju atjaunošanas terapija potītes ārējo saišu traumu gadījumā
- Pēcoperācijas protekcija pēc saišu sašūšanas / rekonstrukcijas
- Konservatīvā terapija smagas potītes locītavas deformācijas un saišu pārrāvuma gadījumā
- Hroniskā saišu nepietiekamība

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību**[2]

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas zeķēm, iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.

Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Nepareizas izmantošanas vai izmantošanas citiem nolūkiem gadījumā nav spēkā izstrādājuma garantija. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

Līdz šim nav zināmas blaknes, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums ir jāuzliek un jānēsā pareizi. MalleoLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokalizētus spiediena simptomus. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiest nervus vai asinsvadus. Šādos gadījumos palaidiet MalleoLoc siksnas vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava MalleoLoc izmēru.

Kontrindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivāte. Ar šāda veida klīniskām izpausmēm šāda veida medicīniska atbalsta izstrādājuma uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- ādas problēmas/trauma tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm;
- kāju/pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus)
- limfas atteces traucējumi, arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.

Izmantošanas norādījumi

MalleoLoc uzlikšana un noņemšana

Lai uzliktu MalleoLoc, apsēdieties uz krēsla. ❶ Attaisiet abas stiprinājuma siksnas. ❷ Lai atbrīvotu apakšējo siksnu, tās cilpu izbīdiet uz leju no turētāja. ❸ Pagrieziet MalleoLoc tā, lai siksnas būtu vērstas uz iekšu. Izvirzījums apvalka apakšgalā ir virzienā uz priekšu. ❹ Novietojiet pēdu MalleoLoc apvalkam pa vidu. Skavas iekšējā daļa atrodas aiz potītes un skavas ārējā daļa pirms potītes. ❺ Aiztaisiet augšējo siksnu, apliekot to no aizmugures ap potīti. Uzliekot siksnu, tā nedrīkst sakrokoties.

Apakšējo siksnu aplieciet ap pēdu un apakšstilbu astoņnieka veidā. Rīkojieties šādi: ❻ Uzlieciet siksnu diagonāli pāri pēdas virspusei un aizmugurē ap apakšstilbu. ❼ Siksnu atkal lieciet diagonāli pāri priekšpusei uz pēdas ārmalu un ❽ cilpu no apakšas uz augšu iebīdiet turētājā. ❾ Siksnas galu pielipiniet virzienā uz augšu pie tās pašas siksnas.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: MalleoLoc izstrādājumu nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, automašīnas u.tml.)! Tas var sabojāt materiālu, samazinot MalleoLoc efektivitāti.

Lai MalleoLoc iztīrītu, atbrīvojiet siksnas.

MalleoLoc apvalks

Lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem, MalleoLoc apvalku noslaukiet tikai ar saudzējošas iedarbības tīrīšanas līdzekli.

MalleoLoc siksnas

Lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem, aiztaisiet aizdari. Siksnas mazgājiet ar saudzējošu mazgāšanas līdzekli atsevišķi 30° C temperatūrā saudzējošā mazgāšanas režīmā. Centrifūgas ātrums nedrīkst būt lielāks par 500 apgriezieniem minūtē.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam īpaša apkope nav nepieciešama.

Salikšanas instrukcijas

MalleoLoc tiek piegādāts gatavs lietošanai.

MalleoLoc salikšana pēc tīrīšanas:

Cilpu pievienošana:

Ⅰ Paņemiet cilpu ar smailo galu uz leju un "Bauerfeind" logo „B" uz priekšu starp īkšķi un rādītājpirkstu. Tad siksnu ar gaišpelēko pusi uz priekšu bīdiet caur cilpu.

Siksnu pievienošana:

Garo siksnu, kurai tikko pievienota cilpa, ar tumšpelēko pusi uz augšu novietojiet sev priekšā. Ⅱ Siksnu ar šauro pusi no ārpuses uz iekšpusi virziet cauri MalleoLoc apvalka apakšējai (slēgtajai) daļai.

Ⅲ Tad īso siksnu ar tumšpelēko pusi uz augšu no iekšpuses uz ārpusi virziet cauri MalleoLoc apvalka atvērtajai daļai.

Tehniskie dati / parametri, piederumi

MalleoLoc ir potītes locītavas ortoze ar divām pie tās piestiprinātām siksnām. Siksnas ir noņemamas. Apakšējai (garākajai) siksnai papildus ir pievienota cilpa stiprināšanai.

Abas siksnas, kā arī cilpas var iegādāties kā rezerves daļas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

MalleoLoc ir paredzēts tikai jūsu lietošanai. Tāpēc nenododiet MalleoLoc trešajai personai.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti[3].

Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Teksta jaunākā redakcija sastādīta: 2017-02

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

[2] Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[3] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

lt lietuvių

Gerbiamasis kliente,

dėkojame už Jūsų pasitikėjimą „Bauerfeind" produktu. Jūsų įsigytas MalleoLoc yra produktas, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus. Kruopščiai perskaitykite visą **naudojimo instrukciją**, nes joje pateikiama svarbi informacija dėl MalleoLoc naudojimo, indikacijų, kontraindikacijų, užsidėjimo, priežiūros ir šalinimo. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, galbūt ją norėsite perskaityti dar kartą. Jei iškiltų klausimų, kreipkitės į savo gydantįjį gydytoją, specializuotą parduotuvę arba mūsų techninės priežiūros skyrių.

Paskirtis

MalleoLoc yra anatomiškai išformuotas įtvaras blauzdiniam pėdos sąnariui stabilizuoti[1]. MalleoLoc apsaugo nuo krypimo į šonus ir efektyviai padeda stabilizuoti raumenis. MalleoLoc galima individualiai priderinti reguliuojant dirželius su lipniomis juostelėmis. MalleoLoc galite naudoti avėdami patogius batus ir sportbačius.

Indikacijos

- Ankstyvas funkcinis gydymas išorinių kulkšnių raiščių traumų atveju
- Pooperacinė apsauga po raiščių susiuvimo / rekonstrukcijos
- Konservatyvus gydymas sunkaus blauzdinio pėdos sąnario iškrypimo ir raiščių plyšimo atveju
- Lėtinis raiščių nepakankamumas

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai[2]**

Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, su gydomosiomis kompresinėmis kojinėmis, pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju. Jei turėsite nusiskundimų arba pastebėsite išorinius pasikeitimus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima.
Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
Neatlikinėkite jokių produkto pakeitimų. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais neprisiima atsakomybės. Iki dabar nėra žinomų šalutinių poveikių, susijusių su visu organizmu. Būtina sąlyga yra tinkamas naudojimas / uždėjimas. Per stipriai neužveržkite MalleoLoc, nes kitaip gali susidaryti vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite MalleoLoc dirželius ir paprašykite patikrinti Jūsų MalleoLoc dydį.

Kontraindikacijos

Iki šiol dar nebuvo nustatyti klinikinės reikšmės padidinto jautrumo atvejai. Toliau išvardytų sindromų atveju, tokią pagalbinę priemonę užsidėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

- odos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- kojų / pėdų jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
- limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkšto audinio patinimai toliau nuo uždėto įtvaro esančiose kūno vietose.

Naudojimo nurodymai

MalleoLoc užsidėjimas

Norėdami užsidėti MalleoLoc, atsisėskite ant kėdės. ❶ Atidarykite abu dirželius su lipniomis juostelėmis. ❷ Apatinio dirželioąselę stumkite žemyn iš laikiklio, kad atlaisvintumėte dirželį. ❸ MalleoLoc pasukite taip, kad dirželiai būtų nukreipti į vidų. Išsikišusi įdėklo apatinio galo dalis yra nukreipta į priekį. ❹ Pastatykite pėdą į MalleoLoc įdėklą per vidurį. Tada vidinė sąvaržos dalis bus už kulkšnies, o išorinė sąvaržos dalis – prieš kulkšnį.
❺ Užsekite viršutinį dirželį, uždėdami jį iš užpakalinės dalies apie kulkšnį. Dėdami dirželį atkreipkite dėmesį, kad nebūtų raukšlių.
Dabar apatinis dirželis dedamas aštuoniukės forma apie pėdą ir blauzdą. Atlikite tokius veiksmus:
❻ Uždėkite įstrižai dirželį per keltį apie blauzdą.
❼ Vėl praveskite dirželį įstrižai į priekį iki išorinės pėdos dalies ir ❽ stumkite ąselę iš apačios į viršų į laikiklį. ❾ Prilipdykite dirželio galą į viršų prie po juo esančios dirželio dalies.

Valymo nurodymai

Nurodymas: Saugokite MalleoLoc nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Taip gali būti pažeista medžiaga. Tai gali pakenkti MalleoLoc efektyvumui. Norėdami valyti atsekite MalleoLoc dirželius.

MalleoLoc įdėklas

Kad nepažeistumėte produkto, MalleoLoc įdėklą šluostykite tik su švelniu valikliu.

MalleoLoc dirželiai

Užsekite lipnias juosteles, kad nepažeistumėte produkto. Dirželius plaukite atskirai skalbinių maišelyje su neutralia plovimo priemone, nustatę 30 °C programą lengvai prižiūrimiems skalbiniams. Dirželių gręžimui nustatykite maks. 500 apsisukimų per minutę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (blauzdinis pėdos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint produktui techninė priežiūra praktiškai nereikalinga.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

MalleoLoc pristatomas paruoštas naudoti.

MalleoLoc surinkimas po valymo:

Ąselės uždėjimas:

ⓘ Ąselę su žemyn nukreipta viršūne ir „Bauerfeind" logotipu „B" priekyje paimkite tarp nykščio ir rodomojo piršto. Prakiškite dirželį su šviesiai pilka plačia puse iš priekio per ąselę.

Dirželių uždėjimas:

Ilgąjį dirželį, kuriam pritvirtinote ąselę, dėkite tamsiai pilka puse į viršų prieš save. ⓘⓘ Praveskite dirželį su siaurąja puse iš išorės į vidų per apatinę (uždarą) MalleoLoc įdėklo dalį.
ⓘⓘⓘ Dabar praveskite trumpąjį dirželį su tamsiai pilka puse į viršų iš vidaus į išorę per atvirą MalleoLoc įdėklo dalį.

Techniniai duomenys / parametrai, priedai

MalleoLoc yra blauzdinio pėdos sąnario įtvaras su dviem prie jo pritvirtintais dirželiais. Dirželius galima nuimti. Papildomai prie apatinio (ilgesnio) dirželio yra ąselė, skirta pritvirtinimui.
Abu dirželius ir ąselę galima įsigyti kaip atsargines dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

MalleoLoc yra skirtas naudoti tik Jums vieniems. Todėl neperleiskite MalleoLoc tretiesiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų[3] atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Informacijos versija: 2017-02

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkrovai sumažinti

[2] Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)

[3] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська мова

Шановний покупець!

Щиро дякуємо за довіру к продукції компанії Bauerfeind («Бауерфайнд»). Ви придбали бандаж MalleoLoc («Малеолок») – продукт, що відповідає найвищим стандартам медицини та якості.
Уважно прочитайте всю **інструкцію користувача**, яка містить важливу інформацію щодо застосування, показань, протипоказань, конструкції, обслуговування та утилізації бандажа MalleoLoc. Зберігайте цю інструкцію користувача на випадок, якщо виникне потреба її перечитати. У разі виникнення питань зверніться до свого лікаря, спеціалізованого магазину або до технічної служби компанії.

Призначення

Бандаж MalleoLoc – ортез[1] (ортопедичний апарат) анатомічної форми для гомілковостопного суглоба. За допомогою бандажа MalleoLoc запобігаються бічні переломі, а також досягається ефективна стабілізація м'язів. За допомогою ременів з липучками, що регулюються, бандаж MalleoLoc можна пристосувати до індивідуальних потреб. Бандаж MalleoLoc можна носити зі зручним спортивним або вуличним взуттям.

Показання

- Функціональна терапія при пошкодженні зв'язок зовнішньої гомілки;
- післяопераційний захист швів/відновлення;
- консервативна терапія важкої дисторсії гомілковостопного суглоба та розриву зв'язок;
- хронічна недостатність зв'язок.

Застереження при застосуванні

⚠ **Увага[2]**

Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, з утягуючими панчохами.
Негайно зверніться до свого лікаря, якщо стан погіршився або з'явилися незвичайні зміни.
Заборонено використання продукту не за призначенням або з іншою метою.
Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьонами, мазями.
Самостійно не вносьте ніяких змін у продукт.
Порушення цих правил може привести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.
Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Використовуйте лише за призначенням. Не накладайте бандаж MalleoLoc надто туго, тому що це може привести до місцевого передавлення. У рідких випадках можливе звуження кровоносних судин та нервів. У такому разі послабте ремінь бандажа MalleoLoc та перевірте розмір свого бандажа MalleoLoc.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. При наявності таких симптомів хвороби використання та носіння цього допоміжного засоба можливо лише після консультації з лікарем:

- захворювання або пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищеним температури;
- порушення чутливості та рухливості ноги/стопи, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus);
- утруднений відтік лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що не контактує з бандажем.

Застосування

Одягання/накладання бандажа MalleoLoc

Для накладання бандажа MalleoLoc сядьте на стілець. ❶ Відкрийте обидва ременя з липучками. ❷ Пряжку ніжнього ременя перемістіть вниз із кріплення, щоб звільнити ремінь. ❸ Поверніть бандаж MalleoLoc ременями досередини. Виступ нижнього кінця піддону вказує вперед. ❹ Тепер поставте ногу посередині піддону бандажа MalleoLoc. При цьому внутрішня частина дуги буде за гомілкою, а зовнішня - перед гомілкою.
❺ Зафіксуйте верхній ремінь, який ви провели ззаду гомілки. Зверніть увагу, щоб при накладанні ременя не з'являлися складки.
Нижній ремінь огортає стопу та гомілку у формі вісімки. Тепер зробіть так:
❻ покладіть ремінь діагонально через тильну сторону стопи назад навколо гомілки. ❼ Тепер знову проведіть ремінь діагонально вперед попереду стопи і ❽ перемістіть пряжку знизу вгору, щоб закріпити.
❾ Міцно прилипіть кінець ременя вгорі на підлягаючій частині ременя.

Очищення

Вказівка Захищайте бандаж MalleoLoc від прямого теплового випромінювання (напр., опалення, сонячних променів, зберігання в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може вплинути на ефективність бандажа MalleoLoc.
Для очищення звільніть ремені бандажа MalleoLoc.

Піддон бандажа MalleoLoc

Щоб уникнути псування продукту, витирайте піддон бандажа MalleoLoc лише з використанням м'яких миючих засобів.

Ремінь бандажа MalleoLoc

Закрийте застібку-липучку, щоб уникнути псування продукту. Прати ремінь можна у сітці з м'яким миючим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

засобом окремо при 30 °C (режим делікатного прання). Максимальна кількість обертів центрифуги – 500 за хвилину.

Місце застосування

За показаннями (гомілковостопний суглоб).

Технічне обслуговування

При правильному використанні та догляді продукт практично не потребує технічного обслуговування.

Монтаж та складання

Бандаж MalleoLoc поставляється готовим для використання.

Складання бандажа MalleoLoc після очищення

Розміщення пряжок

I Візьміть вушко загостреним кінцем донизу та позначкою «B» вперед великим та вказівним пальцями. Тепер проведіть ремінь через пряжку світло-сірою широкою стороною вперед.

Складання ременів

Покладіть довгий ремінь, який ви щойно з'єднали з пряжкою, темно-сірою стороною догори.

II Проведіть ремінь вузькою стороною ззовні всередину через нижню (закриту) частину піддону бандажа MalleoLoc.

III Тепер проведіть короткий ремінь темно-сірою стороною догори зсередини назовні через відкриту частину піддону бандажа MalleoLoc.

Технічні дані/параметри, комплектуючі

Бандаж MalleoLoc – це ортопедичний протез для гомілковостопного суглоба з двома закріпленими ременями. Ремені знімаються. Додатково на нижньому (довшому) ремені є пряжка для фіксування.

Обидва ремені та пряжку можна замовити окремо як змінні деталі.

Повторне використання

Бандаж MalleoLoc призначений лише для вашого лікування. Не передавайте бандаж MalleoLoc третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом.[3] Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Утилізація з побутовим сміттям відбувається відповідно до національних законодавчих норм.

Інформація за станом на: 2017-02

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба)

[2] Вказівка на небезпеку травмування (травматичний ризик, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальний збиток (збиток виробу)

[3] Кваліфікованим фахівцем вважається той, хто відповідно до діючих державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

לקוחה נכבדה, לקוח נכבד,

אנו מודים על האמון שאתם נותנים במוצרי Bauerfeind. MalleoLoc®
שברשותכם הוא מוצר בעל רמה רפואית גבוהה ובעל איכות גבוהה.

קראו בעיון את הוראות השימוש במלואן. הן מכילות מידע חשוב בנוגע לאופן השימוש, להתוויות, להתוויות הנגד, לצורת הלבישה, לשמירה על חיי ה-MalleoLoc® ולהשלכתו. רצוי לשמור הוראות אלו בהישג יד. ייתכן שתרצו לקרוא אותן שוב בשלב מאוחר יותר. יש להפנות שאלות המתעוררות עם השימוש אל הרופא המטפל, אל המכון שסיפק לכם את המוצר או אל השירות הטכני שלנו.

מטרה

MalleoLoc® הוא סד[1] אנטומי לייצוב הקרסול. MalleoLoc® מונע סיבוב צדי של הקרסול ותומך בצורה יעילה בייצוב השרירים. MalleoLoc® מותאם אישית באמצעות רצועות הצמדה (סקוץ'). ניתן ללבוש את MalleoLoc® כאשר הנך נועל נעלי הליכה ונעלי ספורט.

התוויות

- טיפול פונקציונלי מוקדם בפציעות של רצועות הפטישון החיצוני
- הגנה על רצועות תפורות לאחר ניתוח/- שחזור
- טיפול שמרני במקרה של עיוות בקרסול ושל קריעת רצועות
- פגיעות כרוניות ברצועות

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (קרסול).

סיכונים כתוצאה משימוש

⚠ זהירות[2]

התייעצו עם הרופא המטפל על השימוש במוצר זה, כאשר הוא משולב עם מוצרים אחרים כגון גרביים אלסטיות. כאשר יש החמרה בתלונות או שינויים חריגים, פנו מיד לרופא. האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה שימוש לא נכון או שימוש מזיק במוצר. הקפידו להרחיק מהמוצר חומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.

הימנעו מביצוע שינויים במוצר. עקב טיפול רשלני במוצר ביצועי המוצר עלולים להיות ירודים, וייתכן שהאחריות לא תחול במקרה זה.

עד כה לא דווח על תופעות לוואי הקשורות לכלל הגוף. שימוש/הלבשה תקינים הם תנאי מוקדם לשימוש בטוח. אין להדק את חגורת ה-MalleoLoc® על הגוף בעת הלבישה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ במקום. במקרים נדירים ייתכן כי כלי דם ועצבים יתכווצו. במקרה כזה שחררו את הרצועות של MalleoLoc® ובדקו במקרה הצורך את מימדי ה-MalleoLoc® שלכם.

התוויות נגד
לא דווח עד כה על רגישויות יתר קליניות. לפני הנחת עזר רפואי כגון זה ולבישתו, חובה להתייעץ עם הרופא במקרים הרפואיים הבאים:

- מחלות עור/פצעים בחלקי הגוף המטופלים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- רגישות והפרעות לתנועה בעצמות/ברגליים כגון במחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוז הלימפה וכן נפיחות של רקמות רכות באזורי גוף רחוקים מהחבישה.

הוראות שימוש

לבישת MalleoLoc® והסרתו

לצורך לבישת MalleoLoc® שבו על כסא.

1 פתחו את שתי רצועות הסקוץ'. 2 הזיזו את החוליה של הרצועה התחתונה כלפי מטה מחוץ לתפס כדי לשחרר את הרצועה. 3 סובבו את MalleoLoc® כך שהרצועות פונות לאחור. הלשון הקדמית של החלק התחתי של המעטפת פונה קדימה. 4 הציבו את הרגל במרכז המעטפת של MalleoLoc®. במצב זה החלק הפנימי של התומך נמצא מאחורי הפטישון והחלק הקדמי נמצא לפני הפטישון.

5 סגרו את הרצועה העליונה מאחור ליד הפטישון. בעת הביצוע הקפידו להניח את הרצועה ללא קפלים.

הרצועה התחתונה מונחת בצורת הספרה מסביב לרגל ולתחתית השוק. המשיכו כדלקמן:

6 הניחו את הרצועה בצורה אלכסונית סביב גב הרגל לאחור וסביב החלק התחתון של השוק. 7 הוליכו את הרצועה שוב בצורה אלכסונית לחזית אל החלק החיצוני של הרגל ו-8 הזיזו את החוליה מלמטה למעלה אל תוך התפס. 9 הוליכו למעלה את קצה הרצועה והצמידו אותו לחלק התחתון של הרצועה.

הנחיות לניקוי

עצה: יש להימנע מקירבה של MalleoLoc® למקור חום ישיר (כדוגמת תנור, קרינת שמש, תא האחסון ברכב)! החומר שממנו עשויה החגורה עלול להינזק. פעולתו של MalleoLoc® עלולה להשתבש.

לפני הניקוי שחרר את הרצועות של MalleoLoc®.

מעטפת MalleoLoc®
כדי להימנע מנזקים למוצר, נגב את MalleoLoc® ניגוב חיצוני עם חומר ניקוי עדין.

רצועות MalleoLoc®
סגור את הצמדנים כדי למנוע נזק למוצר. יש לכבס את הרצועות בנפרד, באבקת כביסה עדינה ובמים פושרים בטמפרטורה של 30 °C. הגבל את מהירות הסחיטה ל-500 סיבובים לדקה לכל היותר.

הוראות לתחזוקה

על ידי טיפול נכון בחגורה, לא תצטרך לתחזק את החגורה.

חלקים והרכבה

MalleoLoc® מגיע אליך מוכן לשימוש.

הרכבת MalleoLoc® לאחר ניקוי:

הרכבת החוליה:

I תפסו את החוליה בין האגודל והאצבע כשהקצה פונה כלפי מטה והאות "B" של הלוגו Bauerfeind פונה קדימה. העבירו את הרצועה דרך החוליה באופן שבו הצד הרחב בצבע האפור-בהיר הוא הקדמי.

הרכבת הרצועות:
הניחו את הרצועה הארוכה שבה ובחוליה טיפלתם זה עתה, כשהצד הצבוע באפור-כהה לפניכם. II העבירו את הרצועה עם הצד הצר מן החוץ פנימה דרך החלק התחתון (הסגור) של מעטפת MalleoLoc®.

III העבירו את הרצועה הקצרה כשהצד בצבע אפור-כהה פונה כלפי מעלה, מהפנים אל החוץ דרך החלק הפתוח של MalleoLoc®.

נתונים/פרמטרים טכניים, אביזרים

MalleoLoc® הוא סד לקרסול הכולל שתי רצועות המהודקות אליו. הרצועות ניתנות להסרה. בנוסף מחוברת אל הרצועה התחתונה (הארוכה) חוליה להידוק.

ניתן להשיג חלפים לשתי הרצועות וכן לחוליה.

הוראות לשימוש חוזר

MalleoLoc® נועד לשימוש אישי בלבד. לפיכך, אין להעביר את סד ה-MalleoLoc® שברשותכם לשימושו של אדם אחר.

אחריות

לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר. ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.

אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע.[3] פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך.
נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

השלכה
ניתן להשליך את המוצר יחד עם הפסולת הביתית.

תוקף המידע: 2017-02

[1] סד = עזר אורתופדי המיועד לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון
[2] הערה בנושא סכנה לנזקי גוף (סכנת פציעות, סכנה בריאותית וסכנת תאונה) או לנזקי רכוש (נזקים למוצר)
[3] איש מקצוע הוא כל אדם המורשה על פי חוקי המדינה לבצע שינויים בתחבושות וסדים ולתת הדרכה לגבי השימוש בהם

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

お客様各位

この度は、Bauerfeind 社製品をご購入いただきまして誠にありがとうございます。MalleoLoc は高い医療基準および品質基準に基づいて製造されています。本取扱説明書を良くお読みになって下さい。MalleoLocの適用、適応症、禁忌、装着、手入れや廃棄に関する重要な情報が含まれています。本取扱説明書は再確認のため大切に保管して下さい。ご不明な点がございましたら、担当医師、取扱い専門店または弊社技術サー ビス部門までご連絡下さい。

機能

MalleoLocは足関節を安定させる装具です。[1] MalleoLocは横方向への動揺を防止し、筋肉による安定化を支持します。MalleoLocはマジックベルトによって調整できるようになっています。MalleoLocはスポーツシューズなどの靴の中でも着用できます。

適応症

- 足関節の外側靭帯の損傷時の早期リハビリ治療
- 靭帯縫合術及び再建術後の保護
- 足関節靭帯断裂の保存的治療
- 慢性の足関節靭帯不全

副作用

⚠ **注意[2]**

他の製品（弾性靴下など）と併用される前に、必ず担当医師にご相談ください。
万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに医師にご相談下さい。
誤使用または用途に反した使用があった場合には保証が適用されません。
軟膏、ローションや油分や酸を含む液体が製品に付着しないようご注意下さい。
本製品を改造しないで下さい。改造により製品の機能が低下する恐れがあり、その場合保証は適用されません。
全身性の副作用はこれまで報告されていません。但し、正しい装着が前提となっています。MalleoLocは過度に締め付けないで下さい。局所圧迫症状が生じる恐れがあります。また、稀に血管や神経が圧迫されることがあります。こうした場合はMalleoLocのベルトを緩め、必要に応じてMalleoLocのサイズが合っているか確認してください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。下記のような症状が発現した場合は、装着前に必ず担当医師にご相談下さい。

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、並びに腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合。
- 脚／足の感覚異常または運動障害（糖尿病など）
- リンパ流阻害、装着部位から離れた軟組織の腫れが認められる場合。

適用上の注意事項

MalleoLocの着脱方法

MalleoLoc着用時には椅子にお座りください。
❶ マジックベルトを開きます。❷ 下方のベルトのフックを下方向へ押し、ベルトを外します。❸ ベルトが内側に向くようMalleoLocを回転します。支持部の突起部が前方に向いています。❹ 足をMalleoLoc支持部の中央に乗せます。支持部の内側部分が足首の後ろに、外側部分が足首の前に当たるようにしてください。
❺ 上方のベルトを後ろから足首に回し、ベルトを閉じます。ベルトを装着する際に、しわが生じないようご注意ください。
下方のベルトを八の字のように足と下脚に回します。詳細には以下の通りに行ってください：
❻ ベルトを足の甲に斜めに当て、下脚の後へ回します。❼ ベルトを再び斜めに足の外側へ回し、❽ フックを下から上へとホルダーに差し込みます。❾ ベルトの端を上へ引き、下のベルトに固定します。

お手入れ方法

注意： MalleoLocを熱源（ヒーター、直射日光、車内での保管など）にさらさないで下さい。材料が損傷する恐れがあります。これによりMalleoLocの効果が低下する可能性があります。
お手入れの際にはベルトをMalleoLocから外してください。

MalleoLocの支持部

MalleoLocの支持部は必ず中性洗剤で拭いてください。中性洗剤以外のものを使用すると製品が損傷する恐れがあります。

MalleoLocのベルト

製品が損傷しないよう、マジックテープは必ず閉じてください。ベルトは洗濯ネットに入れ、中性洗剤を用いて他の洗濯物とは別に
30℃のぬるま湯で洗って下さい。ベルトの脱水は最大500回転／分で行ってください。

適用箇所

適応症に準じる（足関節）。

保守に関する注意事項

適切な取り扱いと手入れの場合、本製品の保守はほぼ不要です。

組み立て方法

MalleoLocはすぐにご使用いただける状態で提供されます。

MalleoLocのお手入れ後の組み立て：

フックの取り付け：

❶ 先端部を下に、Bauerfeind社ロゴ「B」を前に向けてフックを親指と人さし指の間に挟みます。ライトグレーのベルト部を前方からフックに通します。

ベルトの取り付け：

フックを取り付けた長いベルトのダークグレーの表面を上にして置きます。❷ ベルトの細い部分を、MalleoLoc支持部の下部（閉じている部分）に外側から内側へと通します。
❸ 続いて短いベルトを、ダークグレーの表面を上にして、MalleoLoc支持部の開いている部分に内側から外側へと通します。

技術データ／パラメータ、付属品

MalleoLocは2本のベルトの付いた足関節装具です。ベルトは取外可能です。下方の（長い）ベルトに固定フックが取り付けられています。
両方のベルトおよびフックは予備部品としてご入手いただけます。

再使用に関する注意事項

MalleoLocはお客様専用です。
MalleoLocを他の方に提供しないで下さい。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。[3] 取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をお請求いただけないことがございます。

廃棄

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法律が定める規定に則って処分してください。

改訂日：2017-02

[1] 装具とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切・不用意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱製品です。

[2] 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

[3] ここでの医療従事者とは、装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

ko 한국어

고객 여러분,

Bauerfeind 제품에 보여주신 신뢰에 대단히 감사 드립니다. 고객께서 구입하신 MalleoLoc은 의학적으로나 질적으로 높은 수준을 보장하는 제품입니다.
설명서를 처음부터 끝까지 주의깊게 정독해 주십시오. 그 안에는 제품의 사용 방법, 사용처, 금지사항, 제품 착용 방법, 관리 방법, MalleoLoc의 폐기 방법에 관한 중요한 정보가 실려 있습니다. 나중에 필요할 수도 있으니 본 설명서를 잘 보관해 주십시오. 문의 사항이 있을 경우 고객님의 담당 의사, 본 제품의 판매처 혹은 본사의 서비스 센터에 문의해 주십시오.

사용 목적

MalleoLoc은 인체공학적으로 만들어진 관절용 보조기입니다.[1] MalleoLoc는 발목이 측면으로 꺾이는 것을 방지하고 근육의 고정 작용을 효과적으로 보조합니다. MalleoLoc은 조절이 가능한 스트랩 벨트를 이용하여 개인의 상황에 맞추어 사용할 수 있습니다 고객께서는 MalleoLoc을 편안한 일반화나 운동화에 착용하실 수 있습니다.

사용처

- 바깥쪽 발목 인대 부상 시 초기 기능 치료
- 인대 결합/ 재생성 수술 후 보호 기능
- 심한 관절 뒤틀림 혹은 인대 파열 시 보존 치료
- 만성적인 인대 부전

사용시 발생할 수 있는 위험요소

⚠ **주의사항[2]**

압박 양말등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오.
통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
올바르게 사용하지 않았거나 본래의 사용 목적과는 다르게 사용한 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션등이 닿지 않도록 주의하십시오.
제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
전체적인 조직에 대한 부작용은 지금까지 발견되지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 하고 있습니다. MalleoLoc을 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 MalleoLoc의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 계신 MalleoLoc이 크기가 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.

사용해서는 안 되는 경우(금지 사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조 장비를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조기 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

MalleoLoc의 착용/부착

MalleoLoc을 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
❶ 두개의 스트랩 벨트를 여십시오. ❷ 벨트를 풀기 위해 아래쪽 벨트의 고리를 고정 장치에서 아래쪽으로 밀어내십시오. ❸ 벨트 안쪽이 보이도록 MalleoLoc을 돌리십시오. 받침 부위 아래쪽 끝부분에 위치한 튀어 나온 부분이 앞쪽을 가리켜야 합니다. ❹ 이제 발을 MalleoLoc의 받침 가운데에 놓으십시오. 이때 클립의 안쪽 부분은 발목 뒤쪽으로, 클립의 바깥쪽 부분은 발목 앞쪽으로 와야 합니다.
❺ 위쪽 벨트를 발목 뒤쪽에서 돌려 감아 잠그십시오. 벨트를 고정할 때는 주름이 생기지 않도록 주의하십시오.
이제 아래쪽 벨트를 8자 모양으로 발과 종아리에 감아야 합니다. 다음과 같이 실행하십시오:
❻ 벨트를 사선으로 발등 위를 통과하여 종아리 뒤쪽으로 감으십시오. ❼ 벨트를 다시 사선 방향으로 앞쪽으로 감아 발 바깥쪽으로 가게 하고, ❽ 고리를 아래쪽에서 위쪽으로 밀어 고정 장치 안에 끼우십시오. ❾ 벨트 끝 부분을 위로 잡아당겨 그 아래에 있는 벨트 부위를 단단히 고정하십시오.

세척 시 주의 사항

안내: MalleoLoc을 절대로 직접적인 열원(예. 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 그로 인해 제품에 손상이 발생할 수 있습니다. 이는 MalleoLoc의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
세척을 위해 MalleoLoc에서 벨트를 분리하십시오.

MalleoLoc 받침

제품 손상을 방지하기 위해 MalleoLoc의 받침 부위는 반드시 부드러운 세척제를 사용하여 닦아 주십시오.

MalleoLoc 벨트

제품 손상을 방지하기 위해 스트랩 벨트 고리를 채워 주십시오. 벨트는 별도로 세탁망에 넣어 순한 세제를 이용하여 30°C 온도로 세심한 주의를 기울여 세탁하십시오. 벨트의 탈수는 최대 분당 500회전으로 시행해 주십시오.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

조립 안내

MalleoLoc 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

세척 후 MalleoLoc의 조립:

고리 부착:

❶ 엄지와 검지를 이용하여 뾰족한 부분은 아래쪽으로 가고 Bauerfeind사 로고인 ‚B' 는 앞쪽으로 가도록 고리를 잡으십시오. 이제 벨트의 밝은 회색인 넓은 부분을 앞쪽에서 고리에 끼우십시오.

벨트 부착:

방금 고리를 끼운 긴 벨트를 어두운 회색 부분이 위쪽으로 가도록 놓으십시오. ❷ 벨트의 가는쪽을 바깥쪽에서 안쪽으로 MalleoLoc 받침의 바닥(폐쇄된 부분) 부위에 통과 시키십시오.
❸ 이제 짧은 벨트를 어두운 회색 부분이 위쪽으로 가도록 안쪽에서 바깥쪽으로 MalleoLoc 받침의 개방된 부위에 통과 시키십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

착용 위치

사용 목적에 맞는 부위(관절)

기술 데이터/수치, 부속품

MalleoLoc은 관절 보조기와 그에 부착되어 있는 두개의 벨트로 이루어져 있습니다. 벨트는 분리가 가능합니다. 부가적으로 아래쪽 벨트(긴 벨트)에는 고정을 위한 고리가 부착되어 있습니다.
두개의 벨트와 고리는 리필 제품으로 따로 구입할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

MalleoLoc은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 때문에 제3자에게 MalleoLoc을 양도하지 마십시오.

품질 보증서

제품을 구매한 국가의 법규가 적용됩니다.
구매처와 구매자 간 관련된 사항이 있는 경우 해당 국가의 보증 규정이 적용됩니다. 품질보증에 관한 청구사항이 있을 경우, 먼저 제품을 구매한 곳에 직접 문의하십시오.
구매한 제품을 직접 변경 또는 개조하지 마십시오. 이는 특히

전문가가 직접 변경하는 경우에 적용됩니다.[3] 제품의 사용 및 관리 참조사항에 유의하십시오. 참조사항은 다년간의 경험을 바탕으로 작성되었으며 당사의 의료 제품이 장기간 제 기능을 유지할 수 있도록 보증합니다.
제품이 제 기능을 발휘할 때만 도움이 됩니다.
또한 참조사항에 유의하지 않은 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

본 제품은 국가 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

정보 기일: 2017-02

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

[2] 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

[3] 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

ar عربي

عملاؤنا الأعزاء،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. مع جهاز MalleoLoc®، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عال للجودة والمواصفات الطبية.

اقرأ الإرشادات بالكامل وبكل عناية، نظراً لأنها تحتوي على معلومات هامة للاستعمال ودواعيه وموانعه فضلاً عن تركيب جهاز MalleoLoc® وصيانته والتخلص منه. احتفظ بدليل المستخدم للاستفادة منه، فقد ترغب في الرجوع إليه فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج، أو الوكيل المعتمد الذي تتعامل معه، أو قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الجهاز

يمثل MalleoLoc® جهازاً لتقويم العظام إلى موضعها التشريحي السليم، وهو مخصص لكاحل القدم.[1] ومن خلال MalleoLoc®، تتم حماية الكاحل من الالتواء كما يتم إسناد العضلات بشكل فعّال. ويمكن تعديل وضع جهاز MalleoLoc® ليناسب المريض وذلك باستخدام شرائط التثبيت الشائكة. ويمكن ارتداء جهاز MalleoLoc® والسير به في الشوارع الملائمة وباستخدام الأحذية الرياضية.

دواعي الاستعمال

- المراحل المبكرة من العلاج الطبيعي (الوظيفي) لحالات الإصابة في أربطة الكعب الجانبية
- الحماية المطلوبة بعد إجراء جراحات خياطة الأربطة وإعادة بنائها
- العلاج المُحافظ في حالات التشوه الشديد لكاحل القدم وتمزق الأربطة
- العجز المزمن في الأربطة

موضع الاستخدام

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (كاحل القدم).

مخاطر الاستعمال

⚠ تحذير [2]

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى - مثل الجوارب الضاغطة - وذلك قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً. في حالة زيادة شكواك أو ما إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك، فعليك باستشارة طبيبك على الفور. لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال الخاطئ أو غير السليم للجهاز. لا تترك الجهاز يلامس مواد دهنية أو حمضية أو مراهم.

ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله، إلا أنه يجب ارتداء الجهاز واستعماله بالشكل السليم. لا يجب المبالغة في ربط MalleoLoc® بشكل زائد، حيث قد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط على موضع ارتداء الجهاز. وفي حالات نادرة، فقد يكون هناك احتمال لأن تتعرض الأوعية الدموية للانسداد. وفي هذه الحالة، قم بفك أشرطة التثبيت لجهاز MalleoLoc®، وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز MalleoLoc® عليه.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

موانع الاستعمال

لا توجد حالات للحساسية المفرطة معروفة طبياً. وفي حالة وجود أية من الأعراض الطبية التالية، فإنه يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:

- المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- وجود خلل في القدرة على الإحساس أو في الحركة في الساقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً في داء السكري.
- وجود اختلالات في التصفية الليمفاوية، فضلاً عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الناعمة بالجسم في مكان الأربطة الموجودة.

إرشادات الاستعمال

استعمال أو ارتداء جهاز MalleoLoc®

اجلس على مقعد استعداداً لارتداء MalleoLoc®.

1 افتح شريطيّ التثبيت الشائكين. 2 اسحب الشريط السفلي للأسفل من خلال العروة وذلك لإرخاء الشريط. 3 اسحب MalleoLoc®، بحيث يتجه الشريط للأسفل. يبرز الطرف السفلي لمسند القدم للأمام. 4 قم الآن بوضع قدمك في وسط مسند MalleoLoc®. وبذلك يكون الجزء الداخلي من المشبك خلف الكاحل، ويكون الجزء الخارجي من المشبك أمام الكاحل.

5 أغلق الشريط العلوي بحيث يلتف حول الكاحل من الخلف. عند ارتداء الشريط، احرص على عدم التوائه.

ويكون الآن الشريط السفلي ملتفاً بشكل متقاطع على القدم والجزء السفلي من الساق. تابع الخطوات كما يلي:

6 ضع الشريط بشكل مائل ومتقاطع مع مشط القدم مع لفه للخلف على الجزء السفلي من الساق. 7 عاود لف الشريط بشكل مائل باتجاه خارج القدم، ثم 8 اسحب اللسان عبر العروة من أسفل لأعلى. 9 قم بتثبيت طرف الشريط على الجانب السفلي من الشريط بإحكام.

إرشادات التنظيف

إرشادات: لا يجب تعريض جهاز MalleoLoc® لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات)! لأن ذلك قد يؤدي إلى إحداث التلف بالمواد المصنوع منها الجهاز. كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على MalleoLoc®.

قم بإرخاء أشرطة MalleoLoc® لتنظيفه.

مسند قدم MalleoLoc®
لتجنب حدوث ضرر في المنتج، امسح مسند قدم MalleoLoc® من الخارج بمحلول تنظيف خفيف.

شريط MalleoLoc®
أغلق شريط التثبيت الشائك لتجنب إتلاف المنتج. وقم بغسل الأشرطة في شبكة للغسيل بمنظف خفيف وبشكل منفرد على وضع الغسيل الآلي على درجة حرارة 30° مئوية. واضبط دورة الغسيل بسرعة 500 دورة في الدقيقة.

إرشادات الصيانة

في حالة التعامل مع الجهاز والعناية به بشكل سليم، تكون صيانة المنتج مجاناً.

إرشادات الإعداد والتجميع

إن جهاز MalleoLoc® جاهز للاستعمال.

تجميع MalleoLoc® بعد التنظيف:

قم بتثبيت العروة:

I خذ العروة مع طرف الحافة لأسفل بحيث يكون شعار "B" Bauerfeind متجهاً للأمام ما بين سبابتك وإبهامك. والآن قم بتمرير الشريط بحيث يمر الطرف الرمادي الفاتح عبر العروة.

قم بتثبيت الشريط:
اضبط وضع الشريط الطويل الذي مررته عبر العروة بحيث يكون الجانب الرمادي الداكن لأعلى من الأمام. II قم بتمرير الشريط بحيث يمر الجانب الضيق من الخارج للداخل عبر الجزء السفلي (المغلق) من مسند القدم في MalleoLoc®.

III قم الآن بتمرير الشريط القصير بحيث يكون الجانب الرمادي الداكن متجهاً لأعلى من الداخل نحو الخارج وذلك عبر الجزء المفتوح من مسند القدم في MalleoLoc®.

المواصفات والبيانات والملحقات

يمثل MalleoLoc® جهازاً لتقويم عظام الكاحل، وهو مزود بشريطين مثبتين فيه. ويمكن تعديل وضع كلا الشريطين. وتوجد عروة تثبيت ملحقة بالشريط السفلي (الأطول).

توجد قطع غيار لاستبدال الشريطين والعروة.

إرشادات لإعادة الاستعمال

إن جهاز MalleoLoc® مخصص للعناية بك أنت وحدك، ولذلك فلا يجب تقديم جهاز MalleoLoc® إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولاًمباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على
عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة.3 يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

التخلص من الجهاز
يمكنك التخلص من الجهاز مع النفايات المنزلية.

تاريخ المعلومات: 2017-02

[1] المقوم = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحه)
[2] احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر الإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج)
[3] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الدعامات والمقومات والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。MalleoLoc 产品符合较高的医学和质量标准。
请务必仔细阅读本使用手册，因为其中包含了关于 MalleoLoc 产品的用途、适应症、禁忌症、穿戴、维护以及处理等方面的重要信息。请保存好本使用手册，以备日后查阅。有问题时，请咨询您的治疗医生、相关专业机构或者我们的技术服务部门。

用途

MalleoLoc 产品是根据人体结构所设计的踝部固定型矫形器[1]。
MalleoLoc 矫形器可防止侧面扭伤，有效保持肌肉稳定性。
MalleoLoc 配备有可调节的粘扣带，可适用于每个人。MalleoLoc 外面可以穿上舒适的凉鞋和运动鞋。

适应症

- 外踝韧带损伤的前期机能治疗
- 韧带缝合/重建的术后保护
- 踝关节严重扭伤和韧带断裂时的保守疗法
- 慢性韧带机能不全

使用风险

⚠ **注意**[2]
与其它产品，比如：套筒式踝部护套等配合使用时，请事先咨询您的治疗医生。
疼痛感加剧或者出现不正常的变化时，请立即咨询您的治疗医生。
不按规定使用或者用于其它用途时，我们不承担产品责任。
本产品不能与含油和含酸的物质、软膏以及洗液接触。
切勿改动本产品。改动本产品可能会影响产品的性能，我们对此不承担产品责任。
目前，暂未发现本产品对整体组织有副作用。当然，前提是必须按规定使用/穿戴本产品。不能将 MalleoLoc 绑得太紧，否则会造成局部受压。个别情况下，可能会挤压血管和神经。此时，应松弛 MalleoLoc 的皮带，必要时检查 MalleoLoc 的尺寸是否符合要求。

禁忌症（禁忌征候）

目前，尚未发现临床过敏症状。对于如下症状，使用和穿戴此类辅助器具前请务必咨询您的医生：
用药部位有皮肤病/皮肤损伤，出现发炎状况或者伤疤肿大凸起、发红、过热时应尤其注意
- 腿/脚出现痛觉障碍和运动机能失调，比如糖尿病（真性糖尿病）
- 淋巴流动障碍，包括距离绷带部位较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大。
- 使用提示

MalleoLoc 的拉紧/穿戴

戴上 MalleoLoc 前，请先坐在椅子上。
❶打开两个粘扣带。❷向下将下方皮带的扣环从支撑架中移出，以松开皮带。❸旋转 MalleoLoc，直至皮带朝内。护板下端的突出部分朝前。❹现在将脚放进 MalleoLoc 护板的中间。此时，弧形的内部应位于踝骨后面，弧形的外部应位于踝骨的前面。❺粘好上方的皮带，注意：应从后面缠绕脚踝。粘皮带时应保证皮带无褶皱。
此时，下方皮带应呈八字形缠绕在脚和小腿上。请按如下步骤操作：
❻在足背上方沿对角线方向向后将皮带缠绕在小腿上。❼再次将皮带沿对角线方向向前引至脚的外侧并❽向上移动下方的扣环，直至其扣在支撑架上。❾将皮带末端向上粘在皮带的下部。

清洗提示

提示：切勿使 MalleoLoc 直接暴露于热量下（比如暖气、阳光照射、保存于汽车中等）！前述环境可能会损坏材料，进而影响 MalleoLoc 的效果。
清洗前，请松开 MalleoLoc 的皮带。

MalleoLoc 护板

为了避免损坏产品，请仅使用柔和的清洁剂清洁 MalleoLoc 的护板。

MalleoLoc 皮带

请粘好粘扣连接，以避免损坏产品。请在单独的清洗网中使用柔和的洗涤剂小心清洗皮带，清洗温度：30 ° C。清洗时，皮带的旋转速度最大可为每分钟 500 圈。

使用部位

与适应症相同（踝关节）。

维护提示

若正确使用并保护产品，本产品实际上无须维护。

组合和装配说明

MalleoLoc 在发货后即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc:

安装扣环：

Ⅰ 拿起扣环，使其尖端朝下，Bauerfeind 的图标“B”朝前且位于拇指和食指之间。将皮带的淡灰色面从前面穿过扣环。

安装皮带：

拿起穿有扣环的长皮带，使其暗灰色面向上。Ⅱ 将皮带的狭长面从外向内穿过 MalleoLoc 护板的（封闭的）下部。
Ⅲ 现在将短皮带（暗灰色面朝上）从内向外穿过 MalleoLoc 护板的开口部分。

技术数据/参数，附件

MalleoLoc 是一种踝部矫形器具，配备有两条皮带。皮带可拆卸。此外，下部（较长的）皮带上还配备有一个固定扣环。
皮带和扣环均可作为备用件购买。

再次使用提示

MalleoLoc 仅适合一个人使用。
因此，不能将 MalleoLoc 转移至第三方使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整[3]。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

处理

您可以将本产品作为家庭垃圾进行处理。

信息日期：2017-02

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定，减轻负荷，固定，引导或矫正作用
[2] 关于人身伤害（受伤危险，健康危险和事故危险）以及财产损失（指产品损失）的危险提示
[3] 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对护具和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material
Styren-Ethylen/Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS)
Polyamid (PA)
Ethylen-Vinylacetat (EVA)
Polyoxymethylen (POM)
Polypropylen (PP)
Polyester (PES)
Polyurethan (PUR)

Material
Styrene-Ethylene/Butylene-Styrene-Block Copolymer (TPS-SEBS)
Polyamide (PA)
Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Polyoxymethylene (POM)
Polypropylene (PP)
Polyester (PES)
Polyurethane (PUR)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



MalleoTrain® S

Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

MADE IN GERMANY

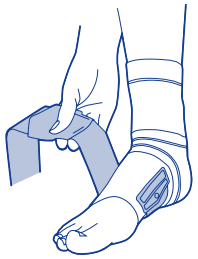
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

Rev. 8 – 2017-03_108101

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



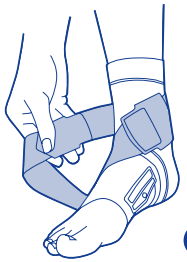
1



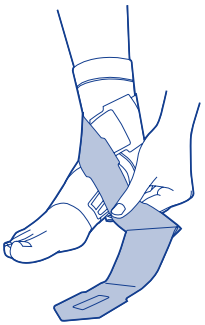
2



3



4



5



6



7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 10
no norsk 11
fi suomi 12
da dansk 13
pl polski 14
cs česky 15
sk slovensky 16
hu magyar 17
hr hrvatski 18
sr srpski 19
sl slovenski 20
ro romanian 21
bg български 22
el ελληνικά 23
tr türkçe 24
ru русский 25
et eesti 27
lv latviešu 28
lt lietuvių 29
he עברית 30
ja 日本語 31
ko 한국어 32
ar عربي 33
zh 简体中文 34

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind Produkt. Mit der MalleoTrain S haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der MalleoTrain S. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt, Ihr Fachgeschäft oder unseren technischen Service.

Zweckbestimmung

Die MalleoTrain S ist eine Aktivbandage zur Stabilisierung des Sprunggelenks. Der Massageeffekt ihres körpergerecht geformten Gestricks bei Bewegung lindert Schmerzen, beschleunigt den Abbau von Schwellungen und aktiviert die Muskulatur. Ihr zusätzlicher Gurt wirkt wie ein Sport-Tapeverband. Er verstärkt die stabilisierende Wirkung der Bandage und verbessert die Führung des Körperschwerpunktes über den Fuß. MalleoTrain S dient so als Umknickschutz und hilft Verletzungen vorzubeugen.

Indikationen

- Bänderschwächen (Bänderinsuffizienzen)
- zur Rehabilitation nach Operationen
- leichte Verdrehungen und Verstauchungen (leichte Distorsionen)
- zum Schutz vor Wiederholungsverletzungen (Rezidivprophylaxe), besonders bei sportlichen Aktivitäten

⚠ Anwendungsrisiken

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die MalleoTrain S nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine/Füße, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Bandage.

Anwendungshinweise

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten z. B. Kompressionsstrümpfen vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
Das Produkt entfaltet seine Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Legen Sie die MalleoTrain S während langer Ruhephasen (z. B. Schlafen, langes Sitzen) ab.
Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Anziehen/Anlegen der MalleoTrain S

❶ Ziehen Sie die Bandage so an, dass sich der Anfang des Gurtes auf der Innenseite des Fußes befindet. Der Gurtansatz gibt die Wickelrichtung des Gurtes vor. Achten Sie beim Anlegen des Gurtes auf einen faltenfreien Sitz. ❷ Führen Sie den Gurt unter der Fußsohle zur Außenseite des Fußes. Durch Ziehen können Sie die für Sie angenehme Stabilisierung erreichen. ❸ Legen Sie nun den Gurt diagonal über den Fußrücken nach hinten um die Knöchelgabel herum. ❹ ❺ Führen Sie den Gurt wieder diagonal nach vorn zur Innenseite des Fußes. ❻ Ziehen Sie den Gurt unter der Fußsohle zur Außenseite des Fußes bis über den Fußrücken. ❼ Kletten Sie das Gurtende nun auf dem darunterliegenden Teil des Gurtes fest.

Alternativ können Sie sich am Design der Bandage orientieren. Blaue Punkte im titanfarbenen Gestrick kennzeichnen den Gurtverlauf. Folgen Sie beim Anlegen des Gurtes den eingestrickten Punkten, ausgehend von einem Punkt über zwei Punkte bis hin zu drei Punkten.

Reinigungshinweise (Pflegeanleitung)

Hinweis: Setzen Sie die MalleoTrain S nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der MalleoTrain S beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer MalleoTrain S. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.

⚠ Alle Train-Produkte[1] sind bei 30°C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

Schließen Sie den Klettverschluss um Beschädigung zu vermeiden.

Waschen Sie die Bandage in einem Wäschenetz mit einem Feinwaschmittel separat bei 30° C Feinwäsche.

Schleudern Sie die Bandage bei max. 500 Umdrehungen pro Minute.

Waschen Sie die MalleoTrain S regelmäßig, damit die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die MalleoTrain S ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Geben Sie die MalleoTrain S daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2017-03

[1] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität der Train-Aktivbandage voll erhalten bleibt. (Es wurde Flüssigwaschmittel verwendet.)

---

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. By purchasing the MalleoTrain S you have selected a product that meets very high medical and quality standards.

Read all of these **instructions** carefully because they contain important information about the use, indications, contraindications, application, care and disposal of the MalleoTrain S. Keep these instructions for use. You may want to read them again. If you have any questions, contact your treating physician, your specialist store or our Technical Service department.

Purpose

The MalleoTrain S is an active ankle support. In addition to the support, the strap helps wearers utilize sports taping mechanisms.
A strap helps wearers better feel the movement of their foot. Similar to the effects of sports taping, this optimizes how the body's center of gravity is guided over the foot, helping prevent injuries and accelerating the healing process.

Indications

- Ligament insufficiency
- Post-operative rehabilitation
- Mild sprains
- Prevention of recurrence, especially when playing sports

⚠ Risks of using this product

To date, there are no known side effects that impact the entire body. The product must be put on/used properly. Do not put the MalleoTrain S on too tightly or it could create localized pressure symptoms. In rare cases constriction of the blood vessels and nerves is possible.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

There are no known medically significant hypersensitivities. With the following clinical presentations you should only put on and wear this type of medical after consulting with your doctor:
- Skin problems/injuries to the part of the body where the support is worn, especially if there are signs of inflammation. Also, raised scars with swelling, redness and overheating
- Sensation/movement disorders in the legs/feet, e.g., associated with diabetes
- Lymphatic drainage problems, including undiagnosed soft tissue swelling in a part of the body other than where the support is worn.

Information about wearing the product

Do not use with other products, such as compression stockings, unless you discuss this in advance with your doctor. Do not let the product come in contact with substances containing fats or acids, ointments or lotions.
If your symptoms worsen or you notice any unusual changes, please contact your doctor immediately.
The manufacturer is exempt from product liability if the product is used improperly.
This product is most effective when the wearer is physically active.
Take the MalleoTrain S off if resting for long periods (e.g., sleeping, sitting for a long time).
Do not make any changes to this product. If this restriction is not observed, the product's performance may be compromised so that product liability is excluded.

Pulling/putting on the MalleoTrain S

❶ Pull on the support so that the start of the strap is located on the inside of the foot. The start of the strap defines the direction in which the strap needs to be wound around the foot. When fitting the strap, please make sure there are no creases. ❷ Bring the strap under the sole of your foot toward the outside of your foot. By pulling the strap you can stabilize the foot and ankle comfortably. ❸ Now bring the strap diagonally across the top of the foot and back around the ankle mortice. ❹ ❺ Bring the strap diagonally forward again to the inside of the foot. ❻ Pull the strap under the sole of your foot toward the outside of your foot and over the top of your foot. ❼ Now secure the end of the strap by fastening its Velcro strip to the section of the strap which is underneath it.
Alternatively you can use the designs on the support to guide you. Blue dots on the titanium-colored knit fabric indicate where the strap is supposed to go. When wrapping the strap around your foot, follow the dots knitted into the fabric, starting with one dot, going to two dots and then to three dots.

Care instructions

Note: Never expose the MalleoTrain S to direct heat (e.g., heater, sunlight, keep it in your car, etc.). This could damage the materials, possibly making the MalleoTrain S less effective.

The sewn-in label of the MalleoTrain S, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the knitted fabric.

⚠ All Train products can be machine washed separately at 30°C with liquid detergent.[1]

Please note the following when washing your Train products:

Close the Velcro fastener to prevent damage from occurring.
Wash the support separately in a lingerie bag with a mild laundry detergent at 30°C.
Do not run the spin cycle on your washing machine at speeds higher than 500 rpm.

Wash the MalleoTrain S regularly so that the fabric retains its compressive properties.

Information about re-use

The MalleoTrain S is intended for your use only, so do not give the MalleoTrain S to anyone else.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Last revised: 2017-03

[1] Standardized washing tests show that after 50 washing machine cycles full functionality of the Train active support is retained. (Liquid detergent was used.)

---

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Chère cliente, cher client,

nous vous remercions de la confiance témoignée à un produit Bauerfeind.
En achetant ce bandage MalleoTrain S, vous avez acheté un produit d'un haut niveau médical et qualitatif.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce **mode d'emploi**, car il contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et l'élimination du bandage MalleoTrain S. Gardez ce mode d'emploi, vous pourriez avoir besoin de le relire. Si vous avez des questions, demandez plus d'informations à votre médecin traitant, votre bandagiste spécialisé ou à notre service technique.

Utilisation

MalleoTrain S est un bandage active pour la cheville. En plus du bandage, la sangle permet de profiter d' une action comparable à celle d'un tape sportif. La sangle renforce la prise de conscience des mouvements du pied. Comme pour le taping sportif, le guidage du centre de gravité du corps sur le pied est ainsi optimisé, ce qui permet d'éviter des blessures et d'accélérer la guérison.

Indications :

- Insuffisance ligamentaire
- Rééducation post-opératoire
- Légères distorsions
- Prévention des récidives, particulièrement en cas d'activités sportives

⚠ Effets secondaires

Aucun effet indésirable portant sur l'ensemble de l'organisme n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement utilisé et mis en place. Ne serrez pas trop MalleoTrain S sur la cheville, des pressions locales excessives pouvant apparaître. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le bandage si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité maladive n'est connue à ce jour. La mise en place et le port de ce dispositif médical ne sont indiqués qu'après consultation de votre médecin lorsque vous souffrez des troubles suivants :
- Dermatoses/lésions cutanées dans la partie du corps traitée, notamment en cas d'inflammation. Présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels et du mouvement des jambes/pieds, par ex. en cas de diabète sucré
- Troubles du drainage lymphatique ainsi que gonflements non clarifiés des parties molles éloignées du bandage mis en place.

Conseils d'utilisation

Veuillez consulter votre médecin traitant pour toute association avec d'autres dispositifs, par ex. des bas de compression. Éviter tout contact entre le bandage et des produits gras ou acides, des onguents ou des lotions.
Si vous constatez une augmentation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Toute garantie est exclue en cas d'utilisation incorrecte du bandage. L'efficacité du bandage est particulièrement élevée en cas d'activité corporelle.
Retirez MalleoTrain S au cours des phases de repos plus longues (par ex. sommeil, longue période assise).
Aucune modification du produit n'est autorisée. Les propriétés du bandage peuvent être affectées en cas de non-respect de ces directives ; dans ce cas nous déclinons toute responsabilité.

Mise en place/ajustement du MalleoTrain S

❶ Enfliez le bandage de manière à ce que l'extrémité de la sangle se trouve du côté intérieur du pied. Le positionnement de la sangle détermine la direction d'enroulement de la sangle. La sangle est appliquée en forme de 8 autour du pied et de la cheville. Lors de la mise en place de la sangle,veillez à ce qu'elle ne fasse pas de pli. ❷ Faites passer la sangle sous la plante du pied vers l'extérieur. Le serrage vous permet d'obtenir le degré de stabilité désiré. ❸ Passez la sangle en diagonale par-dessus le cou-de-pied. ❹ ❺ Passez vers l'arrière autour de la cheville. Ramenez à nouveau la sangle en diagonale vers l'avant et l'intérieur du pied. ❻ Tirez la sangle sous la plante du pied vers l'extérieur jusqu'au dessus du cou-de-pied. ❼ Accrochez maintenant l'extrémité de la sangle sur la partie auto-agrippante de la sangle qui se trouve en dessous a l'inférieur.

Alternativement, vous pouvez également vous orienter sur le design du bandage. Des points bleus dans le tricotage de couleur titane indiquent le tracé de la sangle. Lors de la mise en place de la sangle, suivez les points insérés dans le tricot, en partant d'un point vers deux points et puis trois points.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Entretien

Remarque : N'exposez jamais le MalleoTrain S directement à la chaleur (par ex. chauffage, soleil, conservation dans une voiture) ! Les matériaux pourraient être endommagés, ce qui pourrait affecter l'efficacité du bandage MalleoTrain S.

L'étiquette cousue de l'MalleoTrain S comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

⚠ Tous les produits Train[1] sont lavables en machine à 30 °C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

Refermez la fermeture auto-aggripante afin d'éviter un endommagement.

Placez le bandage dans un filet à linge et lavez-la séparément à 30° C avec une lessive pour linge délicat.

Essorez le bandage à 500 tours/minute maximum.

Lavez le MalleoTrain S régulièrement, afin de préserver la compression du tricotage.

Réutilisation

Le MalleoTrain S est prévu uniquement pour votre traitement. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre le MalleoTrain S à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Dernière mise à jour : 2017-03

[1] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine. (La lessive utilisée était de la lessive liquide.)

---

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Zeer geachte cliënt,

wij danken U voor Uw vertrouwen in een product van Bauerfeind. Met de MalleoTrain S heeft u een product aangeschaft dat voldoet aan hoge medische en kwalitatieve standaards.

Lees de **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig helemaal door; er staat belangrijke informatie in over gebruik, indicaties, contra-indicaties, aanleggen, omgang met en verwijdering van de MalleoTrain S. Bewaar deze gebruiksaanwijzing; misschien wilt U hem later nog eens lezen. Neem bij eventuele vragen contact op met de behandelend arts, Uw vakhandelaar of onze technische service.

Beoogd gebruik

De MalleoTrain S is een actieve bandage voor de enkel. Behalve als bandage helpt de strape om de therapeutische werking van sport taping na te bootsen.
Dankzij de strape wordt de beweging van de voet sterker waargenomen. Net als bij sport taping wordt de geleiding van het lichaamszwaartepunt over de voet daardoor geoptimaliseerd, en helpt zo blessures te voorkomen en het genezingsproces te versnellen.

Indicaties

- Enkelbandinsufficiëntie
- Postoperatieve revalidatie
- Lichte distorsies
- Recidivepreventie, vooral bij sportieve activiteiten

⚠ Gebruiksrisico's

Bijwerkingen die het gezamenlijke organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Men gaat er wel van uit dat het gebruik/omleggen vakkundig geschiedt. Doe de MalleoTrain S niet te strak om; dit kan leiden tot lokale drukverschijnselen. In zeldzame gevallen is het mogelijk dat bloedvaten en zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Ernstige overgevoeligheden zijn tot nu toe niet bekend. Bij onderstaande ziektebeelden wordt het aanleggen en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen aanbevolen na consultatie van een arts:
Huidziektes/-letsel aan het te verzorgen deel van het lichaam, vooral bij inflammatoire verschijnselen en bij gezwollen littekens, rood worden en oververhitting
- Gevoels- en bewegingsstoornissen aan benen en voeten, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfdrainageproblemen – ook aspecifieke zwellingen van zacht weefsel niet onmiddellijk bij de aangelegde bandage.

Instructies voor gebruik

Bespreek het combineren met andere producten van tevoren met Uw behandelend arts. Laat het product niet in contact komen met middelen die vet of zuur bevatten zoals zalven en lotions.
Raadpleeg onmiddellijk een arts als Uw klachten erger worden of wanneer U buitengewone veranderingen bij uzelf vaststelt.
Bij onoordeelkundig gebruik wordt geen garantie gegeven.
Het product ontplooit zijn werking vooral bij lichamelijke activiteit.
Neem de MalleoTrain S af tijdens langere perioden van rust (slapen, lang zitten, etc.).
Voer geen verandering uit aan het product. Het negeren hiervan kan de werking van het product negatief beïnvloeden, waardoor garantie is uitgesloten.

Aantrekken/aanleggen van de MalleoTrain S

❶ Trek de bandage aan zo dat het begin van de strap zich aan de binnenkant van de voet bevindt. Het begin van de strap duidt de wikkelrichting aan. Let bij het plaatsen van de strap op dat er geen plooien ontstaan. ❷ Leid de strap onder de voetzool naar de buitenkant van de voet. Door de bandage aan te trekken zorgt U voor een aangename stabilisatie. ❸ Leg de strap nu diagonaal over de wreef naar achteren rond de enkelvork. ❹ ❺ Leid de strap weer diagonaal naar voren naar de binnenkant van de voet. ❻ Trek de strap onder de voetzool naar de buitenkant van de voet tot over de wreef. ❼ Bevestig het uiteinde van de strap nu met de klittenband op het eronder liggende deel van de strap.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eentueel kunt U zich oriënteren aan het design van de bandage. De blauwe punten in het titaniumkleurige weefsel geven het verloop van de strape aan. Volg bij het aanleggen van de strape de ingeweven punten, begin bij één punt, via twee punten naar drie punten.

Instructies voor onderhoud

Tip: Stel de MalleoTrain S nooit bloot aan directe hitte (verwarming, direct zonlicht, in de auto etc.). Daardoor kan materiaalschade ontstaan. Dit kan de werkzaamheid van de MalleoTrain S negatief beïnvloeden.

Het ingenaaide etiket van de MalleoTrain S met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van het breiwerk.

⚠ Alle Train-producten[1] kunnen gescheiden in de wasmachine gewassen worden bij 30 °C met een vloeibaar wasmiddel. Let daarbij op het volgende:

Sluit het klittenband om beschadiging te vermijden.

Was de bandage apart in een wasnet met een fijnwasmiddel bij 30°C op een programma voor fijne was.

Centrifugeer de bandage bij maximaal 500 toeren per minuut.

Was de MalleoTrain S regelmatig, om de compressie van het weefsel te behouden.

Instructies voor hergebruik

De MalleoTrain S is alleen voor Uw verzorging bedoeld. Geef de MalleoTrain S daarom niet door aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijdering

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Stand: 2017-03

[1] Genormde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de Train actieve bandage na 50 wasbehandelingen volledig intact is. (Er werd een vloeibaar wasmiddel gebruikt.)

---

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Gentile cliente,

la ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con MalleoTrain S ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Leggere interamente e con attenzione le **istruzioni per l'uso**, perché contengono importanti informazioni sull'utilizzo, sulle indicazioni, sulle controindicazioni, sull'applicazione, sulla cura e il lavaggio e sullo smaltimento di MalleoTrain S. Conservare le istruzioni per l'uso, perché potrebbe essere necessario rileggerle. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio medico curante, al negozio specializzato di fiducia o al servizio tecnico di Bauerfeind.

Destinazione d'uso

MalleoTrain S è un bendaggio attivo per l'articolazione tibio-tarsica. Insieme al bendaggio, la cintura intensifica i meccanismi d'azione del taping chinesiologico.
Grazie alla cintura, il movimento del piede viene percepito in maniera potenziata. In modo simile al taping chinesiologico, il bendaggio ottimizza la stabilizzazione delle articolazioni principali del corpo sul piede consentendo di evitare traumi e accelerando il processo di guarigione.

Indicazioni

- insufficienza legamentosa
- riabilitazione post-operatoria
- distorsioni lievi
- profilassi di traumi ripetuti, in modo particolare durante l'attività sportiva

⚠ Rischi legati all'utilizzo

Finora non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Condizione essenziale è l'uso/applicazione conforme alla destinazione specificata. Non stringere eccessivamente MalleoTrain S, per evitare la comparsa di fenomeni locali di compressione. In rari casi è possibile che si verifichi il restringimento di vasi sanguini e nervi.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Finora non sono note reazioni di ipersensibilità di significato patologico. Nei seguenti quadri clinici, l'applicazione e l'utilizzo di questo ausilio è indicata soltanto dopo aver consultato il medico:
- malattie e lesioni cutanee dell'area del corpo da trattare, in particolare in presenza di manifestazioni infiammatorie; inoltre, cicatrici rilevate con tumefazione, arrossamento e aumento della temperatura
- disturbi motori e della sensibilità alle gambe/ai piedi, per esempio, in caso di diabete (diabete mellito)
- disturbi del deflusso linfatico, anche edemi dei tessuti molli di origine non chiara in aree distanti da quelle che vengono a contatto con il bendaggio.

Indicazioni per l'utilizzo

Discutere con il proprio medico curante della possibilità di combinare questo bendaggio con altri prodotti, per esempio, con calze di compressione.
Evitare il contatto del bendaggio con prodotti, unguenti e lozioni contenenti grassi o acidi.
Se i disturbi presenti dovessero peggiorare o se si notassero variazioni particolari nelle proprie condizioni, rivolgersi prontamente al proprio medico.
La garanzia decade in caso di uso non idoneo.
Il prodotto svolge la propria azione soprattutto durante l'attività fisica.
Non indossare MalleoTrain S durante periodi di riposo prolungati (es. mentre si dorme o quando si sta seduti a lungo).
Non modificare in alcun modo il prodotto. In caso contrario, è possibile compromettere l'efficacia del prodotto e invalidarne la garanzia.

Indossare/applicare MalleoTrain S

❶ Indossare il bendaggio in modo che la parte iniziale della cinghia si trovi sul lato interno del piede. L'inizio della cinghia stabilisce la direzione di avvolgimento della cinghia stessa. Verificare che la

cinghia non presenti pieghe. ❷ Far passare la cinghia sotto alla pianta del piede verso il lato esterno del piede. Tirando la cinghia è possibile ottenere la stabilizzazione confortevole per il proprio piede. ❸ Ora far passare la cinghia diagonalmente sul dorso del piede verso il retro della caviglia. ❹ ❺ Fare ripassare la cinghia diagonalmente sul fronte del piede verso il lato interno. ❻ Tirare la cinghia sotto alla pianta del piede verso il lato esterno del piede fino a sopra il dorso. ❼ Fissare l'estremità della cinghia sulla porzione di cinghia sottostante.

In alternativa, seguire i motivi sul bendaggio. I punti blu presenti sulla maglia grigia, infatti, indicano il percorso della cintura. Applicando la cintura seguire i punti realizzati a maglia, partendo da un punto passando per due punti e fino a tre punti.

Istruzioni per la cura e il lavaggio

Avvertenza: non esporre MalleoTrain S a fonti di calore diretto (es. termosifoni, raggi solari, stoccaggio in automobile)! In questi casi, è possibile che si danneggi il materiale. Questo può ridurre l'efficacia di MalleoTrain S.

L'etichetta di MalleoTrain S con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

⚠ È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti[1] Train a 30 °C con detersivo liquido. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

Chiudere la chiusura di Velcro per evitare che si danneggi.

Lavare separatamente il bendaggio in un sacchetto a rete con un detersivo delicato a 30 °C.

Centrifugare il bendaggio a max. 500 giri al minuto.

Lavare regolarmente MalleoTrain S per mantenere la compressione della maglia.

Indicazioni per il riutilizzo

MalleoTrain S è indicato soltanto per il trattamento personale. MalleoTrain S non può essere utilizzato da terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Data dell'ultima revisione: 2017-03

[1] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità. (È stato utilizzato detersivo liquido.)

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Distinguidos clientes:

Muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con MalleoTrain S ha adquirido un producto que responde a un alto nivel de calidad y eficacia médica.

Lea atentamente el **manual de instrucciones** en su totalidad, pues contiene datos importantes sobre la aplicación, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, el cuidado y la eliminación de la cinta MalleoTrain S. Guarde bien estas instrucciones, pues es posible que tenga que volver a consultarlas en el futuro. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su médico, su comercio especializado o nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

La cinta MalleoTrain S es un vendaje activo para las articulaciones del tobillo. Además de la venda, el cinturón ayuda a utilizar los mecanismos de acción del vendaje funcional.
Gracias al cinturón, el movimiento del pie se percibe con mayor intensidad. De manera similar a lo que sucede en el vendaje funcional, la conducción del punto de gravedad del cuerpo sobre el pie se optimiza y, con ello, ayuda a evitar lesiones y a acelerar el proceso de cicatrización.

Indicaciones

- Estados irritativos después de una lesión u operación (p.ej., después de un esguince)
- Derrames articulares y edemas en presencia de signos de desgaste de la articulación del tobillo (artrosis) y de inflamación de la articulación (artritis)
- Afecciones musculares y tendinosas (tendomiopatías)
- Debilidad de los ligamentos

⚠ Riesgos de aplicación

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten al organismo por completo. Se da por supuesto que el producto se utiliza y se coloca correctamente. No coloque la cinta MalleoTrain S demasiado apretada, puesto que esto puede provocar compresiones locales y, en raras ocasiones, incluso comprimir los vasos sanguíneos y los nervios.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

Hasta ahora se desconocen hipersensibilidades de importancia clínica. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos indicados a continuación, este producto ortopédico sólo se podrá utilizar mediante aprobación previa de su médico:
- Enfermedades o lesiones de la piel en la zona del cuerpo afectada, en particular si hay signos de infección; lo mismo cabe decir si hay cicatrices abiertas con edema, enrojecimiento y calor.
- Trastornos de la sensibilidad y del movimiento de las piernas y los pies, como p.ej., diabetes mellitus.
- Trastornos del drenaje linfático; también hinchazón de tejidos blandos distales a la aplicación del vendaje, sin causa evidente.

Notas sobre la aplicación

Si desea combinar esta cinta con otros productos, como pueden ser las medias de compresión, estudie las posibilidades antes con su médico. No permita que el producto entre en contacto con pomadas, ungüentos o lociones que contengan grasas o ácidos.

En el caso de que sus molestias aumenten o experimente cambios fuera de lo común, consulte de inmediato con su médico.
Si se realiza un uso inadecuado, se excluirá cualquier responsabilidad sobre el producto.
El producto desarrolla su efecto sobre todo durante la actividad corporal.
Retire la cinta MalleoTrain S durante fases de reposo largas (por ejemplo, mientras duerme o permanece sentado largo tiempo).
No realice ningún cambio en el producto. Si no observa estas instrucciones, la eficacia del producto puede verse afectada, por lo que en este caso se excluye la responsabilidad sobre el producto.

Colocación de la cinta MalleoTrain S

❶ Colóquese el vendaje de forma que el comienzo del cinturón quede situado en la parte interior del pie. El punto de inserción del cinturón indica la dirección de enrollamiento del cinturón. Al colocar el cinturón compruebe que no hay pliegues. ❷ Pase el cinturón debajo de la planta del pie hacia la parte exterior del pie. Estire para lograr que la cinta se ajuste y quede estable. ❸ Pase ahora en diagonal el cinturón sobre el dorso del pie hacia atrás alrededor del tobillo. ❹ ❺ Pase de nuevo el cinturón en diagonal hacia adelante hasta la parte interior del pie. ❻ Pase el cinturón por debajo de la planta del pie hacia la parte externa por encima del dorso del pie. ❼ Fije el extremo del cinturón en la pieza del cinturón situada debajo.

Si lo desea puede orientarse también, hacia el diseño del vendaje. Los puntos azules en el tejido de color titanio identifican el curso del cinturón. Al colocar el cinturón siga los puntos tejidos, partiendo de un punto, pasando a dos puntos y hasta tres puntos.

Instrucciones de cuidado

Nota: No exponga nunca la cinta MalleoTrain S al calor directo (p.ej. radiadores, rayos del sol, guardándolo en el automóvil, etc.), pues pueden producirse daños en el material y esto puede afectar a la eficacia de la cinta MalleoTrain S.

La etiqueta cosida de MalleoTrain S, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

⚠ Todos los productos Train[1] pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido. Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

Cierre todos los cierres de velcro para evitar que sufran daños.

Lave el vendaje por separado en una malla de lavado con un detergente suave y a 30°, en el programa de ropa delicada.

Centrifugue el vendaje a un máximo de 500 revoluciones por minuto.

Lave su cinta MalleoTrain S con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.

Notas sobre la reutilización

La cinta MalleoTrain S está concebida exclusivamente para su tratamiento. Así pues, no la transfiera a terceros.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto.
En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Versión actualizada de: 2017-03

[1] Las pruebas de lavado según las normas demuestran que, después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos Train conservan por completo su funcionalidad (se utilizó un detergente líquido).

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Estimado cliente!

Muito obrigado pela confiança depositada num produto da Bauerfeind. Ao escolher a marca MalleoTrain S, adquiriu um produto de elevado padrão terapêutico e qualitativo.

Leia atenta e integralmente as **instruções de utilização**, uma vez que contêm informações importantes sobre a utilização, indicações, contra-indicações, colocação, tratamento e eliminação da ligadura MalleoTrain S. Guarde estas instruções de utilização para eventual consulta posterior.
Em caso de dúvidas, consulte o seu médico, a loja especializada ou o nosso serviço de assistência.

Utilização prevista

A MalleoTrain S é uma ligadura funcional própria para a articulação tibio-társica. Uma faixa integrada potencia o efeito dos mecanismos actuadores da ligadura desportiva e uma percepção acrescida do movimento do pé. Tal como a ligadura desportiva, contribui para optimizar o alinhamento do centro de gravidade do corpo com o pé e, desta forma, para prevenir lesões e acelerar o processo de recuperação.

Indicações

- Irritação pós-lesão/pós-operatória (após luxações, por exemplo)
- Derrames articulares e inchaços provocados por deterioração da articulação tibio-társica (artrose) e inflamação articular (artrite)
- Lesões dos tendões (tendinopatias)
- Insuficiência dos ligamentos

⚠ Riscos de utilização

Não se conhecem efeitos secundários que afectem a totalidade do organismo. Presume-se uma utilização/colocação correcta. Evite apertar demasiado a ligadura MalleoTrain S, sob pena de se gerarem pressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma estenose dos vasos sanguíneos ou nervos.

LATEX O facto de possuir látex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a bandagem.

Contra-indicações

Não se conhecem casos de hipersensibilidade com relevância patológica. Nos seguintes quadros clínicos, deve consultar obrigatoriamente o seu médico antes de colocar e usar este meio auxiliar:
- Dermatoses/feridas cutâneas na região tratada, sobretudo no caso de processos inflamatórios, bem como cicatrizes salientes acompanhadas de inchaço, vermelhidão e aumento da temperatura
- Comprometimentos sensoriais e motores das pernas/pés, por ex. no caso de diabetes mellitus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Perturbações de escoamento a nível do sistema linfático, também inchaço de tecidos moles de origem desconhecida em regiões corporais afastadas da zona de aplicação da ligadura.

Instruções de utilização

Fale com o seu médico antes de combinar a ligadura com outros produtos, por ex. meias de compressão.
Não deixe que o produto entre em contacto com substâncias que contêm gordura ou ácidos, nem com pomadas ou loções.
Caso verifique um aumento das dores ou alterações invulgares, consulte imediatamente o seu médico.
Uma utilização incorrecta exclui a responsabilidade do fabricante.
O produto actua sobretudo durante a prática de actividade física.
Retire a ligadura MalleoTrain S durante períodos de repouso prolongados (por ex. durante o sono ou se permanecer sentado durante muito tempo).
Não modifique o produto. A não observância desta proibição pode comprometer o desempenho do produto e excluir a responsabilidade do fabricante.

Colocação da ligadura MalleoTrain S

❶ Insira a ligadura de modo a que o início da faixa fique na face interna do pé e coloque a faixa sem rugas em volta do pé e do tornozelo, formando um oito, de acordo com os seguintes passos:
❷ Passe a faixa por debaixo da planta do pé para o exterior. Puxe a faixa o suficiente para alcançar uma estabilização que considere confortável. ❸ Coloque então a faixa diagonalmente sobre o peito do pé e passe-a para trás em volta do tornozelo. ❹ ❺ Passe novamente a faixa para a frente na diagonal, para a face interna do pé. ❻ Puxe a faixa por debaixo da planta do pé e para o lado exterior passando por cima do peito do pé. ❼ Fixe agora a ponta da faixa sobre o fecho de velcro que se encontra por baixo.

Instruções de tratamento

Nota: Nunca exponha a ligadura MalleoTrain S ao calor directo (por ex. aquecimento, raios solares, armazenamento no carro)! Pode causar danos no material e reduzir o a eficácia da ligadura MalleoTrain S.

A etiqueta do MalleoTrain S com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido de malha.

⚠ Todos os produtos Train[1] podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido. Ao lavar, observe as seguintes recomendações:

Mantenha o velcro fechado para evitar danos.

Lave a ligadura separadamente numa rede de roupa, com um detergente e programa para roupa delicada a uma temperatura de 30° C.

Centrifugue a ligadura a, no máximo, 500 rotações por minuto.

Lave a ligadura MalleoTrain S regularmente, para manter a força de compressão da malha.

Instruções de reutilização

A ligadura MalleoTrain S foi prevista exclusivamente para o seu tratamento pessoal, pelo que não deve ceder a MalleoTrain S a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Data da última actualização: 2017-03

[1] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas e com detergente líquido, mostraram que a bandagem ativa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina.

---

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Bästa kund

Tack för att du har köpt en Bauerfeindprodukt. Genom att köpa MalleoTrain S har du fått en produkt som har en hög medicinsk standard med hög kvalitet.

Läs hela **bruksanvisningen** noggrant. Den innehåller viktig information om användningen, indikationer, kontraindikationer, påsättning, skötsel och omhändertagande av MalleoTrain S. Spara bruksanvisningen för framtida bruk. Kontakta den behandlande läkaren, din fackhandlare eller vår tekniska service om du har frågor.

Avsedd användning

MalleoTrain S är ett aktivt stödbandage för vristen. Tillsammans med bandaget bidrar ett extra band till att ge funktionen hos sporttejpning.
Tack vare bandet stabiliseras fotens rörelse bättre. På liknande sätt som vid sporttejpning optimeras kroppstyngdpunktens läge ovanför foten och på så sätt hjälper det till att förebygga skador och att påskynda läkningsprocessen.

Indikationer

- Ledbandsinsufficiens
- Postoperativ rehabilitering
- Lätta distorsioner
- Recidivprofylax, särskilt vid sportaktiviteter

⚠ Risker vid användningen

Biverkningar som påverkar hela kroppen är hittills okända. Korrekt användning/påsättning förutsätts. Sätt inte på MalleoTrain S för hårt, eftersom det då kan uppstå lokala trycksymtom. I sällsynta fall kan blodkärl och nerver komma i kläm.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av stödförbandet om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

En klinisk signifikant överkänslighet är hittills okänd. Vid nedanstående sjukdomsbilder bör hjälpmedlet endast användas efter samråd med din läkare:
- Hudsjukdomar/hudskador på den del av kroppen där ortosen ska användas, särskilt vid inflammationssymtom och hypertrofiska ärr med svullnad, rodnad och förhöjd temperatur
- Känsel- och rörelsestörningar i benen/fötterna, t.ex. vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar i lymfflödet, även oklara mjukdelssvullnader på andra delar av kroppen än där ortosen sitter.

Användningsanvisningar

Rådgör först med din behandlande läkare innan en kombination med andra produkter som t.ex. kompressionsstrumpor används. Låt inte produkten komma i beröring med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Om dina besvär tilltar eller om du upptäcker ovanliga förändringar ska du omedelbart uppsöka din läkare.
Vid felaktig användning upphör vårt produktansvar att gälla.
Produkten har framför allt effekt vid kroppsaktivitet. Ta av MalleoTrain S vid längre vilopauser (t.ex. när du ska sova eller om du ska sitta länge).
Gör inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens effekt påverkas negativt och vårt produktansvar upphör att gälla.

Påsättning av MalleoTrain S

❶ Sätt på ortosen så att bandets början befinner sig vid fotens insida. Bandskarven anger bandets lindningsriktning. Se till att bandet inte veckas när du sätter på det. ❷ För bandet under fotsulan till fotens utsida. Genom att sträcka bandet olika mycket kan du prova dig fram till en stabilisering som är angenäm för dig. ❸ Lägg nu bandet diagonalt över fotryggen och bakåt runt om vristen. ❹ ❺ För åter bandet diagonalt framåt till fotens insida. ❻ Dra bandet under fotsulan till fotens utsida och över fotryggen. ❼ Fäst nu bandändens kardborrelås på den underliggande delen av bandet.

Alternativt kan du orientera dig med hjälp av ortosens mönster. Blåa punkter i titanfärgad stickning markerar bandets riktning. Vid påsättningen av bandet följer du de instickade punkterna. Du utgår ifrån en punkt via två punkter till tre punkter.

Skötselråd

OBS! Utsätt aldrig MalleoTrain S för direkt värme (t.ex. element, solljus, förvaring i bilen)! Det kan då uppstå skador på materialet. Detta kan påverka MalleoTrain Ss effekt negativt.

Den isydda etiketten på MalleoTrain S med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

⚠ Alla Train-produkter[1] kan maskintvättas separat med flytande tvättmedel i 30 °C.
Observera följande vid tvätt av Train-produkter:

Stäng kardborrelåset så att det inte kan skadas.

Tvätta ortosen separat i ett tvättnät med fintvättmedel vid fintvätt i 30 grader.

Centrifugera ortosen vid max. 500 varv per minut.

Tvätta MalleoTrain S regelbundet så att stickningens kompression bibehålls.

Anvisningar om återanvändning

MalleoTrain S är endast avsett för egen användning. Låt inte någon annan använda MalleoTrain S.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Omhändertagande

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Rev.: 2017-03

[1] Standardiserade tvättester visar att Train® aktiva stödprodukter är fullt funktionsdugliga efter 50 tvättar. (Flytande tvättmedel användes.)

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde!

Tusen takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind. Med MalleoTrain S har du kjøpt et produkt som tilsvarer en høy medisinsk og kvalitativ standard.

Les nøye gjennom hele **bruksanvisningen**, da den inneholder viktig informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, tilpasning, stell og avhending av MalleoTrain S. Oppbevar denne bruksanvisningen, kanskje vil du lese den igjen senere. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med din lege, forhandleren av det medisinske utstyret, eller vår tekniske avdeling.

Produktets hensikt

MalleoTrain S er en aktiv støttebandasje for ankelleddet. I tillegg til bandasjen hjelper båndet med å benytte virkemekanismene til Sport-Taping. Båndet gir en sterkere følelse av fotens bevegelse. Som med Sport-Taping blir dermed føringen av kroppens tyngdepunkt over foten optimert og hjelper dermed med å forebygge skader og gjøre helbredelsesprosessen raskere.

Indikasjoner

- Båndinsuffisiens
- Postoperativ rehabilitering
- Lette distorsjoner
- Residivprofylakse, særlig ved sportslige aktiviteter

⚠ Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).Risiko ved anvendelse
Bivirkninger som involverer hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Riktig bruk/tilpasning forutsettes. MalleoTrain S må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturgummi (elastodien) som kan forårsake hudirritasjon hos personer med allergi. Ta av støtten dersom du får en allergisk reaksjon.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:
- Hudlidelser/hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur.
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina/føttene, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfesystemsforstyrrelser samt diffuse, perifere hevelser som er lokalisert utenfor den brukte bandasjen.

Anvisning for bruk

Rådfør deg på forhånd med din lege vedrørende en kombinasjon med andre produkter, f.eks. støttestrømper.
Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
Dersom dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker usedvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med din lege.
Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
Produktets virkning utøves hovedsakelig ved fysisk aktivitet. Ta av MalleoTrain S ved langvarige hvilepauser (f.eks. søvn, langvarig stillesitting).
Du må ikke foreta noen endringer på produktet. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse

reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.

Hvordan man tar på/tilpasser av MalleoTrain S

❶ Tilpass bandasjen slik at begynnelsen på båndet befinner seg på innsiden av foten. Båndets utgangspunkt bestemmer båndets vikleretning. Pass på at det ikke danner seg folder når du legger båndet på. ❷ Før båndet under fotsålen til utsiden av foten. Ved å trekke kan du oppnå en stabilisering som er behagelig for deg. ❸ Legg båndet diagonalt over fotbuen og bakover rundt ankelgaffelen. ❹ ❺ Før båndet igjen diagonalt forover til innsiden av foten. ❻ Trekk båndet under fotsålen til utsiden av foten frem til over fotbuen. ❼ Lukk nå båndenden med borrelåsen på den delen av båndet som ligger under.

Du kan også orientere deg etter bandasjens mønster. Blå punkter i den titanfargede strikkingen viser hvordan båndet forløper. Legg båndet på etter de strikkede punktene, begynn fra ett punkt over to punkter til tre punkter.

Vedlikehold av produktet

Henvisning: MalleoTrain S må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til MalleoTrain S.

Den innsydde MalleoTrain Ss-etiketten, som inneholder informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke, er plassert på innsiden av det strikkede stoffet.

⚠ Alle Train-produkter[1] kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel. Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:

Lukk borrelåsen for å unngå skader.

Bandasjen skal legges i en nettingpose og vaskes separat i maskin med finvaskprogram ved 30 °C med et finvaskemiddel.

Bandasjen skal sentrifugeres ved maks. 500 omdreininger per minutt.

Vask MalleoTrain S regelmessig, slik at strikkingens kompresjon blir bevart.

Henvisninger for gjenbruk

MalleoTrain S er bare beregnet for din behandling. Derfor må du ikke gi MalleoTrain S videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Avhend produktet i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Versjon: 2017-03

[1] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Trains aktive støtte fortsatt full funksjonalitet. (Det ble brukt flytende vaskemiddel.)

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Arvoisa asiakas,

kiitämme luottamuksestasi Bauerfeindin tuotteita kohtaan. MalleoTrain S on korkeimmat lääketieteelliset ja laadulliset standardit täyttävä tuote.

Lue **käyttöohjeet** huolellisesti läpi, sillä ne sisältävät tärkeää tietoa MalleoTrain S -tuen käyttämisestä, käyttöaiheista, käytön vasta-aiheista, sovittamisesta, hoidosta ja hävittämisestä. Säilytä nämä käyttöohjeet, sillä saatat tarvita niitä myöhemmin. Mikäli sinulla on kysyttävää, käänny hoitavan lääkärin, alan erikoisliikkeen tai teknisen palvelumme puoleen.

Kuvaus

MalleoTrain S on nilkan aktiivituki. Tuen lisäksi hihna vaikuttaa urheiluteippauksen tavoin.
Hihna auttaa aistimaan jalan liikkeen paremmin. Tällöin, aivan kuten urheiluteippauksessa, kehon painopisteen ohjaaminen jalan yli paranee, mikä auttaa ennaltaehkäisemään vammoja ja nopeuttaa paranemista.

Käyttöaiheet

- nivelsiteiden heikkous
- eikkauksenjälkeinen kuntoutus
- lievät nyrjähdykset
- vamman uusiutumisen ehkäisy, erityisesti urheilussa

⚠ Haittavaikutukset

Koko kehoon kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa tällä hetkellä. Asianmukainen käyttö ja sovitus ovat edellytyksenä. Älä pue MalleoTrain S -tukea liian kireälle, sillä muuten se voi aiheuttaa paikallista puristusta ja harvoissa tapauksissa puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Vasta-aiheet

Terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita ei tähän mennessä ole tiedossa. Seuraavissa tilanteissa tällaista apuvälinettä ei saa pukea päälle tai käyttää ilman lääkärin lupaa:

- ihosairaudet ja vammat ruumiinosassa, jossa apuvälinettä käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta ja kuumotusta
- säärten/jalkojen tunto- ja liikehäiriöt, esim. sokeritaudissa (diabetes mellitus)
- heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.

Käyttöä koskevat ohjeet

Jos haluat käyttää tuotetta yhdessä muiden tuotteiden, kuten hoitosukkien kanssa, neuvottele tästä aina ensin hoitavan lääkärin kanssa. Älä päästä tuotetta kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja kosteusemulsioiden kanssa. Jos oireesi pahenevat tai huomaat tilassasi jotain poikkeavaa, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.
Takuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään epäasianmukaisesti.
Tuotteen hoitoteho on parhaimmillaan ruumiillisessa rasituksessa.
Riisu MalleoTrain S pidempien lepovaiheiden (esim. nukkuminen, pitkään istuminen) ajaksi.
Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Tämän vaatimuksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimintaa eikä takuu tällöin ole voimassa.

MalleoTrain S -tuen pukeminen/ sovittaminen

❶ Pue tuki niin, että hihnan alkupää sijaitsee jalan sisäpuolella. Hihnan liitoskohta kertoo hihnan kietomissuunnan. Kiinnitä hihnaa kietoessasi huomiota siihen, että siihen ei muodostu ryppyjä. ❷ Vie hihna jalkapohjan alta jalan ulkopuolelle. Hihnaa vetämällä voit sovittaa tuen määrän itsellesi sopivaksi. ❸ Vie hihna nyt viistosti jalanselän yli takakautta nilkan ympäri. ❹ ❺ Vie hihna jälleen viistosti eteen jalan sisäpuolelle. ❻ Vedä hihna jalkapohjan alta jalan ulkopuolelle ja jalanselän yli. ❼ Kiinnitä hihnan pää sen alapuolella olevaan hihnan osaan.

Vaihtoehtoisesti voit käyttää pukemisessa apuna tuen kuviointia. Titaaninvärisessä neuloksessa olevat siniset pisteet kertovat hihnan reitin. Seuraa neulottuja pisteitä hihnaa kietoessasi; aloita yhdestä pisteestä, sitten kaksi pistettä ja lopuksi kolme pistettä.

Hoito-ohje

Ohje: Älä koskaan altista MalleoTrain S -tukea suoralle kuumuudelle (esim. lämmitin, suora auringonvalo, säilytys autossa)! Kuumuus voi vahingoittaa materiaalia, jolloin MalleoTrain S -tuen teho voi heikentyä.

⚠ Kaikki Train-tuotteet[1] voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa. Ne on pestävä erikseen, ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta.
Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:

Sulje tarrakiinnitys vaurioiden välttämiseksi.

Pese tuki erikseen pesupussissa hienopesuaineella 30 °C hienopesuohjelmalla.

MalleoTrain S-tuen neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Linkoa tuki korkeintaan 500 kierroksella minuutissa.

Pese MalleoTrain S säännöllisesti, jotta neuloksen puristava ja tukeva vaikutus säilyy.

Uudelleenkäyttöä koskevat ohjeet

MalleoTrain S on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi. Älä siksi anna muiden käyttää MalleoTrain S -tukeasi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Versio: 2017-03

[1] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-tukiside säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen. (Testeissä käytettiin nestemäistä pesuainetta.)

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde!

Mange tak fordi du valgte et Bauerfeind-produkt. MalleoTrain S er et produkt, der holder en meget høj medicinsk og kvalitativ standard.

Læs **brugsvejledningen** omhyggeligt igennem; den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, anlæggelse samt vedligeholdelse og bortskaffelse af MalleoTrain S. Gem brugsvejledningen, måske fårtdu brug for at læse den igen senere. I tilfælde af spørgsmål skal du henvende dig til den behandlende læge, specialforretningen eller vores tekniske serviceafdeling.

Anvendelsesformål

MalleoTrain S er en aktiv bandage til ankelleddet. Ud over at fungere som bandage hjælper båndet med at udnytte sport-tapeningens mekanismer.
Ved hjælp af båndet registreres fodens bevægelse tydeligere. Lige som ved sportstapening optimeres styringen af kroppens tyngdepunkt over foden, hvilket hjælper med at forebygge skader og fremskynde helingsforløbet.

Indikationer

- Ligamentinsufficiens
- Postoperativ rehabilitering
- Lette distorsioner
- Recidivprofylakse, specielt ved sportsaktiviteter

⚠ Anvendelsesrisici

Der foreligger ingen oplysninger om bivirkninger, der vedrører hele organismen. Der forudsættes korrekt anvendelse/anlæggelse. Anlæg ikke MalleoTrain S for stramt, da der ellers kan opstå lokale trykmærker. I sjældne tilfælde kan der ske en sammentrykning af blodårer og nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder af sygdomsmæssig betydning kendes ikke til dato. Ved nedenstående sygdomsbilleder må et sådant hjælpemiddel kun anlægges og bæres efter aftale med din læge:

- Hudsygdomme/-skader i det behandlede kropsområde, især betændelseslignende tilstande, hævede ar med opsvulmning, rødfarvning og varme.
- Føle- og bevægelsesforstyrrelser i ben/fødder, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfedrænageforstyrrelser, også uklare bløddelshævelser andre steder på kroppen end der, hvor bandagen er anlagt.

Anvisninger vedr. brug

Hvis du ønsker at kombinere med andre produkter, f. eks. kompressionsstrømper, skal du aftale det forinden med den behandlende læge. Lad ikke produktet komme i berøring med fedt- og syreholdige stoffer, salver og lotioner.
Hvis dine problemer tager til, eller hvis du konstaterer usædvanlige ændringer, skal du straks søge læge.
I tilfælde af ukorrekt anvendelse bortfalder vores produktansvar.
Produktets virkning gør sig først og fremmest gældende ved fysisk aktivitet.
Tag MalleoTrain S af under længere hvilefaser (f.eks. når du sover eller sidder stille i længere tid).
Foretag ikke ændringer på produktet. Hvis dette ikke overholdes, kan produktets ydelse blive forringet, hvorved vores produktansvar bortfalder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anlæggelse af MalleoTrain S

❶ Anlæg bandagen således, at enden af båndet befinder sig på indersiden af foden.
Båndpåsætningen angiver retningen, hvori båndet skal lægges om. Ved omvikling af båndet skal du sørge for, at der ikke dannes folder. ❷ Før båndet under fodsålen til ydersiden af foden. Ved at trække i båndet kan du opnå den stabilisering, der er behagelig for dig. ❸ Læg nu båndet diagonalt over vristen og bagud omkring læggen. ❹ ❺ Før igen båndet diagonalt fremad til indersiden af foden. ❻ Træk båndet under fodsålen til ydersiden af foden og op på vristen. ❼ Fastgør nu enden af båndet på den underliggende del af båndet.

Alternativt kan du orientere dig efter bandagens design. Blå prikker i det titanfarvede strik markerer båndets forløb. Ved pålægningen af båndet skal du følge de indstrikkede prikker, startende ved en prik, over to prikker frem til tre prikker.

Plejevejledning

Bemærk: Udsæt aldrig MalleoTrain S for direkte varme (f.eks. radiator, sollys, opbevaring i bilen)! Hvis du gør det, kan materialet blive beskadiget. Det kan forringe MalleoTrain S effektivitet.

⚠ Alle Train-produkter[1] kan maskinvaskes separat ved 30 °C med flydende vaskemiddel. Bemærk følgende, når du vasker dine Train-produkter:

Luk velcrolukningen for at undgå beskadigelse.

Vask bandagen separat i et vaskenet på finvaskeprogram med et finvaskemiddel ved 30° C.

Tøjmærket med informationer om MalleoTrain S såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.

Centrifuger bandagen ved maks. 500 o/min.

Vask MalleoTrain S regelmæssigt, så strikmaterialets kompression bevares.

Anvisninger vedr. genanvendelse

MalleoTrain S er udelukkende beregnet til dit brug. Videregiv derfor ikke MalleoTrain S til tredjemand.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationsversion: 2017-03

[1] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vaske. (Ved brug af flydende vaskemiddel).

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzyli Państwo produkt firmy Bauerfeind. Kupując MalleoTrain S otrzymali Państwo produkt spełniający wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Proszę dokładnie i starannie zapoznać się z niniejszą **ulotką informacją**, gdyż zawiera ona istotne informacje dotyczące stosowania, wskazań, przeciwwskazań, zakładania, pielęgnacji i usuwania ortezy MalleoTrain S. Ulotkę informacyjną należy przechować na wypadek, gdyby chcieli Państwo zajrzeć do niej raz jeszcze później. W razie dodatkowych pytań proszę zwrócić się do swojego lekarza prowadzącego, specjalistycznego punktu sprzedaży lub naszej technicznej obsługi klienta.

Przeznaczenie

MalleoTrain S to aktywna orteza stawu skokowego. Dodatkowo orteza zawiera pas pomagający wykorzystać mechanizm działania tapingu sportowego.
Dzięki pasowi ruch stopy jest odczuwany intensywniej. Podobnie jak w przypadku tapingu sportowego, optymalizacji ulega tutaj przenoszenie punktu ciężkości ciała powyżej stopy, co pomaga zapobiegać urazom i przyśpiesza proces leczenia.

Wskazania

- niewydolność więzadeł
- rehabilitacja po zabiegu operacyjnym
- lekkie skręcenia
- profilaktyka przeciwnawrotowa, w szczególności podczas aktywności sportowej

⚠ Niebezpieczeństwa związane ze stosowaniem

Nie stwierdzono dotychczas żadnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Warunek stanowi stosowanie/zakładanie ortezy zgodnie z jej przeznaczeniem. Zbyt mocne ściśnięcie MalleoTrain S może w niektórych przypadkach prowadzić do wystąpienia objawów ucisku. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Nie stwierdzono dotychczas występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku poniższych schorzeń zakładanie i noszenie tego typu środków pomocniczych jest wskazane tylko po konsultacji z lekarzem:
- choroby/urazy skóry w obszarze objętym leczeniem ortezą, w szczególności w przypadku wystąpienia objawów zapalnych, także wystające blizny z towarzyszącym obrzękiem, zaczerwienieniem i hipertermią
- zaburzenia czucia i ruchu w obrębie nóg/stóp, np. w przebiegu cukrzycy (Diabetes mellitus)
- zaburzenia krążenia limfy, także niewyjaśnione obrzęki tkanek miękkich w miejscach oddalonych od miejsca założenia ortezy.

Wskazania do stosowania

Stosowanie łącznie z innymi produktami, np. z pończochami uciskowymi należy wcześniej skonsultować z lekarzem prowadzącym leczenie. Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającym tłuszcz i kwasy, maściami i emulsjami. Jeżeli dolegliwości ulegną pogorszeniu lub zaobserwują Państwo u siebie nietypowe zmiany, proszę natychmiast zwrócić się do lekarza.
W przypadku stosowania niezgodnego z przeznaczeniem wyklucza się odpowiedzialność za produkt.
Maksymalną skuteczność produkt osiąga podczas aktywności fizycznej.
Przy przedłużającym się stanie spoczynku stawu (np. sen, długie siedzenie) należy zdejmować MalleoTrain S.
Do produktu nie należy wprowadzać samodzielnie żadnych zmian. Nieprzestrzegania tej zasady może wpłynąć negatywnie na skuteczność produktu, co prowadzi do wykluczenia odpowiedzialności za niego.

Ubieranie/zakładanie MalleoTrain S

❶ Ortezę należy założyć w taki sposób, aby początek pasa znajdował się po stronie wewnętrznej stopy. Nasada pasa wyznacza kierunek zawijania pasa. Podczas zakładania pasa należy zwrócić uwagę na to, aby nie powstawały na nim fałdy. ❷ Poprowadzić go pod podeszwą w kierunku strony zewnętrznej stopy. Poprzez dociągnięcie można uzyskać przyjemną dla siebie stabilizację. ❸ Następnie poprowadzić pas do tyłu ukośnie nad grzbietem stopy wokół okolicy pomiędzy łydką a stawami stopy. ❹ ❺ Dalej przeciągnąć pas znów na ukos do przodu w kierunku strony wewnętrznej stopy. ❻ Naciągnąć pas pod podeszwą w kierunku strony zewnętrznej stopy do wysokości grzbietu stopy. ❼ Następnie przymocować koniec pasa za pomocą rzepu do części pasa znajdującej się pod spodem.

Przy zakładaniu pasa można też kierować się wzorem umieszczonym na ortezie. Niebieskie punkty w dzianinie koloru tytanowego oznaczają przebieg pasa. Podczas zakładania pasa należy kierować się wplecionymi punktami, zaczynając od punktów pojedynczych i przechodząc następnie przez obszar dwupunktowy w kierunku trzypunktowego.

Instrukcja dotycząca pielęgnacji

Ważna informacja: Nie należy nigdy wystawiać ortezy MalleoTrain S na bezpośrednie działanie wysokich temperatur (np. ogrzewania, bezpośrednich promieni słonecznych, przechowywanie w samochodzie)! Może w wyniku tego dojść do uszkodzenia materiału, co może mieć negatywny wpływ na skuteczność MalleoTrain S.

Wszywka MalleoTrain S z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest wewnątrz części z dzianiny.

⚠ Wszystkie produkty Train[1] mogą być prane oddzielnie w pralce[1], w temperaturze 30°C z użyciem płynu do prania. Podczas prania produktów Train prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

Należy zamykać zapięcie rzepowe, aby uniknąć uszkodzenia ortezy.

Ortezę należy prać oddzielnie w siatce do prania w temperaturze 30° C z zastosowaniem programu i środka do prania tkanin delikatnych.

Orteza może być odwirowywana z maks. prędkością 500 obrotów na minutę.

Aby zachować odpowiedni ścisk dzianiny, należy prać MalleoTrain S regularnie.

Wskazania dotyczące ponownego zastosowania

MalleoTrain S jest przeznaczona wyłącznie do leczenia jednej osoby. Dlatego też Ortezy MalleoTrain S nie należy przekazywać osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Usuwanie

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ulotki: 2017-03

[1] Standaryzowane testy prania wykazały, że po 50 cyklach prania w pralce zachowane są pełne właściwości podtrzymujące produktu Train. (Stosowano płyn do prania)

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát Vám děkujeme za Vaši důvěru ve výrobek společnosti Bauerfeind. Nákupem bandáže MalleoTrain S jste získali výrobek, který odpovídá vysokým zdravotním a kvalitativním normám.

Důkladně a pečlivě si pročtěte **návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o použití, indikacích, kontraindikacích, přiložení, údržbě a likvidaci bandáže MalleoTrain S. Uschovejte tento návod k použití pro případ, že byste si jej chtěli později znovu přečíst. V případě dotazů se obraťte na svého ošetřujícího lékaře, specializovaný obchod nebo náš technický servis.

Stanovení účelu

MalleoTrain S je aktivní bandáž na hlezenní kloub. Bandáž má navíc pásku, která pomáhá využívat účinné mechanismy sportovní tapovací pásky pro zpevnění kloubu.
Páska zesiluje vnímání pohybu chodidla. Podobně jako u sportovního tapingu se tak optimalizuje vedení těžiště těla přes chodidlo. To pomáhá předcházet poranění a urychlovat průběh hojení.

Indikace

- Insuficience vazů
- Pooperační rehabilitace
- Lehké distorze
- Profylaxe recidivy, zejména při sportovních aktivitách

⚠ Rizika použití

Vedlejší účinky, které postihují celý organismus, nejsou dosud známy. Podmínkou je řádné použití/aplikace. Nepřikládejte bandáž MalleoTrain S příliš pevně, protože jinak může dojít k lokálním otlakům. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout stenózy cév a nervů.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Náchylnost k onemocnění není dosud známa. Při následujících známkách nemocí je aplikace a nošení

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

této pomůcky indikací pouze po konzultaci s Vaším lékařem:
- Nemoci/poranění kůže v ošetřované oblasti těla, zejména u zánětlivých projevů a vystouplých jizev s otokem, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy čití a pohybu nohou/chodidel, například při cukrovce (diabetes mellitus)
- Poruchy proudění lymfatické tekutiny, také nejasné otoky měkkých tkání na částech těla vzdálených od aplikované bandáže.

Pokyny k použití

Konzultujte kombinaci s jinými výrobky, například zdravotními kompresními punčochami, nejprve se svým ošetřujícím lékařem. Zamezte kontaktu výrobku s přípravky, které obsahují tuk a kyseliny, s mastmi a pleťovými vodami.
Zhorší-li se Vaše obtíže nebo pokud na sobě zpozorujete neobvyklé změny, vyhledejte prosím obratem svého lékaře.
Při neodborném používání je vyloučeno uplatnění záruky na výrobek.
Výrobek rozvíjí svůj účinek především při tělesné aktivitě.
Bandáž MalleoTrain S nenoste při dlouhých fázích odpočinku (například při spánku, dlouhém sezení).
Neprovádějte na výrobku žádné změny. Při nedodržení tohoto pokynu může být narušena účinnost výrobku, takže bude vyloučeno uplatnění záruky na výrobek.

Navlékání/aplikace bandáže MalleoTrain S

❶ Navlékněte bandáž tak, aby byl začátek pásky na vnitřní straně nohy. Směr ovíjení pásky určuje začátek pásky. Při přikládání pásky dbejte na to, aby se na ní netvořily záhyby. ❷ Veďte pásku pod spodní plochou chodidla směrem k vnější straně chodidla. Utažením můžete docílit stabilizace, která je pro Vás příjemná. ❸ Nyní pásku přiložte diagonálně přes nárt dozadu a okolo nohy nad kotníkem. ❹ ❺ Veďte pásku opět diagonálně dopředu směrem k vnitřní straně nohy. ❻ Protáhněte pásku pod spodní plochou chodidla směrem k vnější straně chodidla až nad nárt. ❼ Nyní připevněte konec pásky se suchým zipem na část pásky, která se nachází pod tímto koncem.

Alternativně se můžete orientovat podle designu bandáže. Modré tečky v úpletu titanové barvy označují, kudy má páska vést. Při přikládání pásky následujte vpletené tečky, od jedné tečky přes dvě tečky až po tři tečky.

Návod k ošetření

Upozornění: Nikdy nevystavujte bandáž MalleoTrain S přímému žáru (například topení, slunečnímu záření, skladování v osobním automobilu)! Může tím být způsobeno poškození materiálu. To může nepříznivě ovlivnit účinnost bandáže MalleoTrain S.

Uzavřete zapínání na suchý zip, abyste zabránili jeho poškození.

Nášivku pro MalleoTrain S s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

⚠ Všechny výrobky Train[1] lze samostatně prát v pračce při 30°C s kapalným detergentem.
Při praní výrobků Train nezapomeňte, prosím, na následující.

Bandáž perte odděleně v síťce na jemné prádlo s pracím prostředkem na jemné prádlo při jemném praní na 30 °C.

Bandáž ždímejte max. při 500 otáčkách za minutu.

Bandáž MalleoTrain S pravidelně perte, abyste zachovali kompresní účinek úpletu.

Pokyny k opětovnému použití

Bandáž MalleoTrain S je určena výhradně pro Vaše vlastní použití. Nepůjčujte proto bandáž MalleoTrain S třetím osobám.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2017-03

[1] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cykloch. (Bol použitý kvapalný prací prostriedok.)

---

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme Vám, že ste prejavili dôveru výrobku od spoločnosti Bauerfeind. S MalleoTrain S ste získali výrobok, ktorý spĺňa vysoký medicínsky a kvalitatívny štandard.

Pozorne si prečítajte celý **návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o použití, indikáciách, kontraindikáciách, nasadzovaní, údržbe a likvidácii MalleoTrain S. Tento návod na použitie uschovajte, možno si ho budete chcieť neskôr znovu prečítať. Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na ošetrujúceho lekára, na odbornú predajňu, alebo na náš technický servis.

Stanovenie účelu

MalleoTrain S je aktívna bandáž priehlavkového kĺbu. Okrem bandáže pomáha pás využívať účinné mechanizmy športového tapingu.
Vďaka pásu intenzívnejšie využívate pohyb chodidla. Podobne ako pri športovom tapingu sa tým optimalizuje presúvanie fáziska tela na nohe, a tým pomáhate predchádzať poraneniam a urýchľovať priebeh liečenia.

Indikácie

- insuficiencie väzov
- pooperačné rehabilitácie
- ťahké distorzie
- profylaxia recidívy, najmä pri športových aktivitách

Miesto použitia

V súlade s indikáciami (priehlavkový kĺb).

⚠ Riziká použitia

Doteraz nie sú známe vedľajšie účinky postihujúce celý organizmus. Podmienkou je odborné použitie/nasadenie. MalleoTrain S nenasadzujte príliš pevne, pretože inak môže dôjsť k lokálnym prejavom tlaku. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k stenóze ciev a nervov.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Doteraz nie sú známe žiadne reakcie precitlivenosti. Pomôcky takéhoto typu možno nasadzovať a nosiť iba po konzultácii s Vaším lekárom pri nasledujúcich stavoch:
- Choroby/poranenia kože na príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápal, taktiež pri vystupujúcich jazvách s opuchom, začervenaní alebo prehriatí.
- Poruchy citlivosti a pohybu nôh/chodidiel, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus).
- Poruchy lymfodrenáže, vrátane opuchov mäkkého tkaniva nejasného pôvodu lokalizovaných vo veľkej vzdialenosti od nasadenej bandáže.

Pokyny k používaniu

O možnosti kombinovania s inými výrobkami, napr. s kompresnými pančuchami, sa vopred poraďte so svojím ošetrujúcim lekárom. Zabráňte kontaktu výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, s masťami a pleťovým mliekom.
Ak sa zhoršia symptómy, alebo ak na sebe spozorujete neobvyklé zmeny, bezodkladne navštívte svojho lekára.
Pri nesprávnom použití zaniká záruka na výrobok.
Účinok výrobku sa naplno prejaví najmä pri telesnej aktivite.
Počas dlhých fáz oddychu (napr. spánok, dlhé sedenie) dajte MalleoTrain S dole.
Výrobok nijako neupravujte. Pri nerešpektovaní môže dôjsť k nepriaznivému ovplyvneniu funkcie výrobku, takže zanikne akákoľvek záruka na výrobok.

Navliekanie/nasadzovanie MalleoTrain S

❶ Bandáž nasadzujte tak, aby sa začiatok pásu nachádzal na vnútornej strane chodidla. Začiatok pásu udáva smer ovinovania pásu. Pri nasadzovaní pásu dbajte na to, aby sa na ňom nevytvárali záhyby. ❷ Pás veďte pod chodidlo k vonkajšej strane chodidla. Poťahovaním môžete dosiahnuť stabilizáciu, ktorá bude pre Vás pohodlná. ❸ Pás teraz preložte diagonálne cez priehlavok smerom dozadu okolo členka. ❹ ❺ Pás veďte znovu diagonálne dopredu k vnútornej strane chodidla. ❻ Pás veďte pod chodidlo k vonkajšej strane chodidla až nad priehlavok. ❼ Napokon pripevnite koniec pásu suchým zipsom k časti pásu nachádzajúcej sa pod ním.

Prípadne sa môžete orientovať aj podľa vzhľadu bandáže. Modré body v úplete s titánovým sfarbením označujú priebeh pásu. Pri nasadzovaní pásu sledujte vpletené body, počnúc jedným bodom cez dva body až k trom bodom.

Návod na údržbu

Upozornenie: MalleoTrain S nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. vyhrievacie teleso, slnečné žiarenie, skladovanie v osobnom aute)! Môže to spôsobiť poškodenie materiálu. V dôsledku toho sa môže narušiť účinok MalleoTrain S.

Nášivka MalleoTrain S s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

⚠ Všetky výrobky Train[1] sú umývateľné oddelene v práčke pri 30 °C a použití kvapalného pracieho prostriedku. Dbajte pritom na nasledujúce upozornenia:

Zapnite suchý zips, aby sa zabránilo poškodeniu.

Bandáž perte samostatne v sieťke na bielizeň s použitím jemného pracieho prostriedku pri teplote 30 °C na jemnú bielizeň.

Bandáž odstreďujte maximálne pri 500 otáčkach za minútu.

MalleoTrain S perte pravidelne, aby sa zachovala kompresia úpletu.

Pokyny k opätovnému použitiu

MalleoTrain S je určená výlučne pre Vašu potrebu. MalleoTrain S preto neodovzdávajte tretím osobám.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Stav informácií: 2017-03

[1] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cykloch. (Bol použitý kvapalný prací prostriedok.)

---

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy Bauernfeind terméket vásárolt. A MalleoTrain S-pel olyan termék került a birtokába, amely kiválóan megfelel a magas fokú gyógyászati és minőségi elvárásoknak.

Olvassa végig figyelmesen a **használati útmutatót**, mert ebből fontos információkat kap a MalleoTrain S alkalmazására, orvosi javallataira, ellenjavallataira, felhelyezésére, ápolására és hulladékkezelésére vonatkozóan. A használati útmutatót jól őrizze meg, hiszen talán a későbbiekben még egyszer el szeretné olvasni azt. Amennyiben kérdései merülnek fel, forduljon kezelőorvosához, ahhoz a szaküzlethez, ahol a fáslit vásárolta, vagy pedig technikai vevőszolgálatunkhoz.

Célmeghatározás

A MalleoTrain S bokaízületet kímélő fásli. A bokafáslihoz egy tartószíj is tartozik, amely segít a Sport-Taping hatásmechanizmusait hasznosítani.
A tartószíjnak köszönhetően a lábfej mozgása erősebben érzékelhető. Akárcsak a Sport-Taping-ben, ezzel a segédeszközzel a test súlypontjának a megoszlása a lábfejen keresztül optimálisabb lesz, ezáltal pedig segít megelőzni a sérüléseket, illetve gyorsítja a gyógyulás folyamatát.

Orvosi javallatok

- izomszalag-elégtelenségek
- posztoperatív rehabilitáció
- enyhe disztorziók
- recidívák megelőzése, különösen sporttevékenység esetén

⚠ Az alkalmazás kockázatai

Olyan mellékhatásai, amelyek a teljes szervezetet érintik, mostanáig nem ismeretesek. A szakszerű alkalmazás/felhelyezés alapfeltétel.
A MalleoTrain S-et ne túlságosan szorosan helyezze fel, mivel különben helyi nyomásjelenségek léphetnek fel. Ritka esetben a véredények és az idegek beszűkülése is előfordulhat.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontraindikációk

Klinikailag igazolt túlérzékenység eddig nem ismert. Az alábbi kórképek esetén az effajta gyógyászati segédeszköz felhelyezése és viselése csak az orvosával való egyeztetést követően javallott:

- bőrbetegségek/-sérülések az érintett testtájon, különösen gyulladásos tünetek, valamint friss, duzzadt, vörös és égő hegek esetén
- a lábak/lábfejek érzékelési és mozgászavarai, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- nyirokáramlás-zavarok, a lágy szövetek érthetetlen duzzanatai a fáslitól messze fekvő testtájakon is.

Az alkalmazásra vonatkozó tudnivalók

Kezelőorvosával előzetesen beszélje meg, hogy a bokafáslit használhatja-e más termékekkel, pl. kompressziós harisnyával együtt. Vegye elejét annak, hogy a termék zsír- és savtartalmú szerekkel, kenőcsökkel és testápolókkal kerüljön érintkezésbe. Amennyiben panaszai nem enyhülnek, vagy pedig szokatlan változásokat észlel magán, kérjük, haladéktalanul keresse fel orvosát.
A termék szakszerűtlen használata esetén semmiféle felelősséget nem vállalunk.
A termék elsősorban testmozgás közben fejti ki hatását.
A MalleoTrain S-et hosszabb nyugalmi fázisok (pl. alvás, hosszú ülés) idején vegye le.
A terméken semmiféle átalakítást ne végezzen.
Amennyiben ezeket nem veszi figyelembe, a termék teljesítménye csökkenhet, és a felelősségvállalás is érvényét veszti.

A MalleoTrain S felhúzása/felhelyezése

❶ A fáslit úgy vegye fel, hogy a tartószíj eleje a lábfej belső részén helyezkedjen el. A szíjtoldalék meghatározza a tartószíj szögének az irányát. A tartószíj felhelyezésekor ügyeljen arra, hogy alatta a fásli ne gyűrődjön meg. A tartószíjat a talp alatt vezesse el a lábfej külső oldalához. ❷ A szíjat a stabil tartás érdekében addig húzza, ameddig az még kényelmes Önnek. ❸ Ezután a tartószíjat átlósan vezesse el a lábfej hátán (a rüsztön) keresztül hátrafelé a boka körül. ❹ ❺ Ezt követően a szíjat ismét átlósan vezesse előre a lábfej belső oldalához. ❻ A tartószíjat a talp alatt húzza át a lábfej külső oldalához egészen a lábfej hátáig (a rüsztig). ❼ A tartószíj végét ezután akassza bele a szíj alatta elhelyezkedő részébe.

Alternatív módon a fásli formatervezett külsejéhez is alkalmazkodhat. A titánszínű kötött részen lévő kék pontok jelzik a tartószíj futásának irányát. A tartószíj felhelyezésekor kövesse a benne kialakított pontokat: induljon ki az egy pontból, vezesse keresztül a két ponton, a végén pedig érjen el a három pontig.

Ápolási útmutató

Tudnivalók: A MalleoTrain S-et soha ne tegye ki közvetlen hő (pl. fűtés, napsugárzás, átforrósodott személygépkocsi beltere) hatásának! Ezek ugyanis az anyag károsodását okozhatják. Mindez pedig a MalleoTrain S hatékonyságának csökkenését eredményezheti.

Az MalleoTrain S bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.

⚠ Az összes Train termék[1] folyékony mosószerrel, mosógépben 30 °C-on külön mosható.
A mosásnál tartsa be a következő utasításokat:

A tépőzárat jól zárja le, elejét véve így a sérüléseknek.

A fáslit finom mosószerrel mosózsákban külön mossa (30° C, finom-/piperemosás).

A fáslit max. 500 fordulat/perc fordulatszámon centrifugázza.

A MalleoTrain S-et rendszeresen mossa, hogy a kötött anyag kompresszióját megmaradjon.

Az újbóli használatra vonatkozó tudnivalók

A MalleoTrain S-et egyetlen ember általi használatra tervezték. A MalleoTrain S-et éppen ezért ne adja tovább más személynek.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Hulladékkezelés

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Az információ aktualitása: 2017-03

[1] Standardizált mosási tesztek bizonyítják, hogy a Train aktív támasz 50 mosás után is megőrzi minőségét. (Folyékony mosószer használata esetén.)

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. MalleoTrain S je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete.

Dobro pročitajte čitave upute za uporabu jer se u njima nalaze važne **informacije za primjenu**, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje MalleoTrain S. Sačuvajte upute za buduće potrebe. U slučaju pitanja obratite se svojem liječniku, specijaliziranoj trgovini ili našem tehničkom servisu.

Namjenska uporaba

MalleoTrain S je aktivna bandaža za skočni zglob. Osim kao bandaža, pojas poboljšava učinkovitost sportskih traka.
Primjenom pojasa pojačano se iskorištava kretanje stopala. Slično kao kod sportskih traka, time se optimizira održavanje težišta tijela na stopalima, sprječava se nastanak ozljeda i ubrzava zacjeljivanje.

Indikacije

- insuficijencije ligamenata
- postoperativna rehabilitacija
- lagane deformacije
- profilaksa recidiva, osobito kod sportskih aktivnosti

⚠ Rizici primjene

Neželjeni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Nemojte prečvrsto postaviti MalleoTrain S jer u protivnom mogu nastati lokalna mjesta pritiska. U rijetkim slučajevima moguće je uklještenje krvnih žila i živaca.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontraindikacije

Preosjetljivosti uslijed bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- Oboljenja/ozljede kože na tretiranim dijelovima tijela, osobito kod upalnih pojava. Također, izloženi ožiljci s oteklinom, crvenilom i toplinom.
- Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama/stopalima, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
- Poremećaji limfne drenaže, također nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Napomene za primjenu

Kombiniranje s drugim proizvodima, npr. kompresijskim čarapama, prethodno usuglasite sa svojim liječnikom. Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
Ako se tegobe pojačaju ili uočite li neuobičajene promjene na tijelu, odmah zatražite liječničku pomoć. U slučaju nestručne primjene isključuje se odgovornost za djelovanje proizvoda.
Proizvod pokazuje svoje djelovanje osobito kod tjelesnih aktivnosti.
Skinite MalleoTrain S kod duljih faza mirovanja (npr. prije spavanja, kod dugog sjedenja i sl.).
Ne obavljajte izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, uslijed čega se isključuje odgovornost za djelovanje proizvoda.

Navlačenje / postavljanje MalleoTrain Sa

❶ Navucite bandažu tako da se početak pojasa nalazi na unutarnjoj strani stopala. Nastavak pojasa određuje smjer namotavanja pojasa. Pri postavljanju osigurajte da se pojas ne savine. ❷ Provucite pojas ispod tabana do vanjske strane stopala. Povlačenjem možete ostvariti ugodnu stabilizaciju.
❸ Nakon toga položite pojas dijagonalno preko stražnje strane stopala prema dolje, oko tabana. ❹ ❺ Ponovno dijagonalno provucite pojas prema naprijed do unutarnje strane stopala. ❻ Navucite pojas ispod tabana do vanjske strane stopala preko stražnje strane stopala. ❼ Nakon toga zatvorite krajeve pojasa na za to predviđen dio pojasa.

Također se možete orijentirati prema dizajnu bandaže. Plave točke na tkanini boje titanija označavaju smjer pojasa. Pri postavljanju pojasa slijedite izvezene točke, počevši od jedne, preko dvije do tri točke.

Upute za održavanje

Napomena: MalleoTrain S ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevom zračenju i ne držite ga u autu)! Time se može oštetiti materijal. To može utjecati na učinkovitost MalleoTrain Sa.

Ugrađena oznaka proizvoda MalleoTrain S s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

⚠ Všetky výrobky Train[1] možno prať jednotlivo v práčke pri 30 °C s tekutým pracím prostriedkom. Pred praním výrobkov Train si prečítajte nasledujúce pokyny:

Zatvorite čičak-zatvarač kako ne bi nastala oštećenja.

Operite bandažu odvojeno, u mrežici za pranje, sa sredstvom za osjetljivo rublje na 30° C programom za osjetljivo rublje.

Bandažu centrifugirajte na maks. 500 o/min.

Redovito perite MalleoTrain S kako bi se zadržala kompresija tkanine.

Napomene za višekratno korištenje

MalleoTrain S namijenjen je za liječenje jedne osobe. Zbog toga nemojte MalleoTrain S davati drugima.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje u otpad

Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum revizije uputa: 2017-03

[1] Štandardizované testy v praní ukázali, že po 50 pracích cykloch bola zachovaná úplná funkčnosť aktívnej opory Train. (Bol použitý tekutý prací prostriedok)

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam na poverenju ukazanom proizvodu firme Bauerfeind. MalleoTrain S je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitativne standarde.

Temeljito pročitajte celo **uputstvo za upotrebu**, jer se u njemu nalaze važne informacije za korišćenje, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje MalleoTrain S-a. Sačuvajte uputstvo za buduće potrebe. Ukoliko imate pitanja, obratite se svom lekaru, specijalizovanoj radnji ili našem tehničkom servisu.

Svrha proizvoda

MalleoTrain S je aktivna bandaža za skočni zglob. Pored funkcije bandaže, remen poboljšava efikasnost sportskih traka.
Upotrebom remena se pojačano iskorišćava kretanje stopala. Slično sportskim trakama, na taj način se prilagođava održavanje težišta tela na stopalima, sprečava se nastanak povreda i ubrzava izlečenje.

Indikacije

- insuficijencije ligamenata
- postoperativna rehabilitacija
- lagane deformacije
- profilaksa recidiva, naročito kod sportskih aktivnosti

⚠ Rizici upotrebe

Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Nemojte prečvrsto stezati MalleoTrain S jer u protivnom mogu da nastanu lokalna mesta pritiska. U retkim slučajevima moguće je uključenje krvnih sudova i nerava.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide); ovo u slučaju preosetljivosti može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- Oboljenja/ozlede kože na tretiranim delovima tela, osobito kod upalnih pojava. Takođe, izloženi ožiljci sa oteklinom, crvenilom i toplotom.
- Poremećaji preosetljivosti i kretanja na nogama/stopalima, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
- Poremećaji limfne drenaže, takođe nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Napomene za korišćenje

Kombinovanje sa drugim proizvodima, npr. kompresionim čarapama, prethodno usaglasite sa svojim lekarom. Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
Ukoliko se tegobe pojačaju ili ukoliko uočite neobične promene na telu, odmah zatražite pomoć lekara.
U slučaju nestručne primene **isključuje se odgovornost za dejstvo proizvoda.**
Proizvod pokazuje svoje dejstvo najviše kod fizičkih aktivnosti.
Skinite MalleoTrain S kod dužeg mirovanja (npr. pre spavanja, kod dugog sedenja itd.).
Nemojte vršiti izmene na proizvodu. U slučaju neuvažavanja uputstva može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega **se isključuje odgovornost za dejstvo proizvoda**.

Navlačenje / postavljanje MalleoTrain S-a

❶ Navucite bandažu tako da se početak remena nalazi na unutrašnjoj strani stopala. Nastavak remena odredite smer namotavanja remena. Prilikom postavljanja obezbedite da se remen ne savije. ❷ Provucite remen ispod tabana do spoljne strane stopala. Povlačenjem možete da postignete ugodnu stabilizaciju. ❸ Nakon toga položite remen dijagonalno preko zadnje strane stopala prema dole, oko tabana. ❹ ❺ Ponovo dijagonalno provucite remen prema napred do unutrašnje strane stopala. ❻ Navucite remen ispod tabana do spoljne strane stopala preko zadnje strane stopala. ❼ Nakon toga zatvorite krajeve remena na za to predviđen deo remena.

Takođe možete da se orijentišete prema dizajnu bandaže. Plave tačke na tkanini boje titanijuma označavaju smer remena. Prilikom postavljanja remena pratite upletene tačke, počevši od jedne, preko dve do tri tačke.

Uputstvo za održavanje

Napomena: MalleoTrain S nemojte izlagati direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju i nemojte ga držati u autu)! Time se može oštetiti materijal. To može da utiče na efikasnost MalleoTrain S-a.

Ušivena etiketa MalleoTrain S-a, sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje, kao i CE-oznaka, nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.

⚠ Svi Train[1] proizvodi se mogu prati odvojeno u mašini za pranje rublja na 30 °C sa tečnim sredstvom za čišćenje. Pritom poštujte sledeće uputstvo:

Zatvorite čičak zatvarač da ne bi došlo do oštećenja.

Operite bandažu posebno, u mrežici za pranje, sa sredstvom za fino rublje na 30° C u programu za fino rublje.

Bandažu centrifugirajte na maks. 500 o/min.

Redovno perite MalleoTrain S da bi se zadržalo kompresiono svojstvo tkanine.

Napomene za višekratno korišćenje

MalleoTrain S je namenjen za lečenje jedne osobe. Zbog toga nemojte MalleoTrain S davati drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje u otpad

Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

Datum revizije uputstva: 2017-03

[1] Normirane provere pokazuju da nakon 50 pranja u mašini za pranje rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Koristilo se tečno sredstvo za čišćenje)

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Spoštovani,

zahvaljujemo se vam za nakup izdelka znamke Bauerfeind in za izkazano zaupanje. Vaš nov izdelek MalleoTrain S ustreza visokim zahtevam medicinskih standardov in standardov za zagotavljanje kakovosti.

Navodilo za uporabo v celoti natančno preberite. Vsebuje pomembne informacije o načinu uporabe, indikacijah, kontraindikacijah, namestitvi, negi in odstranjevanju povoja MalleTrain® Tape. Navodilo za uporabo shranite, saj ga boste morda tudi v prihodnje potrebovali. Za morebitna vprašanja se posvetuje s svojim zdravnikom, svojim specializiranim trgovcem ali z našo tehnično servisno službo.

Predvidena uporaba

MalleoTrain S je aktivni povoj za skočni sklep. Poleg povoja lahko tudi s trakom dosežete iste učinke kot pri terapevtskem povijanju.
S trakom se bo izboljšala gibljivost vašega stopala. Podobno kot pri terapevtskem povijanju se težišča telesa premakne nad stopala, kar je najbolj optimalno in pomaga pri preprečevanju telesnih poškodb in pospešenemu okrevanju.

Indikacije

- poškodbe vezi
- postoperativna rehabilitacija
- manjši izvini
- recidivna profilaksa, posebno pri športnih aktivnostih

⚠ Tveganja pri uporabi

Neželeni učinki, ki bi prizadeli celoten organizem, zaenkrat niso znani. Predpogoj je pravilna uporaba/namestitev. Povoja MalleoTrain S ne povijte pretesno, saj lahko to povzroči previsok pritisk. V redkih primerih se lahko pojavi zoženje žil in živcev.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

Preobčutljivost kot bolezensko stanje zaenkrat ni znana. Pri sledečih kliničnih slikah je namestitev in nošnja povoja priporočljiva le po predhodnem pogovoru z zdravnikom.
- bolezni / poškodbe kože na oskrbovanem delu telesa, posebno pri vnetjih, prav tako izbočene brazgotine z okleknimi robčica in pregrevanje
- pri motnjah zaznavanja/ gibljivosti nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (diabetes mellitus)
- pri motnjah limfnega obtoka, tudi nejasnih oteklinah mehkih delov, ki niso v neposredni bližini nameščenega povoja.

Napotki za uporabo

S svojim zdravnikom se predhodno dogovorite o kombinaciji z drugimi izdelki, npr. s kompresijsko nogavico. Povoj zaščitite pred snovmi z vsebovanimi maščobami ali kislinami, mazili ali losjoni.
Če se vaše težave povečajo oziroma opazite na sebi neobičajne spremembe, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
V primeru nestrokovne uporabe ne prevzemamo nobene odgovornosti za izdelek.
Delovanje povoja se najbolje občuti pri telesni aktivnosti.
Med daljšimi premori snemite povoj MalleoTrain S (npr. med spanjem, daljšim sedenjem itd.).
Povoja ne smete kakorkoli spreminjati. Pri neupoštevanju navodil se lahko delovanje povoja poslabša. Za take primere ne prevzemamo odgovornosti.

Zategovanje/namestitev povoja MalleoTrain S

❶ Povoj zategnite tako, da je začetek traku na notranji strani stopala. Nastavek na traku določa smer navijanja traku. Pri nameščanju traku pazite, da se ne pojavijo gube. ❷ Trak speljite pod podplatom na zunanjo stran stopala. Z zategovanjem trak udobno pritrdite. ❸ Sedaj položite trak diagonalno prek narta in ga namestite okoli gležnja. ❹ ❺ Trak sedaj znova diagonalno speljite naprej v smeri proti notranji strani stopala. ❻ Trak povlecite pod podplatom na zunanjo stran stopala in čez nart. ❼ Sedaj konec traku trdno pripnite na spodnji del traku.

Lahko se odločite tudi za alternativno obvezovanje glede na obliko povoja. Modre pike v pletenini titan barve označujejo potek traku. Pri nameščanju traku sledite vpletenim pikam. Pri tem začnite pri prvi piki in sledite preko dveh pik do treh.

Navodilo za nego povoja

Opozorilo: Povoja MalleoTrain S ne izpostavljajte neposrednim izvorom toplote (npr. ogrevanje, sončna svetloba, hranjenje v osebnem avtu itd.).
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb materiala. Posledično se lahko poslabša učinkovitost povoja MalleoTrain S.

Etiketa MalleoTrain S z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del tkanine.

⚠ Svi proizvodi Train[1] mogu se prati odvojeno u perilici rublja na 30 °C s tekućim sredstvom za čišćenje. Pritom se pridržavajte sljedećih naputaka:

Zapnite trak na ježka in tako preprečite možnost poškodb.

Povoj perite v pralni mrežici z blagim sredstvom za pranje ločeno pri temperaturi vode 30° C kot občutljivo perilo.

Povoj prenese centrifugo z največ 500 vrtljaji na minuto.

Povoj MalleoTrain S perite redno, saj se tako ohranja kompresija pletenine.

Napotki za ponovno uporabo

Povoj MalleoTrain S je predviden samo za vašo oskrbo. Zato povoja MalleoTrain S ne izročajte drugim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Izdelek lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Stanje informacij: 2017-03

[1] Normirane provjere pokazuju da nakon 50 pranja u perilici rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Pritom se koristilo tekuće sredstvo za čišćenje.)

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimată clientă, stimate client,

Vă mulțumim pentru că ați ales un produs al firmei Bauerfeind. MalleoTrain S este un produs care corespunde unui standard medical și de calitate înalt.

Vă rugăm să citiți **prospectul** în întregime cu atenție, deoarece conține informații importante privind utilizarea, indicațiile, contraindicațiile, aplicarea, îngrijirea și eliminarea produsului MalleoTrain S. Păstrați acest prospect, poate veți dori să-l recitiți mai târziu. Adresați-vă medicului sau magazinului de specialitate, respectiv serviciului tehnic al companiei noastre dacă aveți întrebări.

Funcție

MalleoTrain S este un bandaj activ pentru articulația gleznei. Pe lângă bandaj, banda sprijină mecanismele de acțiune ale taping-ului.
Banda accentuează percepția mișcărilor piciorului. Ca și în cazul taping-ului utilizat în sport se optimizează dirijarea centrului de greutate al corpului prin intermediul piciorului, contribuind astfel la prevenirea traumatismelor și accelerând procesul vindecării.

Indicații

- Insuficiență ligamentară
- Reabilitare postoperativă
- Distorsiuni ușoare
- Profilaxia recidivelor, îndeosebi în caz de activitate sportivă

⚠ Riscurile utilizării

Până în prezent nu se cunosc reacții adverse care să afecteze întregul organism. Premiza este o folosire/aplicare adecvată. Nu aplicați MalleoTrain S prea strâns, deoarece poate provoca simptome locale de compresie. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Nu se cunosc până în prezent cazuri de hipersensibilitate de relevanță medicală. În cazul următoarelor afecțiuni se indică aplicarea și purtarea unui astfel de dispozitiv doar în urma consultării medicului:
- Afecțiuni/leziuni ale pielii în zona respectivă, în special de natură inflamatorie; de asemenea cicatrici tumefiate cu inflamație, înroșire și temperatură locală ridicată

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tulburări de sensibilitate și mobilitate ale membrelor inferioare/picioarelor, de ex. în cadrul diabetului zaharat (diabetes mellitus)
- Tulburări de drenaj limfatic – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi de origine necunoscută localizate spre periferie față de bandajul aplicat.

Indicații de utilizare

Consultați medicul dacă intenționați o combinare cu alte produse, de ex. ciorapi de compresie.
Evitați contactul produsului cu substanțe care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
Dacă simptomele se accentuează sau dacă observați modificări neobișnuite, contactați imediat medicul.
În cazul folosirii necorespunzătoare răspunderea producătorului este exclusă.
Produsul are efect îndeosebi în timpul activității fizice. Îndepărtați bandajul MalleoTrain S în timpul perioadelor lungi de inactivitate (de ex. somn, ședere prelungită).
Nu modificați produsul. În caz contrar poate fi afectată eficacitatea produsului, situație în care răspunderea producătorului este exclusă.

Îmbrăcarea/aplicarea bandajului MalleoTrain S

❶ Îmbrăcați bandajul în așa fel, încât capătul benzii să se afle pe partea internă a piciorului. Capătul prins indică sensul de înfășurare a benzii. La aplicarea benzii nu trebuie să se formeze cute. ❷ Aplicați banda pe talpă spre partea exterioară a piciorului. Puteți obține o stabilitate confortabilă pentru dumneavoastră trăgând de bandă. ❸ Aplicați apoi banda diagonal peste partea dorsală a piciorului spre spate de jur împrejurul părții inferioare a gambei. ❹ ❺ Aduceți banda din nou diagonal spre înainte către partea internă a piciorului. ❻ Trageți banda pe sub picior spre partea exterioară a piciorului până deasupra părții dorsale a piciorului. ❼ Fixați apăsând capătul benzii pe partea de dedesupt a acesteia.

În mod alternativ vă puteți orienta după forma bandajului. Punctele albastre de pe țesătura tricotată de culoarea titanului indică poziționarea benzii. La aplicarea benzii urmăriți punctele țesăturii, pornind de la un punct la două puncte până la trei puncte.

Instrucțiuni pentru îngrijire

Informație: Nu expuneți produsul MalleoTrain S niciodată la căldură directă (de ex. calorifer, radiații solare, păstrare în autoturism) ! Materialul se poate deteriora. Eficacitatea produsului MalleoTrain S poate fi astfel afectată.

Eticheta cusută a MalleoTrain S cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a țesăturii.

⚠ Toate produsele Train[1] pot fi spălate la mașină în mod separat, la 30 °C, folosind detergent lichid. Când spălați produsele Train, vă rugăm să țineți cont de următoarele:

Închideți închizătoarea de tip velcro pentru a evita deteriorarea.

Spălați bandajul separat într-o plasă pentru rufe cu detergent pentru rufe delicate la 30° C, folosind programul pentru rufe fine.

Centrifugați bandajul la max. 500 rotații pe minut.

Spălați cu regularitate produsul MalleoTrain S pentru a menține compresia țesăturii tricotate.

Informații privind refolosirea

Bandajul MalleoTrain S este prevăzut doar pentru îngrijirea Dvs. Nu dați MalleoTrain S altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminare

Puteți dezafecta produsul în conformitate cu prescripțiile naționale.

Data ultimei actualizări: 2017-03

[1] Teste de spălare normală arată că după 50 de spălări cu mașina de spălat funcționalitatea bandajului activ Train este complet păstrată. (S-au folosit detergenți lichizi.)

---

bg български

Това ръководство за работа е на разположение за сваляне от www.bauerfeind.com/downloads.

Многоуважаеми клиентки и клиенти,

благодарим Ви за проявеното доверие към продукта на Bauerfeind. С покупката на MalleoTrain S Вие се сдобихте с един продукт, който отговаря на високите изисквания на медицинския и качествен стандарт.

Прочетете старателно цялостното **упътване за употреба**, тъй като то съдържа важни информации за приложението, индикациите, противопоказанията, поставянето, грижата и даването за отпадък на MalleoTrain S. Запазете добре това упътване за употреба, може би ще Ви е необходимо след време да го прочетете отново. Отнесете се при възникнали въпроси към лекуващия лекар, към Вашия специализиран търговски обект или към нашето техническо обслужване.

Предназначение

MalleoTrain S е един активен бандаж за глезеновата скакателна става. Като допълнение към бандажа, лентата помага да се използва действащия механизъм на спорт-тепингса. Посредством лентата, движенията на стъпалото са усилено осезаеми. Подобно като при спорт-тепингса, провеждането на центъра на тежестта на тялото по крака се оптимира с него и чрез това се помага да се предотвратят наранявания и да се ускори процеса на лечение.

Индикации

- Недостатъчност на сухожилията
- Постоперативна (следоперативна) рехабилитация
- Леки дисторзии (разтягания)
- Рецидивна (повтаряща се) профилактика, особено при спортна активност

⚠ Място на приложение

Според индикациите (скакателна става).Рискове при ползване
Странични въздействия, оказващи влияние на целия организъм, не са познати до сега. При това се предполага правилното приложение/поставяне. Не полагайте MalleoTrain S прекалено стегнато, тъй като в противен случай може на отделни места да се получи чувство на натиск. В редки случаи е възможно притискането на кръвоносни съдове и нерви.

LATEX Съдържа естествен каучуков латекс (еластодиен), което при свръхчувствителност може да доведе до кожни раздразнения. Ако забележите алергични реакции, свалете бандажа.

Контраиндикации

Свръхчувствителности със стойност на заболяване до сега не са непознати. При следните клинични картини поставянето и носенето на едно такова помощно средство е индицирано само след съветване с Вашия лекар:

- Кожни заболявания/наранявания в предназначената за лечение област на тялото, особено при възпалителни процеси, също при подпухнали белези от рани с отток, зачервяване и възгорещяване
- Смущения на чувствителността и движението на краката/стъпалата, т.напр. при захарна болест (Diabetes mellitus)
- Смущения на лимфатичното оттичане, също отоци на меките тъкани от неясен произход при отдалечени от поставения бандаж телесни региони.

Указания за приложението

Посъветвайте се предварително с лекуващия Ви лекар за комбинацията с други продукти, т.напр. компресиращи чорапи.
Не оставяйте продукта да влезе в съприкосновение със средства, помади и лосиони, съдържащи мазнини и киселини.
В случай, че Вашите оплаквания се увеличат или ако констатирате необичайни промени по Вас, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.
Не се поема отговорност за продукта при приложението му не по предназначение.
Продуктът разгръща своето действие преди всичко при физическа активност. Свалете MalleoTrain S по време на продължителни периоди на почивка (т.напр. спане, дълготрайно седене).
Не предприемайте никакви промени по продукта. При несъзнание може да бъде възпрепятствано действието на продукта, при което да бъде изключена гаранционната отговорност.

Обуване/поставяне на MalleoTrain S

❶ Обуйте бандажа така, че началото на лентата да се намира върху вътрешната страна на стъпалото. Първоначално положение на лентата определя посоката на навиване на лентата. Внимавайте при поставянето на лентата да няма никакви гънки. ❷ Прокарайте лентата под ходилото до външната страна на стъпалото. Чрез изтегляне можете да намерите удобното за Вас стабилизиране. ❸ Поставете лентата диагонално върху гърба на стъпалото и я завийте назад около глезенната кост. ❹ ❺ Прокарайте лентата отново диагонално напред към вътрешната страна на стъпалото. ❻ Изтеглете лентата под ходилото към външната страна на стъпалото до над гърба му. ❼ Закрепете здраво велкро-края върху лежащата под него част на лентата.

Алтернативно можете да се ориентирате по дисайна на бандажа. Сини точки на титаново оцветената плетка обозначават протичането на лентата. Следвайте при поставяне на лентата вплетените точки, започвайки от една точка над две точки до достигането до три точки.

Инструкция за грижите към продукта

Указание: Не оставяйте MalleoTrain S никога изложен на директно нагряване (т.напр. отопление, слънчеви лъчи, складиране в превозно средство)! Възможно е повреждане на материала от нагряването. Това може да възпрепятства ефикасността на MalleoTrain S.

⚠ Всички продукти Train1 могат да се перат в перална машина с течен перилен препарат при 30 °C, отделно от останалото пране. При това спазвайте следните указания:

Затворете велкро закопчалката за предотвратяване на повреди.

Изпирайте бандажа отделно с фино перилно вещество при 30°C и програма за фино пране.

Центрофугиране на бандажа при макс. 500 оборота в минута.

Перете редовно MalleoTrain S, за да бъде запазена компресията на плетката.

Указания за повторна употреба

MalleoTrain S е предназначен за употреба само от Вас. Затова не преотстъпвайте MalleoTrain S на трети лица.

Гаранция

Прилагат се законовите разпоредби на страната, в която е закупен продуктът. Доколкото това е приложимо, валидни са специфичните за страната правила за гаранционните условия между търговеца и купувача. При възникване на гаранционно събитие първо се обърнете директно към търговеца, от когото сте закупили продукта.

Моля, не правете промени по продукта самостоятелно. Това е валидно по-специално за предприети от специализиран персонал индивидуални адаптации. Моля, спазвайте нашите инструкции за употреба и поддръжка. Те са основани на нашия дългогодишен опит и гарантират функционирането на нашите ефективни медицински продукти за продължителен период от време. Ще имате полза само от оптимално функциониращи помощни средства. Освен това неспазването на инструкциите може да ограничи гаранцията.

Даване за отпадък

Можете да изхвърлите продукта в съответствие с националните законови разпоредби.

Дата на информацията: 2017-03

[1] Стандартизирани тестове за пране са показали, че функционалността на активния бандаж остава напълно запазена след 50 пранета в перална машина. (Използван е течен перилен препарат.)

---

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com/downloads.

Αγαπητή πελάτισσα, αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που εμπιστευτήκατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Με την αγορά του MalleoTrain S αποκτήσατε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας που ανταποκρίνεται σε υψηλά ιατρικά πρότυπα.

Διαβάστε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης** ως το τέλος. Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη φροντίδα και την απόρριψη του MalleoTrain S. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Ίσως θελήσετε να τις ξαναδιαβάσετε αργότερα. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα γιατρό σας, το εξειδικευμένο κατάστημα ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

Προβλεπόμενη χρήση

Το MalleoTrain S είναι ένας ενεργός επίδεσμος (επιστραγαλίδα) για την ποδοκνημική άρθρωση (επιστραγαλίδα). Εκτός από την επιστραγαλίδα, χρησιμοποιούνται οι μηχανισμοί δράσης του αθλητικού taping με τη βοήθεια του ιμάντα.
Με τη βοήθεια του ιμάντα, οι κινήσεις του άκρου ποδός γίνονται καλύτερα αντιληπτές. Όπως και στο αθλητικό taping, βελτιστοποιεί τη διαχείριση του κέντρου βάρους του σώματος πάνω από το άκρο πόδι και βοηθά με αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη τραυματισμών και στην επίσπευση της αποθεραπείας.

Ενδείξεις

- Συνδεσμικές αστάθειες
- Μετεγχειρητική αποκατάσταση
- Ελαφρά διαστρέμματα
- Προφύλαξη υποτροπών, ιδιαίτερα σε αθλητικές δραστηριότητες

⚠ Κίνδυνοι από την εφαρμογή

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

εφαρμογή/προσαρμογή έχει γίνει σωστά. Μη σφίγγετε υπερβολικά το MalleoTrain S κατά την εφαρμογή του, διότι ενδέχεται να προκληθούν τοπικά σημεία πίεσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να συμπιεστούν αγγεία και νεύρα.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες παθήσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμόζονται και να φοριούνται μόνο μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας:

- Δερματικές διαταραχές/τραύματα στο θεραπευόμενο μέρος του σώματος, ιδιαίτερα εάν υπάρχουν σημεία φλεγμονής,. Επίσης
  εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
- Διαταραχές αισθητικότητας και κινητικότητας των κάτω άκρων/άκρων ποδών, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης
- Διαταραχές της λεμφικής παροχέτευσης – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων άγνωστης αιτιολογίας που
  βρίσκονται μακριά από τον εφαρμοσμένο επίδεσμο.

Υποδείξεις για την εφαρμογή

Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. κάλτσες συμπίεσης, θα πρέπει να συζητήσετε καταρχήν με το θεράποντα γιατρό σας. Μην αφήνετε το προϊόν να έλθει σε επαφή με αλοιφές, λοσιόν και μέσα που περιέχουν λίπη ή οξέα.
Εάν επιδειχθούν τα συμπτώματα ή εάν παρατηρήσετε ασυνήθεις αλλαγές, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.
Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη προϊόντος σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
Η δράση του προϊόντος παράγεται κυρίως κατά τη φυσική άσκηση.
Το MalleoTrain S θα πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. ύπνος, παρατεταμένο κάθισμα).
Μην κάνετε μετατροπές στο προϊόν. Ειδάλλως μπορεί να ελαττωθεί η απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται καμία ευθύνη προϊόντος.

Εφαρμογή/τοποθέτηση του MalleoTrain S

❶ Φορέστε την επιστραγαλίδα με τρόπο που η αρχή του ιμάντα να βρίσκεται στην έσω πλευρά του άκρου ποδός. Η αρχή του ιμάντα προσδιορίζει την κατεύθυνση τύλιξής του. Προσέξτε κατά την εφαρμογή του ιμάντα ώστε να μην δημιουργηθούν τσακίσεις. ❷ Φέρετε τον ιμάντα κάτω από το πέλμα προς την έξω πλευρά του άκρου ποδός. Τραβώντας τον, μπορείτε να επιτύχετε μία άνετη για σας σταθεροποίηση. ❸ Φέρετε τώρα τον ιμάντα διαγώνια πάνω από τη ράχη του άκρου ποδός και προς τα πίσω, γύρω από τον αστράγαλο. ❹ ❺ Φέρετε τον ιμάντα και πάλι διαγώνια προς τα εμπρός, προς την έσω πλευρά του άκρου ποδός. ❻ Τραβήξτε τον ιμάντα κάτω από το πέλμα προς την έξω πλευρά του άκρου ποδός, μέχρι να φτάσει πάνω από τη ράχη του άκρου ποδός. ❼ Επικολλήστε τώρα το άκρο του ιμάντα στο τμήμα του ιμάντα που βρίσκεται από κάτω του.

Εναλλακτικά μπορείτε να προσανατολιστείτε στο σχεδιασμό της επιστραγαλίδας. Οι μπλε κουκκίδες στην πλέξη με χρώμα τιτανίου επισημαίνουν τη διαδρομή του ιμάντα. Ακολουθήστε τις πλεκτές κουκκίδες κατά την εφαρμογή του ιμάντα, ξεκινώντας από τη μία κουκκίδα, κατόπιν στις δύο κουκκίδες και τέλος στις τρεις κουκκίδες.

Οδηγίες φροντίδας

Υπόδειξη: Ποτέ μην εκθέτετε το MalleoTrain S σε άμεση θερμότητα (π.χ. θερμαντικά σώματα, ηλιακό φως, φύλαξη σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν βλάβες υλικού, επιφέροντας έκπτωση της αποτελεσματικότητας του MalleoTrain S.

Η ραμμένη ετικέτα του MalleoTrain S με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του υφάσματος.

⚠ Όλα τα προϊόντα Train[1] μπορούν να πλένονται χωριστά στο πλυντήριο, στους 30°C με χρήση υγρού απορρυπαντικού. Παρακαλείστε να λαμβάνετε υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες όταν πλένετε τα προϊόντα Train:

Κλείνετε το σύνδεσμο βέλκρο για να αποφύγετε πιθανή ζημιά.

Πλένετε τον επίδεσμο χωριστά, σε δίχτυ για άπλυτα, με απορρυπαντικό για ευαίσθητα, σε πρόγραμμα 30° C για ευαίσθητα.

Η ταχύτητα περιστροφής του κάδου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 500 περιστροφές ανά λεπτό.

Πλένετε τακτικά το MalleoTrain S, ώστε να διατηρείται η συμπίεση που ασκεί η πλέξη.

Οδηγίες επανάχρησης

Το MalleoTrain S προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία. Επομένως δεν θα πρέπει να δίνετε το MalleoTrain S σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Κατάσταση των πληροφοριών: 2017-03

[1] Τυποποιημένοι έλεγχοι πλύσης έχουν δείξει πως η λειτουργικότητα του ενεργού νάρθηκα Train παραμένει ακέραια μετά από 50 πλύσεις σε πλυντήριο (χρησιμοποιήθηκε υγρό απορρυπαντικό).

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. MalleoTrain S ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün satın almış bulunuyorsunuz.

Bu ürünü kullanmaya başlamadan önce bu **Kullanma Talimatını** tamamen ve dikkatlice okuyunuz, çünkü MalleoTrain S'in kullanılması, endikasyonları, karşı endikasyonları, takılması, bakımı ve giderilmesi ile ilgili önemli bilgiler içermektedir. Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer ilave sorularınız olursa sizi tedavi eden doktora, ürünü satan uzman mağazaya ya da teknik servisimize yöneltiniz.

Kullanım amacı

MalleoTrain S ayak bileğinde kullanılan bir aktif bandajdır. Bandajın yanı sıra kemeri de Sport-Taping'in (genellikle sporculara uygulanan teyp özellikli bandajlar) etki yollarından yararlanma olanağı sağlamaktadır.

Kemer sayesinde ayağın hareketi daha güçlü bir şekilde hissedilir. Böylece, Sport-Taping'de olduğu gibi, vücudun ağırlık merkezi ayak üzerinde en uygun şekilde yönlendirilerek yaralanmalara karşı önlem alınmasına ve iyileşme sürecinin hızlandırılmasına yardımcı olunur.

Endikasyonlar

- Bağların zayıflığı
- Postoperatif rehabilitasyon
- Hafif distorsiyonlar (burkulmalar)
- Özellikle sportif faaliyetlerde olmak üzere rezidif profilaksisi

⚠ Uygulama riskleri

Ortezin usulüne uygun bir şekilde kullanılmış/takılmış olması şartıyla bugüne kadar vücudu tümden etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. MalleoTrain S'i çok sıkı takmayınız, aksi halde yerel baskı olguları baş gösterebilir. Nadir hallerde kan damarlarının ve sinirlerin sıkışması mümkündür.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Şu ana kadar hastalık düzeyinde aşırı duyarlılık olayları bilinmemektedir. Aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak doktorunuza danışarak yapılmalıdır:

- Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesinde cilt hastalıkları/yaralanmalar, özellikle iltihaplı olgular, aynı şekilde şişlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden zeminden yükselmiş nedbeler
- Bacaklarda/ayaklarda örn. şeker hastalığından (Diabetes mellitus) kaynaklanan duyu ve hareket bozuklukları,
- Takılan bandajın konumuna göre vücudun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri de dahil olmak üzere lenf akışı bozuklukları.

Kullanma talimatları

Başka ürünlerle, örneğin kompresyon çoraplarıyla birlikte kullanmadan önce sizi tedavi eden doktora danışınız. Ürünü yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz. Şikayetlerinizin artması ya da kendinizde olağan dışı değişiklikler fark etmeniz durumunda derhal doktorunuza başvurunuz.
Ürünün usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
Ürün kendine özgü etkisini esas olarak bedensel aktivite esnasında oluşturmaktadır.
Bu yüzden, MalleoTrain S'i uzun süreli dinlenme dönemlerinde (örn. uyku, uzun süre oturma) çıkarınız. Üründe değişiklik yapmayınız. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

MalleoTrain S'in giyilmesi/takılması

❶ Bandajı, kemerin başlangıç noktası ayağın iç tarafına gelecek şekilde giyin. Kemerin bağlantı yeri kemerin sarılma yönünü belirler. Kemeri yerleştirirken kırışıksız olarak oturmasına dikkat edin. ❷ Kemeri tabanın altından geçirerek ayağın dış tarafına alın. Kemeri çekerek kendinize hoş gelen bir stabilizasyon elde edebilirsiniz. ❸ Şimdi kemeri çaprazlamasına ayak sırtının üzerinden arkaya doğru geçirin ve ayak bileğinin arkasından dolaştırın. ❹ ❺ Kemeri tekrar çaprazlamasına öne, ayağın iç tarafına getirin. ❻ Kemeri tabanın altından geçirerek ayağın dış tarafından ayak sırtının üzerine kadar çekin. ❼ Son olarak kemerin ucunu velcro bağlantıyla altındaki kemerin üzerine sabitleyin.

Alternatif olarak bandajın deseninden yararlanarak da yönü izleyebilirsiniz. Titan renkli örgünün içinde bulunan mavi noktalar kemerin gidiş yönünü işaret etmektedir. Kemeri takarken örgüye işlenmiş noktaları izleyerek, bir noktalı işaretten başlayıp iki nokta üzerinden üç noktalıya doğru ilerleyin.

Temizlik ve koruma bakımı talimatları

Not: MalleoTrain S'i asla doğrudan ısıya (örn. kalorifer, güneş ışığı, otomobilde bulundurma) maruz bırakmayın! Bunun sonucunda materyalde hasar meydana gelebilir. Bu durum, MalleoTrain S'in etkinliğine olumsuz tesir edebilir.

MalleoTrain S ürününde ürün adı, beden, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket dokumanın iç kısmında yer alır.

⚠ Train ürünlerinin[1] tümü 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak çamaşır makinesinde yıkanabilir. Bunun için lütfen şu talimatlara uyunuz:

Hasara meydan vermemek için velcro bağlantıları kapatın.

Bandajı yumuşak çamaşır deterjanı kullanarak bir çamaşır filesinin içerisinde 30 °C'de hassas çamaşır programıyla ayrı olarak yıkayabilirsiniz.

Bandajı en fazla 500 devir/dakikada santrifüjleyin.

Örgünün kompresyon etkisini koruması için MalleoTrain S'i düzenli olarak yıkayın.

Yeniden kullanılmasına dair notlar

MalleoTrain S sadece sizin tıbbi bakımınızı sağlamak için öngörülmüştür. Bu yüzden, MalleoTrain S'i üçüncü kişilere vermeyiniz.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Giderilmesi

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Son Güncelleme: 2017-03

[1] Standardize şartlar altında yapılmış olan yıkama testleri Train aktif bandajlarının 50 çamaşır makinesi uygulamasının ardından fonksiyonlarını tam olarak koruduğunu göstermektedir (sıvı deterjan kullanılmıştır).

ru русский

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Уважаемый клиент!

Благодарим Вас за то, что Вы выбрали продукт фирмы Bauerfeind. Бандаж MalleoTrain S соответствует высоким медицинским и качественным стандартам.

Внимательно и полностью прочтите **инструкцию по применению**, так как в ней содержатся важные сведения об использовании, показаниях, противопоказаниях, наложении бандажа MalleoTrain S, уходе за ним и его утилизации. Сохраните инструкцию по применению, возможно, позднее Вы захотите прочесть ее еще раз. В случая возникновения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, в специализированный магазин или в нашу службу технической поддержки.

Назначение

MalleoTrain S – это эластичный бандаж для голеностопного сустава. Бандаж дополняет тесьма, действие которой аналогично действию эластичного бинта, используемого спортсменами.
Благодаря тесьме Вы лучше ощущаете движение стопы. Как и при использовании эластичного бинта, оптимизируется распределение центра тяжести тела по стопе, что позволяет избежать травм и ускорить процесс выздоровления.

Показания

- Недостаточность связок;
- Послеоперационная реабилитация;
- Легкие растяжения суставов;
- Профилактика рецидивов, особенно во время занятия спортом.

⚠ Риски

Сведения о побочных воздействиях на организм отсутствуют. Предполагается правильное использование/наложение. Не накладывайте бандаж MalleoTrain S слишком туго, так как в противном случае возможно локальное давление. В редких случаях возможно сужение кровеносных сосудов и нервов.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите бандаж.

Противопоказания

Сведения о случаях повышенной чувствительности, которые бы имели клиническую значимость, отсутствуют. При следующих заболеваниях использование бандажа возможно только после консультации с врачом:

- Кожные заболевания/ссадины в месте наложения бандажа, особенно при воспалительных явлениях, а также припухшие, покрасневшие рубцы и рубцы с повышенной температурой;
- Расстройства чувствительности и моторики ног/стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus);
- Нарушения лимфооттока, также отек мягких тканей на отдалении от места наложения бандажа.

Указания по применению

Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность использования данного продукта в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионными носками. Не допускайте попадания на бандаж жиросодержащих и кислотосодержащих средства, мазей и лосьонов.
Если боли усилятся или Вы заметите необычные изменения своего состояния, срочно обратитесь к врачу.
В случае использования не по назначению ответственность производителя исключается.
Бандаж оказывает воздействие, прежде всего, во время физической активности.
Во время длительного отдыха (например, во время сна, длительного сидения) снимайте бандаж MalleoTrain S.
Не изменяйте продукт. В случае несоблюдения данного указания эффективность продукта может снизиться, и ответственность со стороны производителя исключается.

Надевание/наложение бандажа MalleoTrain S

❶ Наденьте бандаж так, чтобы начало тесьмы находилось на внутренней стороне стопы. Начало тесьмы указывает направление наматывания. Во время наложения тесьмы следите за тем, чтобы не образовывались складки. ❷ Подведите тесьму под подошву к внешней стороне стопы. Натягивая тесьму, Вы можете удобно зафиксировать стопу. ❸ Теперь уложите тесьму по диагонали через тыльную часть стопы назад вокруг лодыжки. ❹ ❺ Снова уложите тесьму по диагонали вперед к внутренней стороне стопы. ❻ Протяните тесьму под подошвой ноги к наружной стороне стопы до тыльной части стопы. ❼ Теперь зафиксируйте конец тесьмы на расположенной под ним части тесьмы.

В качестве альтернативы Вы можете ориентироваться по дизайну бандажа. Синие точки на трикотаже титанового цвета отмечают положение тесьмы. Во время наложения тесьмы следуйте этим точкам, начиная с одной точки, к двум точкам и заканчивая тремя точками.

Инструкция по уходу

Указание: ни в коем случае не подвергайте бандаж MalleoTrain S прямому воздействию источников тепла (например, отопление, солнечные лучи, хранение в легковом автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. Это может отрицательно сказаться на эффективности бандажа MalleoTrain S.

Вшитая этикетка ортеза MalleoTrain S, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.

⚠ Все изделия серии Train[1] можно стирать с жидким моющим средством отдельно от других вещей при температуре 30°C. При стирке изделий серии Train обратите внимание на следующее:

Застегивайте застежку-липучку, чтобы избежать повреждений.

Стирайте бандаж отдельно в сетке для стирки белья, используя нейтральное моющее средство, при температуре 30° C.

Отжимайте бандаж при числе оборотов в минуту не более 500.

Регулярно стирайте бандаж MalleoTrain S, чтобы трикотаж сохранил свои компрессионные свойства.

Указания по повторному применению

Бандаж MalleoTrain S предусмотрен только для индивидуального использования. Поэтому не передавайте бандаж MalleoTrain S третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация с бытовым мусором согласно национальным законодательным нормам.

Информация по состоянию на: 2017-03

[1] Стандартизованные испытания стирки показали, что после 50 циклов стирки активная поддерживающая функция Train полностью сохраняется. (Использовалось жидкое моющее средство).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt www.bauerfeind.com/downloads.

Lugupeetud klient

Täname Bauerfeindi toote usaldamise eest. MalleoTrain S-i näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedistandardile.

Lugege **kasutusjuhend** täielikult ja ettevaatlikult läbi, sest see sisaldab olulist teavet MalleoTrain S-i kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, paigalduse, hoolduse ja kõrvaldamise kohta. Hoidke see kasutusjuhend alles, sest võib-olla soovite seda ka hiljem lugeda. Küsimuste korral pöörduge raviarsti, spetsiaalse poe või meie tehnilise teeninduse poole.

Otstarve

MalleoTrain S on hüppeliigese aktiivside. Lisaks sidumisele aitab vöö kasutada sportsidemete toimemehhanisme. Rihma abil tajutakse jalalaba liikumist paremini. Sarnaselt sportsidemega optimeeritakse sellega keha raskuskeskme juhtimist jala abil ning aidatakse seega ennetada vigastusi ning kiirendada paranemist.

Näidustused

- sidemetalumatus
- operatsioonijärgne taastumine
- kerge väänamine
- retsidiivprofülaktika, eriti sportlike tegevuste korral

⚠ Kasutamise koht

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).Riskid kasutamisel
Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / jalale paigaldamist. Ärge paigaldage MalleoTrain S-i liiga tugevalt jalale, sest see võib põhjustada paikseid pigistusnähte. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide ahenemine.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi jalale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist:

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonte häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed keha peale pandud tugisidemete tõttu.

Kasutusjuhised

Konsulteerige oma raviarstiga, kui soovite kasutada seda toodet koos teiste toodete, nt rõhksukkadega.
Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
Kui teie vaevused suurenevad või te märkate enda juures ebaharilikke muutusi, palume teil viivitamatult konsulteerida oma arstiga.
Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Võtke MalleoTrain S pikkade puhkepauside (nt magamine, pikaajalisem istumine) ajaks ära.
Ärge muutke toodet. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ning garantii kaotab kehtivuse.

MalleoTrain S-i paigaldamine

❶ Paigaldage side nii, et rihma ots asuks jalalaba siseküljel. Rihmaotsa asukohast sõltub rihma sidumissuund. Jälgige, et rihma jalale pannes ei jääks volte. ❷ Viige rihm jalatalla alt jalalaba välisküljele. Tõmbamise abil saavutate mugava stabiliseerimise. ❸ Pange rihm diagonaalselt üle jalaselja suunaga tahapoole ümber pahkluu. ❹ ❺ Viige rihm uuesti diagonaalselt eest jalalaba siseküljele. ❻ Viige rihm jalatalla alt üle jalaselja jalalaba välisküljele. ❼ Kinnitage rihma ots rihma all oleva osa külge.

Alternatiivina võite orienteeruda sideme kujunduse järgi. Titaanivärvi kootud kanga sinised punktid tähistavad rihma kulgemist. Järgige rihma paigaldamisel sissekootud punkte, alustades ühest punktist, jätkates kahe punktiga ning lõpetades kolme punktiga.

Hooldusjuhend

Juhis: MalleoTrain S'i ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! See võib põhjustada materjali kahjustusi. See võib mõjutada MalleoTrain S-i efektiivsust.

⚠ Kõiki treeningtooteid [1] tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.
Kahjustuste vältimiseks sulgege takjakinnitus.
Peske sidet eraldi pesemiskotis õrnatoimelise pesemisvahendiga ja õrna pesuprogrammiga temperatuuril 30°.
Tsentrifuugige sidet kiirusega kuni 500 pööret minutis.
Peske MalleoTrain S-i regulaarselt, et kootud materjali surve säiliks.

Juhised uuesti kasutamiseks

MalleoTrain S on ette nähtud kasutamiseks üksnes teile. Seetõttu ärge andke toodet MalleoTrain S teistele isikutele.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmena kõrvaldamine

Toode kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Teave seisuga: 2017-03

[1] Standardiseeritud pesemise testid näitavad, et pärast 50 korda pesumasinaga pesemist on tugisideme funktsionaalsus täielikult säilinud. (kasutati pesugeeli.)

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com/downloads.

Cienītās klientes un godātie klienti!

Liels paldies par jūsu izrādīto uzticību „Bauerfeind" produktam. Iegādājoties MalleoTrain S, jūs esat ieguvuši izstrādājumu, kas atbilst augstiem medicīniskiem un kvalitātes standartiem.

Izlasiet **lietošanas instrukciju** pilnībā un uzmanīgi, jo tā satur svarīgu informāciju par MalleoTrain S lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, uzlikšanu, kopšanu un izmešanu. Saglabājiet šo lietošanas instrukciju, jo, iespējams, vēlēsieties to vēlāk izlasīt vēlreiz. Ja jums rodas jautājumi, vērsieties ar tiem pie ārstējošā ārsta, iegādes vietā vai mūsu tehnisko pakalpojumu dienestā.

Paredzētā izmantošana

MalleoTrain S ir aktīvs apsējs potītei. Papildus apsējam saite palīdz izmantot sporta apsēja darbības mehānismu.
Ar saites palīdzību ir iespējams veikt pastiprinātas pēdas kustības. Līdzīgi kā ar sporta apsaitējumu ķermeņa smaguma centra iedarbība tiek optimizēta pa visu pēdu, un tādējādi iespējams izvairīties no traumām un paātrināt dzīšanas procesu.

Indikācijas

- Nepietiekama saišu izturība
- Pēcoperācijas rehabilitācija
- Vieglas deformācijas
- Atkārtotu ievainojumu profilakse, jo īpaši sportisko aktivitāšu laikā

⚠ Lietošanas risks

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmē visu organismu. Priekšnoteikums ir atbilstoša lietošana/uzlikšana. Neuzlieciet MalleoTrain S saiti pārāk cieši, jo pretējā gadījumā var rasties lokāla spiediena pazīmes. Retos gadījumos ir iespējama asinsvadu un nervu saspiešana.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas veselību apdraudošas paaugstinātas jutības reakcijas. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šāda palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana pieļaujama, tikai konsultējoties ar ārstu:
- ādas saslimšanas/savainojumi atbilstošajā ķermeņa vietā, it īpaši iekaisuma gadījumā; rētas ar pietūkumu, apsārtumu un pārliecīga siltuma veidošanos;
- jušanas un kustību traucējumi kājā/pēdā, piemēram, cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus);
- limfas atteces traucējumi, arī neskaidras izcelsmes mīksto audu pietūkums tālu no uzliktās bandāžas.

Lietošanas norādes

Ja vēlaties šo izstrādājumu lietot kopā ar citiem izstrādājumiem, piemēram, ar kompresijas zeķēm, vispirms apspriedieties ar savu ārstējošo ārstu.
Nepieļaujiet, lai izstrādājums saskartos ar taukvielas vai skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
Ja jūsu stāvoklis pasliktinās vai ja jūs konstatējat neparastas izmaiņas, nekavējoties meklējiet sava ārsta palīdzību.
Paredzētajai izmantošanai neatbilstošas lietošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
Izstrādājuma iedarbība ir sevišķi efektīva, veicot fiziskas aktivitātes.
Noņemiet MalleoTrain S saiti garu atpūtas brīžu laikā (piemēram, guļot, ilgstoši sēžot).

Nepārveidojiet izstrādājumu. Neievērojot šo nosacījumu, tiek ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, tādēļ izstrādājuma garantija nav spēkā.

MalleoTrain S uzvilkšana/uzlikšana

❶ Uzvelciet apsēju tā, lai saites sākuma posms atrastos pēdas iekšpusē. Uz saites gala norādīts tās aptīšanas virziens. Apliekot saiti, nodrošiniet, lai nerastos krokas. ❷ Tiniet saiti pa pēdas apakšu uz pēdas ārējo malu. Pievelkot saiti, jūs varat panākt sev atbilstošu stabilizāciju. ❸ Tad pārlieciet saiti diagonāli pāri pēdas aizmugurējai daļai virzienā uz aizmuguri apkārt potītei. ❹ ❺ Lieciet saiti atkal diagonāli virzienā uz priekšu uz pēdas iekšpusi. ❻ Savelciet saiti zem pēdas pamatnes uz kājas ārpusi līdz pat pēdas aizmugurējai daļai. ❼ Cieši saāķējiet saites galu ar zem tās esošo saites daļu.

Vēl bez tam jūs varat orientēties pēc apsēja dizaina. Zilie punkti pelēkbaltajā adījumā iezīmē saites uzlikšanas vietu. Uzliekot saiti, sekojiet ieadītajiem punktiem, sākot no viena punkta, pārejot uz diviem un trim punktiem.

Kopšanas norādes

Norāde: nekad nepakļaujiet MalleoTrain S tiešai karstuma ietekmei (piemēram, apkurei, saules stariem, uzglabāšanai automašīnā)! Tādējādi iespējama materiāla bojājumu rašanās. Tas var ietekmēt MalleoTrain S iedarbību.

MalleoTrain S iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.

⚠ Visus Train izstrādājumus[1] var atsevišķi mazgāt veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidro mazgāšanas līdzekli. Mazgājot Train izstrādājumus, lūdzu, ņemiet vērā:

Aiztaisiet salipināmo aizdari, lai izvairītos no bojājumiem.

Mazgājiet apsēju atsevišķi mazgāšanas tīkliņā ar maigu mazgāšanas līdzekli 30° C temperatūrā.

Izgrieziet bandāžu centrifūgā ar maksimāli 500 apgriezieniem minūtē.

Mazgājiet MalleoTrain S regulāri, lai saglabātu auduma kompresiju.

Norādes atkārtotai lietošanai

MalleoTrain S ir paredzēta tikai jūsu lietošanai. Tāpēc nedodiet MalleoTrain S tālāk trešajām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Izmešana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sastādīta: 2017-03

[1] Standarta mazgāšanas pārbaudes rāda, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mazgājamajā mašīnā "Train" aktīvā atbalsta funkcionalitāte pilnībā saglabājas. (Izmantots šķidrais mazgāšanas līdzeklis.)

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com/downloads.

Gerbiamieji klientai,

Labai dėkojame, kad Jūs susidomėjote Bauerfeind produktu. Su MalleoTrain S Jūs įsigijote produktą, atitinkantį labai aukštus medicininius ir kokybinius reikalavimus.

Atidžiai perskaitykite visas **naudojimo** nuorodas. Jose išvardyta, kam MalleoTrain S tvarsčiai skirti, jų naudojimo nurodymai, kontraindikacijos, pritvirtinimo būdai, priežiūra ir nuėmimo būdai. Išsaugokite šio produkto aprašymą - gal norėsite informaciją perskaityti vėliau. Kilus klausimų ar neaiškumų, kreipkitės į savo gydytoją, bet kurį mūsų parduotuvės filialą arba mūsų techninio aptarnavimo skyriaus darbuotojus.

Pritaikymas ir naudojimas

MalleoTrain S yra kulkšnies tvarstis. Kad tvarsčio naudojimas būtų visiškai veiksmingas, patariama kartu su juo naudoti Sport-Taping tvarstomąją juostą. Juosta dar labiau sutvirtina pėdos judesius. Panašiai kaip ir nešiojant Sport-Taping, šis tvarstis palengvins kūno svorio centro valdymą, apsaugos nuo susižeidimų ir paspartins gijimą.

Nurodymai

- Raiščių nepakankamumas
- Pooperacinis gydymas
- Lengvi deformavimai
- Recidyvo profilaktika, ypač aktyviai sportuojant

Galimos rizikos

Apie pašalinius poveikius, pakenkusius visam organizmui, nusiskundimų dar nebuvo. Būtina produktą naudoti pagal paskirtį ir jį teisingai pritvirtinti. Nepritvirtinkite MalleoTrain S per stipriai, nes gydomą vietą pradės veržti. Kai kuriais atvejais gali susiaurėti kraujagyslės ir nervai.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusiimkite.

Kontraindikacijos

Iki dabar atvejų apie tvarsčio sukeltas ligas nežinoma. Sergantiems apačioje išvardintomis ligomis pagalbinę priemonę galima tvirtinti ir nešioti tik pasitarus su gydytoju:
odos ligos / jei gydoma vieta yra sužeista, ypač, jei kilo uždegimas, taip pat, jei toje vietoje yra randų, ji patinusi, paraudusi ir temperatūra pakilusi.
- Turintiems limfagyslių sutrikimų, o taip pat staiga atsiradus patinimams nesutvarstytoje vietoje.

Naudojimo nuorodos

Prieš naudodami pasiteiraukite savo gydytojo, su kokiomis papildomomis medicininėmis priemonėmis, pavyzdžiui, kompresinėmis kojinėmis, galima naudoti MalleoTrain S. Saugokite produktą nuo galimo sąlyčio su priemonėmis, tepalais ir losjonais, kurių sudėtyje yra riebalų ar rūgščių.
Jei Jūsų sveikatos būklė pablogės ar pastebėsite, kad atsirado neįprastų pasikeitimų, skubiai kreipkitės į savo gydytoją.
Mes neatsakome, jei Jūs produktą naudosite ne pagal paskirtį.
Produktas veiksmingiausias tada, kai jo naudojimo metu kūnas aktyviai juda.
Kai ilgesnį laiką ilsitės ir nejudate, pavyzdžiui, miegate ar ilgai sėdite, MalleoTrain S tvarstį nusiimkite.
Produkte nebandykite nieko keisti. Nesilaikant produkto aprašymo nuorodų, gali sumažėti produkto veiksmingumas. Tokiu atveju, mes atsakomybės neprisiimame.

MalleoTrain S tvarsčio pritvirtinimas/uždėjimas

❶ Užsimaukite tvarstį taip, kad juostos pradžia būtų pėdos vidinėje pusėje. Juostos užmovas reguliuoja jo apvyniojimo kryptį. Vyniokite juostą taip, kad paviršiuje nesusidarytų raukšlių. ❷ Ją vyniokite nuo kulno į pėdos išorę. Juostą vyniokite po padu į pėdos išorę. Tempkite ją ir stabilizuokite taip, kad tinkamai prisispaustų. ❸ Juostą pridėkite įstrižai ir apsukite ją nuo kulno iki kulkšnies. ❹ ❺ Po to juostą sukite vėl įstrižai į pėdos priekį ir pėdos vidų. ❻ Juostą vyniokite po padu į pėdos išorę ir aplink kulną. ❼ Juostos galą pritvirtinkite ant po ja esančio audinio.

Galite orientuotis ir pagal tvarsčio dizainą. Mėlyni taškai ant titano spalvos tinklelio rodo, kaip vynioti tvarstomąją juostą. Tvirtindami juostą, tiesiog sekite prinertais taškais, pradėdami ta puse, kurioje yra vienas taškas, toliau du taškai ir baigdami pusėje su trimis taškais.

Priežiūra

Pastaba: Niekada nepalikite MalleoTrain S karštyje (pavyzdžiui, po tiesioginiais saulės spinduliais, arba automobilyje)! Tai gali pakenkti audinio struktūrai. Sumažinti tvarsčio veiksmingumą.

MalleoTrain S etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas, yra vidinėje mezginio dalyje.

⚠ Visi Train produktai turėtų būti plaunami atskirai nuo kitų produktų 30 °C, naudojant švelnias skalbimo priemones. Prieš plaunant rekomenduojame:

Norėdami išvengti pažeidimų, visada pritvirtinkite galą su lipduku.

Tvarstį skalbkite atskirai, skalbimui skirtame tinklelyje, nustatę režimą ploniems skalbiniams 30° C, ir naudokite jiems skirtas skalbimo priemones.

Gręžti tvarstį galima daugiausia 500 apsisukimų per minutę greičiu.

MalleoTrain S skalbkite reguliariai, kad audinys neprarastų savo tamprumo.

Nurodymai pakartotiniam naudojimui

MalleoTrain S tvarstis yra pritaikytas tik Jūsų asmeniniam naudojimui. Todėl tvarsčio niekada neduokite dar vienam vartotojui.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Išvežimas

Produktą galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Informacijos data: 2017-03

[1] Standartiniai skalbimo bandymai parodė, kad po 50 skalbimo kartų skalbyklė išlieka visos „Train" aktyvaus įtvaro savybės. (Buvo naudojama skysta skalbimo priemonė.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

お客様へ

この度はBauerfeind(バウアーファインド社) の製品をお求め頂き誠にありがとうございます。お買い上げになったMalleo Train® S (マレオ・トレイン S) テープは医学的・品質的に高い基準を満たすものです。

取扱説明書にはMalleo Train® S テープの使用や適応、禁忌、装着方法、手入れ、廃棄等に関する重要な情報が記述されていますので必ず熟読してください。取扱説明書は後日読む場合に備えて保管してください。不明な点が生じた場合は、担当医師、専門店或いは弊社テクニカルサービスへお問い合わせ願います。

用途

Malleo Train® S テープは足関節用のアクティブ・バンデージです。サポーターに加えて、ベルトがスポーツテーピングの作用メカニズムを有効に利用します。ベルトによって足の動きが強化されるを感じることができ、スポーツテーピングと同様に、足を通して体の重心が最適に保持されます。そのため、怪我を未然に防ぐと同時に治癒経過を促進します。

適応

- 靭帯の不全
- 術後のリハビリ
- 軽度の捻挫
- 特にスポーツ活動時の再発防止

⚠ 使用上のリスク

本製品を正しく使用/装着する限り、全身に及ぶような副作用はこれまで認められていません。Malleo Train® S テープを過度にきつく装着すると、局部的に圧力がかかることがありますのでご注意ください。稀にですが、血管や神経を圧迫し、狭めることがあります。

LATEX 天然ゴムラテックス (ジエン共重合体繊維) を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌

病的なほどの過敏症状はこれまで認められていません。但し、以下の場合は製品を使用される前に医師にご相談ください:

- 製品の装着部位に皮膚の疾患/怪我、特に炎症が見られる場合。同様に、腫れが伴い、傷が隆起している場合、または赤みや過度に熱を持っている場合。
- 脚部や足に知覚障害や運動障害がある場合 (例:糖尿病)。
- リンパ流障害、および装着部から離れた部位の軟組織に不明な腫脹がある場合。

使用上の注意

本製品と弾性ストッキング等の他製品を併用する場合は、事前に医師に相談してください。油脂や酸を含む液体・軟膏・ローションが製品に付着しないように注意して下さい。
万一症状の悪化あるいは異常な変化に気付いた場合は直ちに医師に相談してください。
誤った使用をされた場合には保証は適用されません。
本製品は体を動かしている時に特に効果を発揮します。
(就寝や長時間座った姿勢など) 体を休めている時はMalleo Train® S テープを取外してください。
本製品に改造を施さないでください。注意事項を守らなかった場合、製品性能に悪影響を及ぼします。また、保証は適用されません。

Malleo Train® S テープの着用および装着

❶ベルトの付け根が足の内側になるようにサポーターをはいてください。ベルトを巻く方向はベルトの付け根でわかるようになっています。
❷ベルトに皺ができないように注意して、足の裏から外側に出してください。ベルトを引張ると快適な安定度を確保できます。❸引き続きベルトを足の甲から斜めに足首の後ろ側にぐるりと巻いてください。
❹❺ベルトを足の内側に向けて再び斜め方向にもっていき、❻足の裏から外側に回して足の甲まで引張ります。❼ベルト端のマジックテープを下のベルトにしっかりと止めてください。

サポーターに編み込まれたマーキングを目印にした巻き方も可能です。チタン色ニット部分の青点がベルトを巻く方向です。一個目の点から始めて二個目、三個目のマーキング点へと巻いてください。

お手入れの方法

注意: Malleo Train® S テープは決して直射熱にあてないでください! (例: ヒーター、日光、車の中に保管)
Malleo Train® S テープの素材を傷め、効果を損なうことがあります。

編み地の内側に MalleoTrain S のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CE マーキングの情報が記載されています。

⚠ Train製品[2]はいずれも、液体洗剤を用い30℃のぬるま湯で、他の洗濯物とは別にして洗濯機で洗うことができます。Train製品を洗濯する場合、下記の点に注意して下さい:

傷みを防ぐため、マジックテープは閉じておいてください。

本製品は中性洗剤を使用し、ネットに入れて30℃のデリケートモードで個別に洗濯してください。

本製品は最高 500 回転/分で脱水してください。

本製品に使われているニットの圧縮効果を保持するため、Malleo Train® S テープを定期的に洗濯してください。

再使用に関する注意

Malleo Train® S テープは、一人の使用に限定されますので、第三者には移譲しないでください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法律が定める規定に則って処分してください。

作成日:2017-03

[1] 標準的な洗濯試験の結果では、洗濯機で50回洗濯しても Train® のサポート機能は完全に保持されます。(液体洗剤使用の場合)

he עברית

ניתן להוריד הוראות שימוש אלה בכתובת www.bauerfeind.com/downloads.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על האמון שנתתם בנו על ידי בחירת מוצר של Bauerfeind. MalleoTrain S הוא מוצר שעומד בתקנים רפואיים ובתקני איכות גבוהים ביותר.

קראו בעיון את **הוראות השימוש** במלואן, מאחר שהן מכילות מידע חשוב על אופן השימוש ב- MalleoTrain S, מתי להשתמש בו, התוויות נגד, חבישה, ניקוי ותחזוקה והשלכה. שמרו הוראות שימוש אלה, ייתכן שבעתיד תרצו לקרוא אותן שוב. אם יש לכם שאלות, פנו לרופא המטפל, לחנות שבה קניתם את המוצר או לשירות הטכני שלנו.

התוויה

MalleoTrain S הוא תחבושת אקטיבית לייצוב מפרק הקרסול. אפקט העיסוי של האריג המתעצב על פי צורת הגוף שלכם בזמן התנועה מקל על הכאב, מזרז ירידה של נפיחות ומפעיל את השרירים. הרצועה הנוספת מתנהגת כמו רצועת ספורט נדבקת. היא מחזקת את ההשפעה המייצבת של התחבושת ומשפרת את העברת מרכז הכובד של הגוף על פני כף הרגל. כך MalleoTrain S שומר מפני סיבוב הקרסול ומסייע למניעת פציעות.

התוויות

- היחלשות הרצועות (תפקוד לקוי של הרצועות)
- לשיקום אחרי ניתוחים
- מניעת נקעים קלים (עיוותים קלים)
- לשמירה מפני פציעות חוזרות (מניעת הישנות של בעיות), במיוחד בעת עיסוק בספורט

⚠ סיכוני יישום

תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. יש להרכיב ולהשתמש במוצר בהתאם להוראות. אל תהדקו חזק מדי את ה-MalleoTrain S, אחרת עלולים להיווצר סימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, היווצרות יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים.

LATEX מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), העלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

תגובות רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- מחלות עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים/בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוז הלימפטי או נפיחות בלתי מוסברת של הרקמות הרכות באזורי גוף המרוחקים מהתחבושת.

הערות יישום

אל תפעילו שימוש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון גרבי לחץ, ללא התייעצות עם הרופא המטפל.
הקפידו להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.
כאשר יש החמרה בכאבים או שאתם מבחינים בשינויים חריגים, פנו מיד לרופא שלכם.
שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
המוצר פועל בצורה הטובה ביותר בעת פעילות גופנית.
הסירו את ה-MalleoTrain S לפני מנוחה ארוכה (כגון שינה, ישיבה).
אין לבצע שינויים כלשהם במוצר. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

חבישת MalleoTrain S והסרתו

❶ חבשו את התחבושת כך שתחילת הרצועה תימצא בצד הפנימי של כף הרגל. מנח הרצועה מכתיב את כיוון הליפוף. שימו לב שלא נוצרים קפלים בעת החבישה.
❷ העבירו את הרצועה מתחת לכף הרגל לכיוון צדה החיצוני של הרגל. משכו ברצועה לקבלת היציבות והנוחות המרבית. ❸ העבירו את הרצועה באלכסון לאחור מעל גב כף הרגל מסביב לקרסול. ❹ ❺ העבירו את הרצועה שוב באלכסון לפנים לכיוון צידה הפנימי של הרגל. ❻ משכו את החגורה מתחת לכף הרגל לכיוון צדה החיצוני של כף הרגל עד מעל לגב כף הרגל. ❼ הצמידו את קצה הרצועה באמצעות צמדן הוולקרו לחלק הרצועה שמתחת.
תוכלו להיעזר גם בסימונים שעל התחבושת. נקודות כחולות הארוגות בתוך האריג בצבע טיטניום מסמנות את כיוון חבישת הרצועה. בעת חבישת הרצועה, עקבו אחר הנקודות הארוגות בתוכה, החל מנקודה אחת, דרך שתי נקודות ועד לשלוש נקודות.

הוראות ניקוי (הנחיות טיפול)

הערה: אל תחשפו את MalleoTrain S לחום ישיר (כגון מכשיר חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)!
החום עלול לגרום נזק אפשרי לחומר. כמו כן, יעילות של MalleoTrain S עלולה להיפגע.

עיין בהנחיות הניקוי המופיעות בתווית שעל גבי ה-MalleoTrain S. התווית נמצאת בצד הפנימי של האריג.

⚠ ניתן לכבס את כל המוצרים מהסדרה Train[1] בנפרד במכונת כביסה, בטמפרטורה של 30°C ועם תכשיר כביסה נוזלי. מלאו אחר ההנחיות הבאות:

הדקו את הוולקרו כדי למנוע נזקים.

השתמשו בנוזל כביסה עדין וכבסו את התחבושת שק כביסה מרשת, בכביסה עדינה בנפרד בטמפרטורה של 30°C.

מהירות הסחיטה המרבית המותרת היא 500 סיבובים לדקה.

כבסו את ה-MalleoTrain S באופן סדיר, כדי שהאריג ישמור על הדחיסות שלו.

הערות לשימוש חוזר

MalleoTrain S מיועד לטיפול אישי.
לכן אין להעביר את MalleoTrain S לאדם אחר.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. במקרים מסוימים, חלות תקנות אחריות ספציפיות למדינה בין מפיצים ורוכשים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אנא הקפד על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לך. יתר על כן, אי קיום ההוראות עלול להגביל את האחריות.

סילוק

ניתן להשליך את המוצר בהתאם לדרישות החוק המקומיות.

תאריך עדכון המידע: 2017-03

[1] בדיקות כביסה תקניות מראות שגם אחרי 50 כביסות התחבושת האקטיבית Train שומרת על יעילותה המלאה. (בבדיקות נעשה שימוש בתכשיר כביסה נוזלי.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ko 한국어

사용 설명서는 다음에서 다운로드할 수 있습니다.
www.bauerfeind.com/downloads

친애하는 고객 여러분,

저희 Bauerfeind 제품에 보여주신 신뢰에 대단히 감사 드립니다. 고객께서 구입하신 저희 MalleoTrain S는 의학적으로나 질적으로 높은 수준을 보장하는 제품입니다.

본 사용 설명서를 주의 깊게 모두 읽으시면 저희 MalleoTrain S의 사용법, 적응증, 사용 금지 사항, 적용, 세탁 및 폐기에 관한 주요 정보를 모두 알게 됩니다. 나중에 다시 읽으셔야 할 경우가 있을 수 있으므로 이 사용설명서를 잘 보관하시기 바랍니다. 문의 사항이 있을 경우 고객님의 담당 의사, 본 제품의 판매처 혹은 본사 서비스 센터에 문의해 주십시오.

사용 목적

MalleoTrain S는 발목관절용 능동형 밴드입니다. 또한 이 밴드는 붕대를 감는 데 사용될 뿐 아니라 스포츠 테이핑의 효과를 향상시키는 데 도움이 됩니다. 이 밴드를 통해 발의 움직임을 더욱 강하게 느낄 수 있게됩니다. 따라서 스포츠 테이핑을 할 때처럼 신체의 무게중심을 최적의 상태로 발 쪽으로 유도하고, 이로써 부상을 예방하고 더욱 빨리 치료가 되도록 도움을 줍니다.

적응증

- 인대 부전증
- 수술후 재활
- 경증 염좌
- 특히 운동 시 재발 예방

⚠ 착용 위치

적응증에 맞는 부위(발목 관절).사용 시 발생할 수 있는 위험
전체적인 조직에 대한 부작용은 지금까지 발견되지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 하고 있습니다. 본 MalleoTrain S를 너무 죄어 감지 마십시오. 그렇게 하면 국소 압박 현상이 발생할 수 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다.

LATEX 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 과민 피부 자극 증상을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 붕대 사용을 중단하십시오.

사용해서는 안 되는 경우

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조 장비를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조기 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 시 주의사항

압박 양말 등과 같은 다른 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 고객님의 담당 의사와 사전에 상의하십시오.
본 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
본 제품은 특히 신체를 움직일 때에 효과가 있습니다. 그러므로 쉬고 계실 경우(예를 들어, 수면, 오래 앉아 있을 경우) 본 MalleoTrain S를 푸십시오.

제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

MalleoTrain S에 당겨놓기/올려놓기

❶ 붕대의 앞 부분이 발의 안쪽 면에 닿을 때까지 밴드를 끌어 올리십시오. 붕대 앞 부분에 붕대를 감는 방향이 표시되어 있습니다. 붕대를 감을 때는 주름이 생긴 부위가 없도록 주의하십시오.
❷ 붕대를 발바닥에서 발의 바깥쪽 방향으로 감으십시오. 붕대를 적절하게 당겨 감은 부위를 편안하게 고정시킬 수 있습니다. ❸ 붕대를 감을 때 발등을 대각선으로 지나 발목 뒤쪽으로 감으십시오. ❹ ❺ 붕대를 다시 대각선으로 발의 안쪽면 앞으로 감으십시오. ❻ 붕대를 발바닥에서 발의 바깥쪽 방향으로 발등까지 감으십시오. ❼ 붕대의 끝 부분을 위로 잡아당겨 그 아래에 있는 붕대의 부위를 단단히 고정하십시오.

또는 밴드의 형태에 따라 감을 수 있습니다. 티타늄 색의 편직물에 표시된 청색 점은 붕대를 감는 방향을 나타냅니다. 붕대를 감을 때 편직으로 표시된 점에 따르십시오. 이때 점 하나에서 시작하여 점 두 개, 점 세 개로 진행됩니다.

관리에 관한 설명

주의사항: MalleoTrain S를 절대로 직접적인 열원(보기: 히터, 직사광선, 자동차에 보관)에 노출하지 마십시오! 그로 인해 제품에 손상이 발생할 수 있습니다. 손상되면 MalleoTrain S의 효능에 악영향을 끼칠 수 있습니다.
제품명, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 OmoTrain 라벨은 편직물 안쪽에 있습니다.

⚠ 모든 Train 제품[1]은 액상 세제로 30°C에서 세탁기를 이용한 단독 세탁이 가능합니다. 다음 지침에 유의하십시오.

벨크로 스트립을 고정시켜 제품이 손상되지 않도록 하십시오.
붕대를 세탁할 경우, 세탁망에 넣어 순한 세제를 이용하여 30°C, 약한 세탁으로 세탁하십시오.
탈수할 경우 최대 분당 500회전의 속도로 탈수하십시오.

본 편직 붕대의 압박력을 그대로 유지하도록 MalleoTrain S를 정기적으로 세탁하십시오.

재사용에 관한 안내

MalleoLoc® S는 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 그러므로 제3자에게 MalleoTrain S를 양도하지 마십시오.

품질 보증서

제품을 구매한 국가의 법규가 적용됩니다.
구매처와 구매자 간 관련된 사항이 있는 경우 해당 국가의 보증 규정이 적용됩니다. 품질보증에 관한 청구사항이 있을 경우, 먼저 제품을 구매한 곳에 직접 문의하십시오.

구매한 제품을 직접 변경 또는 개조하지 마십시오. 이는 특히
전문가가 직접 변경하는 경우에 적용됩니다. 제품의 사용 및 관리 참조사항에 유의하십시오. 참조사항은 다년간의 경험을 바탕으로 작성되었으며 당사의 의료 제품이 장기간 제 기능을 유지할 수 있도록 보증합니다.
제품이 제 기능을 발휘할 때만 도움이 됩니다.
또한 참조사항에 유의하지 않은 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

본 제품은 국가 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

최신 개정: 2017-03

[1] 규격화된 세탁 시험 결과, Train 액티브 보호대의 기능은 50회의 세탁기 세탁 후에도 그대로 유지되는 것으로 밝혀졌습니다. (액상 세제를 사용했습니다.)

❻ 붕대의 끝 부분을 위로 잡아당겨 그 아래에 있는 붕대의 부위를 단단히 고정하십시오.

또는 밴드의 형태에 따라 감을 수 있습니다. 티타늄 색의 편직물에 표시된 청색 점은 붕대를 감는 방향을 나타냅니다. 붕대를 감을 때 편직으로 표시된 점에 따르십시오. 이때 점 하나에서 시작하여 점 두 개, 점 세 개로 진행됩니다.

관리에 관한 설명

주의사항: MalleoTrain S를 절대로 직접적인 열원(보기: 히터, 직사광선, 자동차에 보관)에 노출하지 마십시오! 그로 인해 제품에 손상이 발생할 수 있습니다. 손상되면 MalleoTrain S의 효능에 악영향을 끼칠 수 있습니다.
제품명, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 OmoTrain 라벨은 편직물 안쪽에 있습니다.

⚠ 모든 Train 제품[1]은 액상 세제로 30°C에서 세탁기를 이용한 단독 세탁이 가능합니다. 다음 지침에 유의하십시오.

벨크로 스트립을 고정시켜 제품이 손상되지 않도록 하십시오.
붕대를 세탁할 경우, 세탁망에 넣어 순한 세제를 이용하여 30°C, 약한 세탁으로 세탁하십시오.
탈수할 경우 최대 분당 500회전의 속도로 탈수하십시오.

본 편직 붕대의 압박력을 그대로 유지하도록 MalleoTrain S를 정기적으로 세탁하십시오.

재사용에 관한 안내

MalleoLoc® S는 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 그러므로 제3자에게 MalleoTrain S를 양도하지 마십시오.

품질 보증서

제품을 구매한 국가의 법규가 적용됩니다.
구매처와 구매자 간 관련된 사항이 있는 경우 해당 국가의 보증 규정이 적용됩니다. 품질보증에 관한 청구사항이 있을 경우, 먼저 제품을 구매한 곳에 직접 문의하십시오.

구매한 제품을 직접 변경 또는 개조하지 마십시오. 이는 특히
전문가가 직접 변경하는 경우에 적용됩니다. 제품의 사용 및 관리 참조사항에 유의하십시오. 참조사항은 다년간의 경험을 바탕으로 작성되었으며 당사의 의료 제품이 장기간 제 기능을 유지할 수 있도록 보증합니다.
제품이 제 기능을 발휘할 때만 도움이 됩니다.
또한 참조사항에 유의하지 않은 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

본 제품은 국가 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

최신 개정: 2017-03

[1] 규격화된 세탁 시험 결과, Train 액티브 보호대의 기능은 50회의 세탁기 세탁 후에도 그대로 유지되는 것으로 밝혀졌습니다. (액상 세제를 사용했습니다.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

كتيب إرشادات الاستعمال هذا متوفّر أيضًا للتحميل عبر
.www.bauerfeind.com/downloads

عملينا العزيز،
عميلتنا العزيزة،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة باورفايند (Bauerfeind). بإقتنائك المقوم MalleoTrain S تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

اقرأ كتيب **إرشادات الاستعمال** بالكامل وبكل عناية، نظرًا لأنه يحتوي على معلومات مهمة للاستعمال وتداعيه ومواتعه فضلاً عن تركيب مقوم MalleoTrain S والعناية به والتخلص منه. احتفظ بكتيب إرشادات الاستعمال هذا، فقد تحتاج إلى الرجوع إليه فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج، أو الوكيل المعتمد الذي تتعامل معه، أو قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

المقوم MalleoTrain S هو دعامة فعالة من أجل تثبيت كاحل القدم. يخفف تأثير التذليك للنسيج المغزول، الذي يتشكل وفقًا للجسد عند الحركة، من الالام ويسرّع من تحلل التورمات وينعش أنسجة العضلات. ويُحدث الحزام الإضافي تأثيرًا يشبه الربط اللاصق الرياضي. إنه يقوي من تأثير التثبيت للدعامة ويحسّن من توجيه مركز ثقل الجسم عبر القدم. ويفيد مقوم MalleoTrain S كواقٍ من الالتواء ويساعد على الوقاية من الإصابات.

دواعي الاستخدام

- حالات ضعف الأربطة (حالات قصور وظائف الأربطة)
- للتأهيل بعد العمليات الجراحية
- حالات الالتواء والجزع الخفيفة (انحرافات خفيفة)
- للحماية من الإصابات المتكررة (الوقاية من الانتكاسة)، وبخاصة في الأنشطة الرياضية

⚠ مخاطر الاستخدام

من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يُشترط الاستخدام/التثبيت بطريقة سليمة. لا يجب ربط المقوم MalleoTrain S بشكل زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة يمكن حدوث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فانزع الدعامة.

موانع الاستعمال

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذه الوسيلة المساعدة:

- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود خلل في القدرة على الإحساس أو في الحركة في الساقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً في داء السكري

- وجود اختلالات في التصفية الليمفاوية، فضلاً عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الناعمة بالجسم في مكان الدعامات الموجودة.

إرشادات الاستخدام

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، مثل الجوارب الضاغطة، قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
يجب عدم ترك المنتج يلامس موادًا تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
لا تتحمل جهة المصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
يتجلى التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول أثناء النشاط البدني. اخلع المقوم MalleoTrain S أثناء فترات الراحة الطويلة (من قبيل النوم، أو الجلوس لفترة طويلة).
ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة المصنع أية مسؤولية.

تثبيت/ ارتداء مقوم MalleoTrain S

❶ ارتد الضمادة بحيث تكون بداية الحزام على الجانب الداخلي للقدم. تحدد بداية الحزام اتجاه لف الحزام. عند ربط الحزام، احرص على عدم التواءه. ❷ أجعل الحزام أسفل باطن القدم باتجاه الجانب الخارجي للقدم. عن طريق سحب الحزام يمكنك الوصول إلى درجة التثبيت المريحة بالنسبة لك. ❸ قم الآن بوضع الحزام بشكل مائل فوق مشط القدم مع لفه للخلف على شوكة كاحل القدم. ❹ ❺ مرر الحزام بشكل مائل إلى الأمام مرة أخرى باتجاه الجانب الداخلي للقدم.

❻ اسحب الحزام أسفل باطن القدم باتجاه الجانب الخارجي للقدم وفوق مشط القدم. ❼ قم الآن بتثبيت طرف الحزام على الجزء السفلي من الحزام بإحكام.
وكإمكانية بديلة، يمكنك الاعتماد على تصميم الضمادة. النقاط الزرقاء في الأنسجة الملونة بلون التيتانيوم تحدد مسار الحزام. عند ربط الحزام يجب اتباع النقاط المحبوكة، بدءًا من نقطة واحدة مرورًا بنقطتين وصولاً إلى ثلاث نقاط.

إرشادات التنظيف (دليل إرشادات العناية)

ملحوظة: لا تعرّض المقوم MalleoTrain S لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة كما لا يجب تخزينه في السيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. مما قد يؤدي إلى التأثير بالسلب على فاعلية المقوم MalleoTrain S.

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المحيط بالمقوم MalleoTrain S الخاص بكم. وهذا الملصق موجودٌ في الجزء الداخلي من النسيج المغزول.

⚠ جميع منتجات Train1 يمكن غسلها بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام المنظفات السائلة. وأثناء ذلك، يرجى مراعاة الإرشادات التالية:
أغلق لاصقة فيلكرو لتجنب تعرض المنتج للضرر.
وقم بغسل الدعامة في شبكة للغسيل بمنظف خفيف وبشكل منفرد على وضع الغسيل الآلي على درجة حرارة °30 مئوية.
واضبط دورة الغسيل بسرعة 500 دورة في الدقيقة بحد أقصى.
اغسل المقوم MalleoTrain S على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكًا.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن المقوم MalleoTrain S مخصصٌ للعناية بك أنت وحدك. ولذلك، يجب عدم تقديم المقوم MalleoTrain S إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاءً توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.
فضلاً لا تقم بعمل أية تغييرات في المنتج بشكل شخصيّ. وهذا يسري بشكلٍ خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص.
يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمن وظائف منتجاتنا الفعالة طبيًا لوقت طويل. وذلك لأن الجهاز الطبي الذي يعمل بشكلٍ مثالي فقط هو الذي يمكنه دعمك. علاوةً على ذلك، يمكن أن يقلص عدم مراعاة الإرشادات من صلاحيات الضمان.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2017

[1] تشير نتائج اختبارات الغسيل المعيارية أن الأداء الوظيفي لدعامة Train الفعالة لم يتأثر أبدًا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية. (تم استخدام المنظفات السائلة.)

zh **简体中文**

该使用手册也可在此地址中下载
www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的客户，

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您选择的 MalleoTrain S 绷带是满足医疗和质量高标准要求的产品。

请您完整仔细地阅读本产品使用说明书，因为它包含关于MalleoTrain S 绷带的使用、适应症、禁忌症、佩戴、保养和报废处理等方面的重要信息。请您保管好使用说明书，也许您以后还想翻出来看看。如果出现问题，请您和主治医生、您的专业销售商或者我们的技术服务部门联系。

用途

MalleoTrainS 绷带是用于踝关节的保护绷带。除绷带外，还有一个使运动-绷带起作用的机制带扣皮带供使用。
通过带扣皮带可以加强对脚的感觉。与运动绷带相类似，使用该产品可以使人身体的重心最佳地落放在脚上，避免受伤并可加速康复过程。

适应症

- 韧带机能不全
- 术后康复
- 轻度扭伤
- 防止复发，特别是在体育运动时

⚠ 使用风险

至今没有发现有涉及到整个机体的副作用。正确使用/佩戴是前提条件。不要将MalleoTrain S 绷带缠得太紧，不然的话会引起局部肿胀。在极少数情况下可能会造成血管和神经变窄。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

至今没有发现可以称之为病状的情况。如果患有以下疾病者，必须事先给医生看过以后才能决定是否能佩戴此类辅助产品：

- 在佩戴部位有皮肤疾病，特别是有发炎的症状，或者翻起疤痕肿胀，发红或局部烫热
- 如果腿/脚的感觉器官有障碍或运动器官受阻，例如糖尿病患者
- 淋巴回流障碍，或者在绷带佩戴部位较远处有不明原因的软组织肿胀。

使用指南

如果您想将本产品与其它产品，如加压袜同时使用，请提前向您的医生请教。

不要让该产品与含酸型的溶剂、软膏和乳液接触。

如果您的疼痛感加剧或者发现有不寻常的情况出现，请您立即与医生联系。

如果因使用不当而出现问题，我们概不负任何责任。

如果您长时间不移动位置（如睡觉或长时间坐着）请解开MalleoTrain S 绷带。

不要对产品做任何改动，否则无法保证产品的功能，我们也不承担任何责任。

佩戴MalleoTrain S 绷带

❶ 绕上绷带，使得带扣皮带位于脚的内侧。重要的是皮带的缠绕方向。
在缠绕时不能起皱。❷ 从脚底往脚的外侧缠绕。通过拉紧您可以达到舒适稳定性。❸ 然后将皮带交叉缠绕在脚背上向后包住脚跟。
❹❺ 接着再将皮带交叉向前缠绕在脚的内侧。
❻ 将皮带从脚底向外拉到脚背。❼ 然后将皮带头用另外一头的带扣扣紧。

您也可以参照绷带的图示。在灰色绷带中蓝色的部分就显示皮带缠绕的走向。将皮带请按照编织在里面的指示点缠绕，先是一个点，然后是两个点，最后是三个点。

保养指南

提示：绝对不要将 MalleoTrain S 绷带直接与热源接触 (如暖气、日光照射、在汽车中存放)！不然的话有可能损害材料。这样会影响到 MalleoTrain S 绷带的功能。

⚠ 所有 Train 产品都可以在不超过 30 °C 的水温下，单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。[1] 请注意下列提示：

缝在针织部分内侧的 MalleoTrain S 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息。

扣上皮带扣以免损坏。

先将绷带放在洗衣保护网兜里再放进洗衣机里，加入精细洗衣粉用
30度的温度短时间单独清洗。
甩干时最多只能用每分钟500转的速度。

请您定期清洗 MalleoTrain S 绷带以保持织物的加压性。

重新使用提示

MalleoTrain S 绷带只是为您所需准备的。不要将 MalleoTrain S 绷带交给他人。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

报废+处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

信息版本：2017-03

[1] 标准清洗测试表明，经过洗衣机 50 次清洗后，Train 活动性支具的功能仍然保持完好。（测试中使用的是液体洗涤液。）

Material
Polyamid (PA)
Elastodien (ED)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Viskose (CV)
Polyester (PES)

Material
Polyamide (PA)
Elastodiene (ED)
Polyurethane (PUR)
Elastane (EL)
Viscose (CV)
Polyester (PES)

86°F 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 797 457-5488
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Quality Management ISO 9001 ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022094

BAUERFEIND®



MalleoTrain®

Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

MADE IN GERMANY

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

Rev. 9 – 2017-11_100 504

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1



2



3



4

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 11
no norsk 12
fi suomi 13
da dansk 14
pl polski 15
cs česky 16
sk slovensky 17
hu magyar 18
hr hrvatski 19
sr srpski 20
sl slovenski 21
ro romanian 22
el ελληνικά 23
tr türkçe 25
ru русский 26
et eesti 27
lv latviešu 28
lt lietuvių 29
ja 日本語 30
ar عربي 32
zh 简体中文 34

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter: www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit MalleoTrain haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Befindet sich auf dem Einnähetikett Ihrer Bandage ein CE-Zeichen, handelt es sich um ein Serienprodukt. Ist auf dem Einnähetikett Ihr Name aufgedruckt und fehlt das CE-Zeichen, handelt es sich um ein Maßprodukt im Sinne einer Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 8 Medizinproduktegesetz.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

Die (Aktiv-)Sprunggelenkbandage MalleoTrain entwickelt ihre besondere Wirkung vor allem in der Bewegung und während der Übungsbehandlung. Hierbei erfolgen Kompression und Massage der Gelenkweichteile durch die eingearbeiteten, anatomisch (körpergerecht) geformten Pelotten (Druckpolster) aus viskoelastischem Material. Die verbesserte Durchblutung der Gelenkkapsel und die Unterstützung des Lymphabflusses führen zu Abschwellung, Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung.

Indikationen

- Reizzustände nach einer Verletzung / Operation (z. B. nach Verstauchungen)
- Gelenkergüsse und Schwellungen bei Verschleißerscheinungen im Sprunggelenk (Arthrose) und Gelenkentzündungen (Arthritis)
- Muskelsehnenerkrankung (Tendomyopathien)
- Bänderschwächen

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

- MalleoTrain ist ein verordnungsfähiges Produkt. Wurde es Ihnen vom Arzt verschrieben, dann sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer unbedingt mit ihm ab. In jedem Fall ist eine Einweisung durch das Fachpersonal erforderlich, von dem Sie das Produkt erhalten haben.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- **Die erstmalige Anwendung / Anpassung der MalleoTrain darf nur durch geschultes Fachpersonal[1] erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.**
- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z. B. Zunahme der Beschwerden) feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Das Produkt entfaltet seine besondere Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während langer Ruhepausen (z. B. Schlafen, langes Sitzen) sollte das Produkt abgelegt werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[2] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Hinweis: Setzen Sie die MalleoTrain nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der MalleoTrain beeinträchtigen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt.
Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine / Füße, z. B. bei »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus).
3. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

Anlegen der MalleoTrain

1. Den oberen Teil der Bandage soweit nach außen umschlagen, bis die Ferse greifbar ist. 1
2. Die Bandage bis zur Ferse über den Fuß ziehen. 2
3. Den umgeschlagenen Teil der Bandage wieder zurückschlagen.
4. Dann weiter hochziehen bis die Knöchelvorsprünge in den abgerundeten Aussparungen der Pelotten liegen. 3
5. Falls notwendig, den Sitz der Bandage korrigieren. 4

Reinigungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer MalleoTrain. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.

⚠ Alle Train-Produkte sind bei 30 °C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar.[3] Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

1. Bei Produkten mit Klettgurten sind diese, falls möglich, zu entfernen oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzukletten.
2. Pelotten und deren Frotteeüberzug sind, soweit möglich, ebenfalls vor dem Waschen zu entfernen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden (Schleudergang: maximal 500 Umdrehungen pro Minute). Trocknen Sie das Train-Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann. Bitte waschen Sie Ihr Train-Produkt regelmäßig, sodass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.
Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

- Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2017-11

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

[2] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[3] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität der Train-Aktivbandage voll erhalten bleibt. (Es wurde Flüssigwaschmittel verwendet.)

---

en english

These instructions for use can also be downloaded from: www.bauerfeind.com/downloads

Dear valued customer,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind. MalleoTrain is a high-quality medical product.

If there is a CE mark on the label sewn into your support, this means it is a standard product. If your name is printed on the sewn-in label and there is no CE mark, this means it is a made-to-measure product specially manufactured in accordance with Section 3 No. 8 of the German Medical Devices Act.

Please carefully read through the following **instructions for use**. Should you have any questions please contact your doctor, medical retailer or our Customer Service department.

Intended use

MalleoTrain, an active ankle support, produces its special effect primarily during movement and therapeutic exercises. The anatomically contoured viscoelastic inserts (pressure pads) compress and massage the soft tissues of the joint. Enhanced circulation in the joint and promotion of lymph drainage lead to reduced swelling, pain relief and improved function.

Indications

- Post-operative and post-traumatic irritation (e. g. after sprains)
- Joint effusion and swelling associated with degenerative changes in the ankle (osteoarthritis) and joint inflammation (arthritis)
- Muscle and tendon disorders (tendomyopathies)
- Ligamental weaknesses

Risks of using this product

⚠ **Important Information**

- MalleoTrain is a prescribable product. In case you have received it by prescription from your doctor or physiotherapist, the use and duration of use must be agreed with her / him before utilizing the product. In any case, instruction is required by the specialist who provided you with the product.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made to the product. Non compliance can reduce the performance of the product, thus no liability will be accepted.
- **MalleoTrain must be fitted for initial use by a trained specialist, otherwise we cannot accept any liability for the product.**
- Should you notice any unusual changes (e. g., increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- A combination with other products (e. g., compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- The product's unique benefits are demonstrated primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged periods of rest (e. g., sleeping, continous sitting).
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances that include grease or acids.
- The product can be disposed of without any restrictions.
- With the assumption of proper fitting, no side effects involving the body as a whole have been reported to date. Supports and orthoses[1] applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to localized pressure or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Note: Never expose the MalleoTrain to direct heat (e. g., heater, sunlight, keep it in your car, etc.). This could damage the materials, possibly making the MalleoTrain less effective.

Contra-indications

Hypersensitive reactions, harmful to health have not been reported to date. For patients experiencing the following conditions, such supports and orthoses should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs / feet, "e. g., Diabetes".
3. Impaired lymph drainage – including soft tissue swelling of uncertain origin, located remotely from the fitted aid.

Fitting MalleoTrain

1. Fold the upper part of the support outwards until you can grip the heel. 1
2. Pull the support over the foot up to the heel. 2
3. Fold back the folded-over part of the support.
4. Then pull it up until the bones of the ankle rest in the rounded hollows of the pads. 3
5. Adjust the fit of the support as necessary. 4

Product Care Instructions

The sewn-in label of the MalleoTrain, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the knitted fabric.

⚠ All Train products can be machine washed separately at 30 °C with liquid detergent.[2] Please note the following when washing your Train products:

1. For products with Velcro® straps: Remove the straps if possible, or fasten them securely at the place provided for this purpose.
2. If possible, also remove pads / inserts and their terrycloth covers before washing.

We recommend using a mesh bag (spin cycle: maximum of 500 revolutions per minute). Air dry your Train product. Do not dry it in a dryer because this can compromise the knitted fabric.
Please wash your Train product regularly so that the compression of the knitted fabric can be retained.

This product has been tested by our in-house quality management system. However, should you have any complaint, please contact our local expert adviser or our customer service department.

Notes on reuse

The product is intented to be fitted only once and to one patient.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.
Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

The product can be disposed of without any restrictions.

Version: 2017-11

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] Standardized washing tests show that after 50 washing machine cycles full functionality of the Train active support is retained. (Liquid detergent was used.)

---

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur : www.bauerfeind.com/downloads

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Avec MalleoTrain vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Si une étiquette cousue comportant le sigle CE se trouve sur votre bandage, alors il s'agit d'un produit de série. S'il n'y a pas de sigle CE sur l'étiquette cousue, mais que votre nom y est indiqué, alors il s'agit d'un produit sur mesure fabriqué selon § 3 N° 8 de la loi allemande sur les produits médicaux.

Veuillez lire attentivement cette notice **d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médicin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

MalleoTrain, la chevillère active, vous offre une grande efficacité thérapeutique, particulièrement pendant le mouvement et la rééducation. Pendant le mouvement, les inserts viscoélastiques agissent par compression et massage des parties molles de l'articulation. L'amélioration de la vascularisation de la capsule articulaire et l'aide à la circulation lymphatique entraînent une diminution de l'œdème, un soulagement des douleurs et une amélioration fonctionnelle.

Indications

- Etats inflammatoires suite à un traumatisme / une intervention chirurgicale (par exemple après une entorse)
- Epanchements articulaires et oedèmes lors d'un processus dégénératif (arthrose) ou inflammatoire (arthrite)
- Maladies des muscles et des tendons (Myotendinopathie)
- Insuffisance ligamentaire

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**

- MalleoTrain est un produit soumis à la prescription. Si MalleoTrain vous a été prescrite par le médecin, convenez impérativement avec lui de son utilisation et de sa durée d'application. Dans tous les cas, des conseils doivent vous être prodigués par le personnel spécialisé qui vous a fourni le produit.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
- **La sélection initiale du produit et sa première mise en place doit être faite par une personne qualifiée, faute de quoi notre responsabilité ne saurait être engagée.**
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (p. ex. une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p. ex. des bas de contention) doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- La MalleoTrain agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les phases de repos prolongées (p. ex. sommeil, station assise prolongée), la MalleoTrain doit être retirée.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Remarque : N'exposez jamais le MalleoTrain directement à la chaleur (par ex. chauffage, soleil, conservation dans une voiture) ! Les matériaux pourraient être endommagés, ce qui pourrait affecter l'efficacité du bandage MalleoTrain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations: Cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles sensoriels et troubles circulatoires du pied / jambe, p. ex. diabète.
3. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.

Mise en place de MalleoTrain

1. Retourner la partie supérieure de la chevillère vers l'extérieur jusqu'au niveau du talon 1.
2. Enfiler la chevillère jusqu'au talon 2.
3. Finir de dérouler la chevillère sur la jambe.
4. Puis la dérouler sur la cheville jusqu'à ce que les inserts viscoélastiques soient en place, en arrière des malléoles 3.
5. Ajuster la chevillère 4.

Entretien

L'étiquette cousue de l'MalleoTrain comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

⚠ Tous les produits Train sont lavables en machine à 30 °C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat.[2]
Veuillez tenir compte des conseils suivants :

1. Produits avec Velcro® : enlevez les éléments auto-aggripants lorsque possible ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
2. Inserts et housses en tissu éponge : enlevez également ces éléments avant le lavage lorsque possible.

L'utilisation d'un filet à linge est conseillée (Vitesse d'essorage: 500 Tours par minute au maximum). Séchez le produit Train à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.

Veuillez laver régulièrement votre produit Train, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.
La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec notre conseiller à votre point de vente habituel ou avec notre service client.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est prévu pour les soins uniques au patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit. Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information: 2017-11

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine. (La lessive utilisée était de la lessive liquide.)

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder: www.bauerfeind.com/downloads

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met MalleoTrain heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is.

Als op het ingenaaide etiket van uw bandage een CE-teken staat afgebeeld, dan betreft het een confectieproduct. Als uw naam op het etiket staat en het CE-teken ontbreekt, dan betreft het maatwerk, een op maat gemaakt product conform § 3 nr. 8 van het Medizinproduktegesetz - Duitse wet op medische hulpmiddelen.

Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

MalleoTrain de aktieve bandage voor de behandeling van enkelbandletsel ontwikkelt haar bijzondere aktiviteit vooral tijdens het bewegen en bij oefentherapie. Hierdoor onstaat er door de siliconpelottes (ondersteunende kussens) een compressie en massage op de weke gewrichtsdelen. De betere doorbloeding van het gewrichtskapsel en de ondersteuning van de lymfeafvoer leiden tot afname van de zwelling, verlichting van de pijn en verbetering van de functie.

Toepassingsgebieden

- Irritaties na verwonding of operatie (bv. na verstuikingen)
- Vochtophoping en zwelling bij slijtageverschijnselen in het spronggewricht (artrose) en bij ontsteking van het gewricht (artritis)
- Aandoeningen van pezen en spieren (tendomyopathieën)
- Zwakke banden

Gebruiksrisicos

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De MalleoTrain kan door een arts worden voorgeschreven. Indien de MalleoTrain door een arts werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur in ieder geval met hem afspreken. In ieder geval is een instructie door het geschoolde personeel waarvan u het product heeft ontvangen nodig.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaμμansprakelijkheid uitgesloten.
- **De MalleoTrain moet voor de eerste maal uitsluitend worden aangepast door daartoe geschoold personeel, anders kan Bauerfeind geen verantwoordlijkheid meer dragen voor het product.**
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijv. toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Dit product ontplooit zijn speciale effect vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperioden (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product afgedaan worden.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Het product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses[1] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden.Neem de bandage af bij allergische reacties.

Tip: Stel de MalleoTrain nooit bloot aan directe hitte (verwarming, direct zonlicht, in de auto etc.). Daardoor kan materiaalschade ontstaan. Dit kan de werkzaamheid van de MalleoTrain negatief beïnvloeden.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de voet / benen, b.v. Suikerziekte.
3. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Aantrekken van de MalleoTrain

1. Het bovenste deel van de bandage zover naar buiten omslaan tot de hiel kan worden beetgepakt 1.
2. De bandage tot aan de hiel over de voet trekken 2.
3. Het omgeslagen deel van de bandage weer terugslaan.
4. Daarna verder optrekken, tot de enkelknobbels in de ronde uitsparingen van de pelottes liggen 3.
5. Zonodig de bandage nog wat beter schikken 4.

Wasvoorschrift

Het ingenaaide etiket van de MalleoTrain met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van het breiwerk.

⚠ Alle Train-producten kunnen gescheiden in de wasmachine gewassen worden bij 30 °C met een vloeibaar wasmiddel.[2]
Let daarbij op het volgende:

1. klittenband zo mogelijk verwijderen of vastmaken op de daarvoor bestemde plaats.
2. ook pelotten en bijbehorende badstof overtrekken zo mogelijk voor het wassen afnemen.

Het verdient aanbeveling een wasnet te gebruiken.
Droog het Train product aan de lucht. In de wasdroger kan men het weefsel beschadigen.
Was het Train-product regelmatig, zodat de weefselcompressie bewaard blijft.
Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neem dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.
Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

Dit product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2017-11

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Genormde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de Train actieve bandage na 50 wasbehandelingen volledig intact is. (Er werd een vloeibaar wasmiddel gebruikt.)

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo: www.bauerfeind.com/downloads

Egregia cliente, Egregio cliente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto Bauerfeind. Con MalleoTrain Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Se sull'etichetta del Suo bendaggio è riportato il marchio CE si tratta di un prodotto di serie. Se l'etichetta del Suo bendaggio riporta il Suo nome e manca il marchio CE, si tratta di un prodotto su misura realizzato con una lavorazione speciale ai sensi del § 3 n. 8 della Legge sui dispositivi medici.

Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e / o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

MalleoTrain, il bendaggio attivo per l'articolazione tibiotarsica sviluppa la sua azione particolare soprattutto nel movimento e durante il trattamento fisioterapico. Questo perché gli inserti sagomati in materiale viscoelastico comprimono e massagiano le parti molli dell'articolazione. La migliore irrorazione sanguigna della capsula articolare e l'azione di sostegno esercitata sul drenaggio linfatico tolgono i gonfiori, esercitano un effetto antalgico e determinano un miglioramento funzionale.

Indicazioni

- Stati infiammatori post-operatori e post-traumatici (in seguito a distorsioni)
- Versamenti articolari e gonfiori nelle affezioni degenerative delle articolazioni tibiotarsiche (artrosi) e nelle infiammazioni articolari (artriti)
- Affezioni muscolari e tendinee (tendomiopatie)
- Lassità legamentosa

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti**

- MalleoTrain è un prodotto dato dietro ricetta medica. Se MalleoTrain le è stato prescritto dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata. In ogni caso sono necessarie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

istruzioni da parte del personale specializzato che consegna il prodotto.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- **La prima applicazione del prodotto deve essere seguita da personale specializzato in caso contrario ne viene pregiudicata la garanzia.**
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (p.e. quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto dovrebbe essere rimosso.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire con i rifiuti domestici.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[1] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Avvertenza: non esporre MalleoTrain a fonti di calore diretto (es. termosifoni, raggi solari, stoccaggio in automobile)! In questi casi, è possibile che si danneggi il materiale. Questo può ridurre l'efficacia di MalleoTrain.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle mallatie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori del piede / gamba, p. e. Diabete mellito.
3. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici disanti dalla zona bendata.

Come indossare MalleoTrain

1. Voltare la parte superiore del bendaggio verso l'esterno fino a potere toccare il tallone (1).
2. Tirare il bendaggio sopra il piede fino al tallone (2).
3. Rivoltare la parte voltata del bendaggio.
4. Poi tirare più in alto finchè le protuberanze del malleolo vengono a trovarsi nelle cavità arrotondate delle pelotte (3).
5. In casa di necessità, correggere la posizione del bendaggio (4).

Pulizia e lavaggio

L'etichetta di MalleoTrain con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

⚠ È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti Train a 30 °C con detersivo liquido.[2] Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. Prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in Velcro®, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.
2. Prima del lavaggio rimuovere le pelotte e il rivestimento in spugna, se possibile.

Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete. Asciugare i prodotti Train all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto.

Lavare regolarmente i prodotti Train in modo che la compressione del tessuto rimanga intatta.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, intende presentare un reclamo, si rivolga al nostro consulente tecnico sul posto o al nostro servizio assistenza clienti.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza plurienale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2017-11

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità. (È stato utilizzato detersivo liquido.)

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección: www.bauerfeind.com/downloads

Estimada / o paciente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo MalleoTrain Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Si la etiqueta cosida de su vendaje incluye un símbolo CE, se trata de un producto estándar. Si en la etiqueta cosida aparece su nombre y no está el símbolo CE, se trata de un producto a medida en el sentido de que es una versión especial conforme a la § 3 n.º 8 de la Ley alemana sobre Productos Médicos.

Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

MalleoTrain, ortesis activa de tobillo, desarrolla su especial efecto sobre todo en condiciones dinámicas y durante el tratamiento de rehabilitación. Las inserciónes perfiladas de un material viscoelástico ejercen una compresión y un masaje sobre las partes blandas del tobillo. La mejora de la circulación en la cápsula articular y la activación del drenaje linfático permite disminuir el edema, aliviar el dolor y favorecer así su funcionalidad.

Indicaciones

- Irritaciones después de lesiones / operaciones (p.e. después de esguinces)
- Derrames articulares e hinchazones en el caso de manifestaciones de desgaste en la articulación del tobillo (artrosis) e inflamaciones de las articulaciones (artritis)
- Enfermedades de los tendones y músculos (Tendomiopatías)
- Debilidad ligamentosa

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes**

- MalleoTrain es un producto de prescripción. Si su médico le ha prescrito la MalleoTrain, pídale que le informe también sobre el uso del producto y la duración del tratamiento. En cualquier caso, el personal competente que le haya facilitado el producto deberá proporcionarle también la formación necesaria para el uso del mismo.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- **La colocación / adaptación inicial de MalleoTrain debe ser efectuada exclusivamente por personal técnico especializado, de no ser así declinamos toda responsabilidad sobre el producto.**
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Este producto es especialmente eficaz durante la práctica de cualquier ejercicio. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p.e. mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- El desechado se puede hacer a través de la basura.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que el vendaje esté colocado correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis[1]) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Nota: No exponga nunca la cinta MalleoTrain al calor directo (p.ej. radiadores, rayos del sol, guardándolo en el automóvil, etc.), pues pueden producirse daños en el material y esto puede afectar a la eficacia de la cinta MalleoTrain.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

1. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguinea de los pies / piernas, p.ej. Diabetes mellitus.
3. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de dudosa causa en lugares alejados del lugar de la aplicación del medio auxiliar.

Colocación de MalleoTrain

1. Doble la parte superior del vendaje hacia fuera hasta que pueda asirse el talón (1).
2. Coloque el vendaje en el pie hasta el talón (2).
3. Desdoble la parte doblada del vendaje.
4. Después, suba más hasta colocar las protuberancias de los nudillos en las cavidades redondeadas de las almohadillas (3).
5. Si fuese necesario, corrija el asiento del vendaje (4).

Cuidado del producto

La etiqueta cosida de MalleoTrain, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

⚠ Todos los productos Train pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido.[2] Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

1. En el caso de los productos con cierres de velcro, éstos deben quitarse (de ser posible) o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
2. Las almohadillas y sus cubiertas de tejido de rizo también deben quitarse, si es posible, antes del lavado.

Se recomienda usar una red para lavado (Centrifugado: máximo 500 revoluciones por minuto). Seque el producto Train al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el tejido.

Lave su producto Train con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro asesor técnico en su zona o con nuestro departamento de atención al cliente.

Información sobre su reutilización

El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

El desechado se puede hacer a traves de la basura.

Informaciones actualizadas de: 2017-11

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Las pruebas de lavado según las normas demuestran que, después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos Train conservan por completo su funcionalidad (se utilizó un detergente líquido).

---

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em: www.bauerfeind.com/downloads

Prezada / o cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com MalleoTrain você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.

Caso a marcação CE se encontre numa etiqueta na sua bandagem, trata-se de um tratamento em

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

série. Se estiver impresso o seu nome na etiqueta e se faltar a marcação CE, trata-se de um produto por medida no sentido de uma encomenda especial de acordo com o art. 3 nº. 8 da Legislação relativa a produtos médicos.

Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

MalleoTrain é uma bandagem ativa para o tornozelo. Seu efeito benéfico pode ser obtido especialmente através do movimento e durante o tratamento de fisioterapia. Os encaixes anatômicos de material viscoelástico de MalleoTrain comprimem e massageiam o tecido mole ao redor da articulação. O aumento da irrigação sangüínea da cápsula da articulação e a ativação da drenagem linfática fazem com que a inchação e a dor diminuam e a função articulatória melhore.

Indicações

- Inflamações pós-traumáticas ou pós-operatórias (p.ex. após entorses)
- Derrames articulares e inchações causados por desgaste ou degeneração na articulação tíbio-társica (artrose) ou por inflamações na articulação (artrite)
- Afecções dos tendões musculares (tendomiopatias)
- Debilidades ligamentosas

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Recomendações importantes**

- MalleoTrain é um produto que depende de prescrição. Se a MalleoTrain lhe tiver sido prescrita pelo médico, combine com ele a utilização e o período de aplicação. Em todo o caso, é necessário um fornecimento de instruções por parte do pessoal técnico qualificado que lhe entrega o produto.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- **A primeira prova / ajuste da MalleoTrain só deve ser feito por um especialista qualificado, caso contrário não assumiremos responsabilidade pelo produto.**
- Se com o uso da produto o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Não use MalleoTrain junto com outros produtos (p.ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados. Durante longas pausas de movimento (dormindo ou estando sentado por muito tempo) o produto deve ser retirado.
- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias gordurosas ou acidíferas.
- O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses[1], pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sangüíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Nota: Nunca exponha a ligadura MalleoTrain ao calor directo (por ex. aquecimento, raios solares, armazenamento no carro)! Pode causar danos no material e reduzir o a eficácia da ligadura MalleoTrain.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sangüínea nos pés / nas pernas, p. ex. diabetes mellitus.
3. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a bandagem.

Colocando a MalleoTrain

1. Dobre pelo avesso a parte superior da tornozeleira até alcançar a seção do calcanhar (1).
2. Puxe a tornozeleira pelo pé até o calcanhar (2).
3. Desdobre agora a parte da tornozeleira que foi dobrada.
4. Continue puxando até que as saliências do tornozelo fiquem posicionadas nas cavidades dos encaixes redondos (3).
5. Caso necessário, reajuste a tornozeleira até alcançar a posição correta (4).

Cuidados

A etiqueta do MalleoTrain com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido de malha.

⚠ Todos os produtos Train podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido.[2]
Ao lavar, observe as seguintes recomendações:

1. Se o produto tiver cintos de velcro, retire-os se possível ou cole-os nas zonas apropriadas.
2. Sempre que possível, retire as peças viscoelásticas e os respectivos revestimentos de malha elástica antes de lavar.

Recomenda-se usar um saco para lavagem de pequenas peças. Seque o produto Train no ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido.
Lave regularmente o seu produto Train para que a malha elástica não perca suas propriedades compressivas.
O produto foi testado pelo nosso sistema interno de controle de qualidade; no entanto, se você tiver alguma reclamação, favor entrar em contato com a assistência técnica local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.
Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

Informações atualizadas em 2017-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas e com detergente líquido, mostraram que a bandagem ativa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina.

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under:
www.bauerfeind.com/downloads

Bäste kund,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. MalleoTrain är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.

Om det på stödförbandets insydda etikett finns en CE-märkning, rör det sig om en serietillverkad produkt. Om ditt namn står tryckt på etiketten, och CE-märkningen saknas, rör det sig om en måttsydd produkt i form av en specialtillverkning enligt § 3 nr 8 i Medizinproduktegesetz (medicinproduktlagen).

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

MalleoTrain, det aktiva fotledsbandaget utvecklar sin speciella verkan framför allt vid rörelse och träning. Vid fotledsrörelse och muskelaktivitet ges, via de viskös profilerade silikonpelotterna (tryckpolstring), en tryckeffekt. Denna tryckeffekt överförs till ledens mjukvävnader samtidigt som icke önskvärt tryck på fotknölarna förhindras. Den förbättrade genomblödningen av ledkapseln och aktiveringen av lymfdränaget leder till att svullnader minskar, smärtor lindras och funktionen förbättras.

Användningsområden

- Irritationer efter skada / operation (t ex efter stukningar)
- Ledutgjutningar och svullnader vid förslitningar i fotleden (artros) och ledinflammation (artrit)
- Muskel- och sensjukdomar (tendomyopatier)
- Försvagade ledband

Risker vid användning

⚠ **Viktiga anvisningar**

- MalleoTrain är en produkt som ordineras av läkare. Om MalleoTrain har förskrivits av en läkare ska denne ovillkorligen konsulteras vad gäller användningssätt och användningstid. Under alla omständigheter krävs instruktioner från fackpersonal från vilken du har erhållit produkten.
- Vid felaktig användning gäller ej garantin.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- **Den första användningen / anpassningen får endast göras av för detta ändamål utbildad personal. I annat fall kan produktansvaret upphöra att gälla.**
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med din läkare i förväg.
- Produkten utvecklar sin speciella verkan framför allt vid kroppsaktiviteter. Under längre vilopauser (t ex sömn eller längre tids sittande) skall produkten tas av.
- Undvik att produkten kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.
- Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser[1], kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

OBS! Utsätt aldrig MalleoTrain för direkt värme (t. ex. element, solljus, förvaring i bilen)! Det kan då uppstå skador på materialet. Detta kan påverka MalleoTrains effekt negativt.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppsprucknа ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i foten / benen, t. ex. diabetes mellitus.
3. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Applicering av MalleoTrain

1. Vik ner bandagets övre del så långt att det går att fatta bandagets hälparti (1).
2. Dra bandaget över foten upp till hälen (2).
3. Dra sedan upp bandagets övre del igen.
4. Dra därefter bandaget högre upp tills fotknölarna ligger i pelotternas runda hålrum (3).
5. Korrigera bandagets läge om nödvändigt (4).

Skötsel

Den isydda etiketten på MalleoTrain med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

⚠ Alla Train-produkter kan maskintvättas separat med flytande tvättmedel i 30 °C.[2]
Observera följande vid tvätt av Train-produkter:

1. Produkter med kardborrband: Ta om möjligt bort kardborrbanden eller fast dem på ett säkert sätt på där för avsedd plats.
2. Ta även bort dynor och inlägg samt tillhörande plyschskydd före tvätt.

Vi rekommenderar att du använder en tvättpåse.
Låt Train-produkten lufttorka. Tillämpa inte torkning eftersom det kan påverkan trikåtyget.
Tvätta Train-produkten regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles.
Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har invändningar mot produkten ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras en gång, för en person.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.
Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.

Aktuellt datum för informationen: 2017-11

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Standardiserade tvättester visar att Train aktiva stödprodukter är fullt funktionsdugliga efter 50 tvättar. (Flytande tvättmedel användes.)

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under: www.bauerfeind.com/downloads

Kjære kunde,

tusen takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind. MalleoTrain er et medisinsk produkt av høy kvalitet.

Hvis den påsydde etiketten til din bandasje er utstyrt med et CE-merke, er dette et serieprodusert produkt. Er den påsydde etiketten utstyrt med ditt navn, og ikke CE-merket, er dette et spesialtilpasset produkt iht. § 3 nr. 8 i den tyske medisinproduktloven.

Les nøye gjennom **bruksanvisningen**. Hvis du har spørsmål kan du ta kontakt med legen din, forhandleren av det medisinske utstyret eller med vår Tekniske Avdeling.

Produktets hensikt

MalleoTrain, den aktive ankelstøtten, utøver sin spesielle virkning hovedsakelig under bevegelse og terapeutiske øvelser. De anatomisk formede viskoelastiske profilinnleggene (trykkputer) komprimerer og masserer bløtdelene i leddet. Den styrkede sirkulasjonen i leddkapselen og bedret lymfedrenasje fører til reduserte hevelser, smertelindring og forbedret funksjon.

Indikasjoner

- Postoperativ og posttraumatisk irritasjon (f. eks. etter forstrekninger)
- Væskeutflod i ledd og hevelser relatert til degenerative endringer i ankelen (osteoartritt) samt leddbetennelse (artritt)
- Muskel- og senelidelser (tendomyopatier)
- Leddbåndssvakheter

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktig informasjon**

- MalleoTrain er et foreskrevet produkt. Ble du tilbudt MalleoTrain foreskrevet av lege, og deretter snakke bruk og anvendelse tid strengt fra ham. I alle fall er en orientering av de teknisk personell som kreves, fra hvilken de har mottatt produktet.
- Det påtas intet erstatningsansvar for produkter som er uriktig brukt.
- Det skal ikke gjøres endringer i produktet. Manglende brukssamsvar kan redusere produktets ytelse og således vil intet erstatningsansvar aksepteres.
- **MalleoTrain må tilpasses individuelt til pasienten av en ortopedisk spesialist med relevant opplæring, ellers vil vi ikke kunne påta oss noe erstatnignsansvar for produktet.**
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f. eks. forsterkede symptomer) må du umiddelbart ta kontakt med din lege.
- Kombinasjonsbruk med andre produkter (f. eks. kompresjonsstrømper) må diskuteres med lege på forhånd.
- Produktets unike virkning utøves hovedsakelig ved fysisk aktivitet. Produktet bør tas av ved langavrige pauser (f. eks. søvn, lengre stillesitting)
- Unngå salver, kremer eller andre substanser som inneholder fett eller syre.
- Produktet kan avhendes uten restriksjoner.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen er ikke rapportert til dags dato. Det antas at tilpasningen gjøres korrekt. Støtter og ortoser[1] som brukes utenpå på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, ved sjeldne anledninger, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Henvisning: MalleoTrain må aldri utsettes for direkte varme (f. eks. varmeelementer, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til MalleoTrain.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhetsreaksjoner som er helseskadelige har ikke vært rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

1. Hudlidelser / skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmeakkumulasjon.
2. Hemmet berøringssans og sirkulasjonsforstyrrelser i ben / føtter, f. eks. diabetes mellitus.
3. Hemmet lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker bakgrunn som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemidlet.

Slik tilpasses MalleoTrain

1. Brett øvre del av støten utover til du kan ta tak i hælen 1.
2. Trekk støtten over foten opp til hælen 2.
3. Brett den nedbrettede delen av støtten tilbake.
4. Deretter trekkes den oppover til ankelprojeksjonen hviler i de avrundede fordypningene i putene 3.
5. Justér putenes tilpasning etter behov 4.

Pleie av produktet

Den innsydde MalleoTrains-etiketten, som inneholder informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke, er plassert på innsiden av det strikkede stoffet.

⚠ Alle Train-produkter kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel.[2]
Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:

1. For produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene, eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.
2. Hvis det er mulig, fjern også puter / innlegg og tilhørende frottétrekk før vask.

Vi anbefaler å bruke en nettingpose. Heng opp Train-produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.
Vask Train-produktet jevnlig for å beholde stramheten til det strikkede stoffet.
Dette produktet er testet i vårt interne kvalitets-kontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avhending

Produktet kan avhendes uten begrensninger.

Versjon: 2017-11

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Trains aktive støtte fortsatt full funksjonalitet. (Det ble brukt flytende vaskemiddel.)

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös interneto-soitteesta: www.bauerfeind.com/downloads

Arvoisa asiakas,

kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeind tuote. MalleoTrain on laadukas lääkinnällinen tuote.

Mikäli käyttämäsi tuen tuote-etiketissä on CE-merkintä, kyse on sarjavalmisteisesta tuotteesta. Jos tuen tuote-etikettiin on painettu nimesi ja CE-merkintä puuttuu, kyse on Saksan lääkinnällisiä tuotteita koskevan lain §:n 3 kohdassa 8 tarkoitetun erikoistuotteen mukaisesta mittatilaustyönä valmistetusta tuotteesta.

Lue nämä **käyttöohjeet** huolellisesti. Jos sinulla on tuotetta tai sen käyttöä koskevia kysymyksiä, ota yhteys lääkäriin, jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus

Aktiivisen MalleoTrain-nilkkatuen erityisvaikutus saavutetaan pääasiassa liikkeen ja harjoittelun aikana. Anatomisesti muotoillut viskoelastiset sisäkkeet (painetyynyt) kohdistavat paineen nivelen pehmytosiin ja hierovat niitä. Nivelkapselin parantunut verenkierto ja lymfakierto vähentää turvotusta, lievittää kipuja ja parantaa toimintakykyä.

Käyttöaiheet

- leikkauksen ja vammojen (esim. nyrjähdyksen) jälkeinen ärtyminen
- kulumismuutosten aiheuttama lisääntynyt nivelneste ja turvotus (nilkan nivelrikko ja niveltulehdus)
- lihasten ja jänteiden kiputilat ja sairaudet (tendomyopatiat)
- nivelsiteiden heikkous

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeää tietoa**

- MalleoTrain on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote. MalleoTrain on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti lääkärin määräämän ajan. Tuen käyttöön on saatava joka tapauksessa opastus ammattihenkilöltä, jolta tuote on hankittu.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, missä tapauksessa valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- **Ennen ensimmäistä käyttöä koulutetun asiantuntijan tulee sovittaa MalleoTrain-tuki; muussa tapauksessa emme voi vastata tuotteen toimivuudesta.**
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa (esim. tuki- tai puristussukat) on ennen käyttöä kysyttävä neuvoa lääkäriltä.
- Tuotteen ainutlaatuinen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana. Tuote on poistettava pitkien lepovaiheiden (esim. nukkuessa ja pitkäaikaisen istumisen) aikana.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsioiden tai rasvoja tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.
- Tuote voidaan hävittää talousjätteiden mukana.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät tuet ja ortoosit[1] voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai joskus harvoin puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.
- LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Ohje: Älä koskaan altista MalleoTrain -tukea suoralle kuumuudelle (esim. lämmitin, suora auringonvalo, säilytys autossa)! Kuumuus voi vahingoittaa materiaalia, jolloin MalleoTrain -tuen teho voi heikentyä.

Käyttörajoitukset

Seuraavissa tilanteissa tällaisia tukia tulee sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkintaan perustuen:

1. Ihosairaudet / vammat alueella, jossa tukea käytetään varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
2. Alaraajojen tai jalkojen heikentynyt ihotunto ja verenkierto, esim. diabeteksessa.
3. Heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.

MalleoTrain-tuen sovitus

1. Käännä tuen yläosa nurin, kunnes voit tarttua tuen kantapääosaan 1.
2. Vedä tuki jalan päälle kantapäähän saakka 2.
3. Käännä tuen nurin käännetty osa takaisin.
4. Vedä sitä sen jälkeen ylöspäin, kunnes kehräset asettuvat sisäkkeiden syvennyksiin 3.
5. Säädä tuen asentoa tarpeen mukaan 4.

Pesuohjeet ja tuotteen huolto

Sulje tarrakiinnitys vaurioiden välttämiseksi.
Pese tuki erikseen pesupussissa hienopesuaineella 30 °C hienopesuohjelmalla.
MalleoTrain-tuen neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

⚠ Kaikki Train-tuotteet voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa. Ne on pestävä erikseen, ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta.[2]
Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:

1. Tuotteet, joissa on Velcro®-tarranauhoja: irrota tarranauhat mikäli mahdollista tai kiinnitä ne vastakappaleisiin.
2. Mikäli mahdollista, irrota myös pehmikkeet / tuet ja niiden froteesuojukset ennen pesua.

Suosittelemme pesupussin käyttöä (linkous: enintään 500 kierrosta minuutissa). Anna Train-tuotteen kuivua huoneenilmassa. Älä kuivaa tuotetta kuivausrummussa, sillä konekuivaus saattaa vaurioittaa neulekangasta.
Pese Train-tuote säännöllisesti, jotta neulekankaan antama tuki ei heikkenisi.
Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tämä tuki on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.
Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä

mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuotteen voi hävittää rajoituksetta.

Versio: 2017-11

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-tukiside säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen. (Testeissä käytettiin nestemäistä pesuainetta.)

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på: www.bauerfeind.com/downloads

Kære kunde,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med MalleoTrain har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Hvis der er et CE-mærke på bandagens isyede mærkat, drejer det sig om et serieprodukt. Hvis dit navn er på den isyede mærkat og CE-mærket mangler, drejer det sig om et produkt, der er fremstillet efter mål iht. tysk lov om medicinsk udstyr (§ 3 nr. 8 Medizinproduktegesetz).

Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge eller forhandler hhv. vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

MalleoTrain, den aktive ankelbandage, udvikler især sin særlige virkning under bevægelse og under øvelsesterapi / træning. Herved sker der en kompression og massage af leddets bløddele via de indarbejdede, anatomisk (kropsrigtigt) formede profilpelotter (trykpolstringer) af viskoelastisk materiale. Derved forbedres blodcirkulationen i ledkapslen, og lymfebortledningen støttes, hvilket medvirker til at fjerne hævelser, lindre smerter og forbedre ledfunktionen.

Anvendelsesområder

- Irritationstilstande efter en skade / operation (f.eks. forstuvninger)
- Væskeansamlinger og hævelser i leddet ved slidtilstande i ankelleddet (artrose) og ledinflammationer (artrit)
- Muskelsenesygdomme (tendomyopatier)
- Ledbåndssvækkelser

Bivirkninger

⚠ **Vigtige anvisninger**

- MalleoTrain er et produkt, som kan ordineres af lægen. Hvis MalleoTrain blev ordineret af lægen, så aftal altid brugen og anvendelsesperioden med ham / hende. Der skal altid ske en instruktion ved det faguddannede personale, der udleverer produktet.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- **Den første brug / tilpasning af MalleoTrain må kun udføres af uddannet fagpersonale, da det er en forudsætning for producentens produktansvar.**
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet. I forbindelse med lange hvilepauser (f.eks. søvn, længere tids sidden) bør produktet tages af.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser[1], kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Bemærk: Udsæt aldrig MalleoTrain for direkte varme (f. eks. radiator, sollys, opbevaring i bilen)! Hvis du gør det, kan materialet blive beskadiget. Det kan forringe MalleoTrain effektivitet.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i foden f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
3. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Tilspænding af MalleoTrain

1. Rul den øverste del af bandagen udefter, til man kan få fat i hælen (1).
2. Træk bandagen ind over foden indtil hælen (2).
3. Rul den omrullede del af bandagen på plads igen.
4. Træk derefter opefter igen, til knoerne ligger i de afrundede udsparinger i pelotterne (3).
5. Korrigér om nødvendigt bandagens placering (4).

Vedligeholdelse

Luk velcrolukningen for at undgå beskadigelse.
Vask bandagen separat i et vaskenet på finvaskeprogram med et finvaskemiddel ved 30 °C.
Tøjmærket med informationer om MalleoTrain såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.

⚠ Alle Train-produkter kan maskinvaskes separat ved 30 °C med flydende vaskemiddel.[2]
Bemærk følgende, når du vasker dine Train-produkter:

1. Produkter med Velcro®-bånd: Fjern om muligt båndene, eller fastgør dem sikkert på det dertil indrettede sted.
2. Fjern om muligt også puder / indlæg og deres frottéomslag inden vask.

Vi anbefaler at bruge en vaskepose. Lufttør dit Train-produkt. Tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materiale.
Vask dit Train-produkt ofte, så kompressionen i det strikkede materiale bibeholdes.
Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.
Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Informationens udgivelsesdato: 2017-11

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vaske. (Ved brug af flydende vaskemiddel).

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem: www.bauerfeind.com/downloads

Szanowny Kliencie,

dziękujemy za wybranie produktu z linii Bauerfeind. MalleoTrain jest wysokiej jakości produktem medycznym.

Jeśli na wszywce Państwa aktywnej ortezy znajduje się znak CE, oznacza to, że jest to produkt seryjny. Jeżeli natomiast na wszywce znajduje się Państwa nazwisko i nie ma znaku CE, oznacza to, że jest to produkt wykonany na miarę w znaczeniu produkcji na specjalne zamówienie zgodnie z § 3 nr 8 ustawy o wyrobach medycznych.

Proszę przeczytać uważnie **instrukcję użytkowania**. Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania, proszę skontaktować sie z lekarzem, sprzedawcą lub serwisem.

Przeznaczenie

Specjalne właściwości MalleoTrain, aktywnej ortezy stawu skokowego, są zauważalne podczas ruchu i ćwiczeń terapeutycznych. Anatomiczne, wyprofilowane wkładki uciskają i masują miękkie tkanki stawów. Lepsze krążenie w torebce stawowej oraz wspieranie drenażu limfy powodują zmniejszenie obrzęku i uśmierzają ból.

Wskazania

- Pooperacyjne i pourazowe podrażnienie (np. po zwichnięciu)
- Wylew do stawu i obrzęk związany ze zmianami zwyrodnieniowymi w stawie skokowym (zapalenie kości i stawów)
- Choroba mięśni i ścięgien
- Słabość więzadeł

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Ważne Informacje**

- MalleoTrain to produkt zapisywany na receptę. Jeżeli MalleoTrain przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. W każdym przypadku konieczny jest instruktaż przeprowadzony przez specjalistę, który wydał produkt.
- Produkt jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta i powinien być dopasowywany tylko raz.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie produktu.
- Nie wolno dokonywać zmian w produkcie.
- W przypadku zauważenia zmian w produkcie, proszę skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.
- **Orteza MalleoTrain powinna być dopasowana przez wykwalifikowanego specjalistę.**
- **W przeciwnym wypadku nie ponosimy odpowiedzialności za produkt.**
- Stosowanie produktu w połączeniu z innym (np. pończochami uciskowymi) wymaga konsultacji z lekarzem.
- Szczególne właściwości produktu są zauważalne podczas wykonywania czynności fizycznych.
- Należy unikać stosowania maści, mleczek kosmetycznych lub jakichkolwiek substancji zawierających smar lub kwasy.
- Produkt nie stanowi zagrożenia dla środowiska i można się go pozbywać w ogólnie przyjęty sposób.
- Nie stwierdzono żadnych skutków ubocznych, które dotyczyłyby całego ciała. Zakłada się właściwe dopasowanie produktu.. Ortezy[1] zbyt mocno uciskające mogą spowodować ucisk na naczynia krwionośne i nerwy.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Ważna informacja: Nie należy nigdy wystawiać ortezy MalleoTrain na bezpośrednie działanie wysokich temperatur (np. ogrzewania, bezpośrednich promieni słonecznych, przechowywanie w samochodzie)! Może w wyniku tego dojść do uszkodzenia materiału, co może mieć negatywny wpływ na skuteczność MalleoTrain.

Przeciwwskazania

Nie stwierdzono reakcji szkodliwych dla zdrowia. W przypadku występowania sytuacji opisanych poniżej, ortezy można nosić wyłącznie po skonsultowaniu się z lekarzem:

1. Choroby skóry / skaleczenia, zwłaszcza jeśli dodatkowo występuje proces zapalny. Ponadto, blizny, zaczerwienienie.
2. Osłabiona zdolność odczuwania, problemy z krążeniem w nogach / stopie.
3. Osłabiony odpływ chłonki – włączając opuchnięcia tkanki miękkiej oddalone od miejsca noszenia ortezy.

Zakładanie MalleoTrain

1. Zwijaj górną część ortezy aż chwycisz piętę (1).
2. Załóż ortezę na stopę (2).
3. Rozwiń zwiniętą część ortezy.
4. Wybrzuszenia na kostkę powinny znajdować się na właściwym miejscu (3).
5. Dopasuj ortezę jeśli to konieczne (4).

Wskazówki Dotyczące Prania I Konserwacji

Wszywka MalleoTrain z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest wewnątrz części z dzianiny.

⚠ Wszystkie produkty Train mogą być prane oddzielnie w pralce, w temperaturze 30 °C z użyciem płynu do prania.[2]
Podczas prania produktów Train prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Produkty z zamocowaniem na taśmie rzepowej: Usunąć paski z taśmą rzepową, jeśli to możliwe, lub zapiąć w odpowiednim miejscu.
2. Jeśli to możliwe, przed praniem należy również wyjąć wyściółkę / wkładki oraz zdjąć wierzchnią warstwę z materiału Terrycloth.

Zalecamy korzystanie z siateczki do prania. Produkty Train należy suszyć na powietrzu. Nie suszyć w suszarce, ponieważ może to osłabić dzianinę. Produkt został poddany próbom w ramach naszego wewnętrznego systemu zarządzania jakością. Jeśli mimo to powstaną powody do reklamacji, prosimy o skontaktowanie się z naszym lokalnym doradcą lub z naszym działem obsługi klientów.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

MalleoTrain należy nosić wyłącznie zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną w niniejszej ulotce i w przypadku wymienionych wskazań do jego stosowania.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.
Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Można pozbywać się tego produktu bez żadnych ograniczeń.

Wersja: 2017-11

[1] Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

[2] Standaryzowane testy prania wykazały, że po 50 cyklach prania w pralce zachowane są pełne właściwości podtrzymujące produktu Train. (Stosowano płyn do prania)

---

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme Vám za Vaši důvěru ve výrobek firmy Bauerfeind. S MalleoTrain jste získal(a) výrobek, který odpovídá vysokému medicínskému a jakostnímu standardu.

Nachází-li se u vaší bandáže na násivce s informacemi o názvu výrobku značka CE, jedná se o sériový výrobek. Je-li na násivce s informacemi o názvu výrobku vaše jméno a chybí značka CE, jedná se o výrobu na míru ve smyslu výroby na zakázku dle § 3 č. 8 zákona o lékařských produktech.

Přečtěte si prosím pečlivě **návod k použití** a obraťte se při případných dotazech na svého ošetřujícího lékaře nebo na specializovaný obchod, popř. na náš Technický servis.

Účel

MalleoTrain, aktivní bandáž hlezenního kloubu, vyvíjí svůj mimořádný účinek především při pohybu a během cvičení. Dochází tak ke kompresi a masáži kloubových měkkých tkání pomocí zapracovaných, anatomicky tvarovaných (tělu přizpůsobených) profilových polštářků (tlakových polštářků) z visko-elastického materiálu. Lepší prokrvení kloubních pouzder a podpora odtoku lymfy vedou k ústupu otoku, zmírnění bolestí a zlepšení funkce.

Oblasti použití

- Stavy podráždění po zranění / operaci (např. po zvrtnutí)
- Hematomy kloubů a otoky při známkách opotřebení v hlezenním kloubu (artróza) a záněty kloubů (artritida)
- Svalové onemocnění šlach (tendomyopatie)
- Slabost vazů

Rizika použití

⚠ **Důležité pokyny**

- MalleoTrain se používá na lékařský předpis. Pokud vám ortézu MalleoTrain předepsal lékař je bezpodmínečně nutné, abyste s ním / ní projednali používání a délku aplikace. V každém případě je nutné poučení odborným personálem, od kterého jste výrobek obdrželi.
- Při neodborném použití je vyloučena záruka na výrobek.
- Nesmí se provádět změny na výrobku. Při nerespektování může být výkon výrobku omezen, takže je záruka na výrobek vyloučena.
- **První použití / úpravu výrobku MalleoTrain smí provést pouze školený odborný personál, v opačném případě není zaručena záruka na výrobek.**
- Pokud zjistíte na sobě neobvyklé změny (např. zhoršení potíží), ihned prosím vyhledejte svého lékaře.
- Kombinace s jinými výrobky (např. kompresní punčochy) musí být předem projednána s ošetřujícím lékařem.
- Výrobek vyvíjí svůj mimořádný účinek především při tělesné aktivitě. Během delších přestávek (např. spánek, dlouhé sezení) by měl být výrobek odložen.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky obsahujícími tuk a kyseliny, mastí a tělovým mlékem.
- Likvidace výrobku smí být provedena bez problémů prostřednictvím domovního odpadu.
- Ohledně možnosti vrácení za účelem řádné recyklace obalu dbejte prosím pokynů příslušného obchodu, v kterém jste tento výrobek koupil(a).
- Žádné vedlejší účinky, které se týkají celého organismu, nejsou doposud známy. Předpokládá se odborné použití / přiložení. Všechny pomůcky, které se přikládají na tělo zevně – bandáže a ortézy[1] – mohou vést, pokud jsou přiloženy příliš pevně, k lokálním otlakům nebo také ve výjimečných případech mohou zužovat probíhající cévy nebo nervy.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Upozornění: Nikdy nevystavujte bandáž MalleoTrain přímému žáru (například topení, slunečnímu záření, skladování v osobním automobilu)! Může tím být způsobeno poškození materiálu. To může nepříznivě ovlivnit účinnost bandáže MalleoTrain.

Kontraindikace

Přecitlivělost se známkami nemoci není doposud známa. Při následných klinických projevech nemoci je přikládání a nošení této pomůcky možné jen po konzultaci s Vaším lékařem:

1. Nemoci / poranění kůže v ošetřovaném úseku těla, zejména pak při zánětlivých projevech. Stejně tak otevřené jizvy s otoky, zarudnutím a přehřátím.
2. Poruchy citlivosti a prokrvení nohou / chodidel, např. »při cukrovce« (diabetes mellitus).
3. Poruchy odtoku lymfy – i nejasné otoky měkkých tkání vzdálených od přiložené pomůcky.

Přikládání MalleoTrain

1. Vrchní část bandáže obraťte vně, dokud neuchopíte patu ❶.
2. Vytahujte bandáž po chodidle až k patě ❷.
3. Obrácenou část bandáže vraťte do původního stavu.
4. Poté vytahujte dále nahoru, dokud výstupky kotníku neleží v zaoblených otvorech tuhých polštářků ❸.
5. Pokud je to nutné, opravte usazení bandáže ❹.

Péče

Uzavřete zapínání na suchý zip, abyste zabránili jeho poškození.
Násivku pro MalleoTrain s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

⚠ Všechny výrobky Train2 lze samostatně prát v pračce při 30 °C s kapalným detergentem. Při praní výrobků Train nezapomeňte, prosím, na následující.

1. U výrobků se suchým zipem Velcro®: Bude-li to možné, popruhy odstraňte nebo je bezpečně uzavřete na určeném místě.
2. Bude-li to možné, rovněž před praním odstraňte polštářky / vložky a pokrývky z froté tkaniny.

Doporučujeme použít síťový vak. Výrobek Train sušte na vzduchu. Nesnažte se jej sušit v sušičce, protože se tím může narušit pletenina.
Výrobek Train perte pravidelně, aby se zachovaly kompresní vlastnosti pleteniny.
Tento výrobek byl testován naším vlastním řízením kvality. Nicméně, pokud máte nějaké námitky, spojte se prosím s naším odborným poradcem nebo s naším oddělením služeb zákazníkům.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Tato pomůcka je určena pouze k jednorázovému nasazení u jednoho pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.
Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Dosud nebyly hlášeny nežádoucí účinky ovlivňující organismus jako celek.

Verze: 2017-11

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo korekci končetin nebo trupu

[2] Testy standardizovaného praní ukazují, že po 50 vypráních si aktivní dlaha Train zachovává plnou funkčnost. (Byl použit kapalný detergent.)

---

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

veľmi vám ďakujeme za dôveru, ktorú ste prejavili výrobku značky Bauerfeind. V bandáži MalleoTrain ste získali výrobok na vysokej medicínskej a kvalitatívnej úrovni.

V prípade, že sa na násivke vašej bandáže nachádza značka CE, ide o výrobok zo sériovej výroby. Pokiaľ je na násivke vytlačené vaše meno a značka CE chýba, ide o výrobok vyrobený na mieru v zmysle špeciálnej výroby podľa § 3 č. 8 zákona o zdravotníckych výrobkoch.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, prípadne na náš technický servis.

Účel

Aktívna bandáž na členkový kĺb MalleoTrain účinkuje predovšetkým v pohybe a pri liečebnom telocviku. Týmto spôsobom sa dosahuje stlačenie a masáže mäkkých tkanív kĺbu, a to zapracovanými, anatomicky vytvarovanými pelotami (tlakovými vankúšmi) z viskózoelastického materiálu. Zlepšené prekrvenie kĺbového puzdra a podpora odtekania lymfy vedú k odpúchaniu, zmierneniu bolestí a zlepšeniu funkčnosti.

Oblasti použitia

- Dráždivé stavy po zranení / operácii (napr. po vyvrtnutí)
- Výrony v kĺbe a opuchy pri objavení sa opotrebovania členkového kĺbu (artróze) a zápale kĺbov (artritíde)
- Ochorenie svalových šliach (tendomyopatia)
- Oslabenie väziva

Rizika použití

⚠ **Dôležité pokyny**

- MalleoTrain je výrobok dostupný na predpis. Ak vám MalleoTrain predpísal lekár, potom s ním konzultujte bezpodmienečne o spôsobe a dĺžke používania. V každom prípade je potrebná inštruktáž prostredníctvom odborného personálu, od ktorého ste dostali výrobok.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Nedodržanie tohto zákazu môže účinok výrobku nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- **Prvé použitie / úpravu bandáže MalleoTrain smie vykonať len zaškolený odborný personál, inak sa stáva záruka neplatnou.**
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami si musíte najprv dohodnúť s ošetrujúcim lekárom.
- Výrobok vyvíja svoje výnimočné pôsobenie predovšetkým pri telesnej aktivite. Počas dlhších prestávok v kľude (napr. spánok, dlhé sedenie) by sa mal výrobok sňať.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Výrobok môžete nechať bez problémov zneškodniť ako komunálny odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy[1] – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Upozornenie: MalleoTrain nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. vyhrievacie teleso, slnečné žiarenie, skladovanie v osobnom aute)! Môže to spôsobiť poškodenie materiálu. V dôsledku toho sa môže narušiť účinok MalleoTrain.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:

1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
2. Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh / chodidiel, napr. pri »cukrovke« (Diabetes mellitus).
3. Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Založenie bandáže MalleoTrain

1. Hornú časť bandáže vyhŕňajte smerom natoľko, až možno nahmatať pätu ❶.
2. Bandáž natiahnite cez chodilo až k päte ❷.
3. Vyhrnutú časť bandáže opäť zhrňte.
4. Potom ju ťahajte smerom hore až pokým členkové kosti nespočívajú v okrúhlych otvoroch pelót ❸.
5. V prípade potreby usadenie bandáže napravte ❹.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pokyny k starostlivosti o výrobok

Nášivka MalleoTrain s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

⚠ Všetky výrobky Train sú umývateľné oddelene v práčke pri 30 °C a použití kvapalného pracieho prostriedku.[2]
Dbajte pritom na nasledujúce upozornenia:

1. Pri výrobkoch so sťahovacími pásmi je potrebné, pokiaľ to je možné, tieto odstrániť alebo ich pevne pripevniť na určené miesta.
2. Ortopedické vankúšiky a ich froté poťah je potrebné, pokiaľ to je možné, pred umývaním tiež odstrániť.

Odporúča sa použiť praciu sieťku (rýchlosť odstreďovania: maximálne 500 otáčok za minútu).
Výrobok Train vysušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože inak môže dôjsť k poškodeniu úpletu.
Svoj výrobok Train čistite pravidelne, aby sa zachovala kompresia úpletu.
Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k výrobku výhrady, spojte sa prosím s našim odborným poradcom v danom mieste alebo s našim zákazníckym servisom.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Výrobok je určený pre jednorazové ošetrenie pacienta.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.
Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Stav informácií k: 2017-11

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

[2] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cykloch. (Bol použitý kvapalný prací prostriedok.)

---

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads

Igen Tisztelt Vevőnk!

Köszönjük, hogy megtisztelte bizalmával a Bauerfeind cég ortopédiai termékét. A MalleoTrain megvásárlásával egy olyan eszközhöz jutott, amely megfelel az igen szigorú orvosi minőségi követelményeknek.

Amennyiben a bandázs bevarrt címkéjén CE-jelzés található, sorozatgyártású termékről van szó. Ha a bevarrt címkére az Ön nevét nyomtatták, és hiányzik a CE-jelzés, méretre gyártott termékről beszélhetünk az orvosi termékekről szóló törvény 3. § 8 sz. szerinti egyedi gyártás értelmében.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a **használati útmutatót**, és felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy szaküzletünkhöz.

Spôsob účinku

A MalleoTrain nevű aktív bokaízületi ortézis leginkább mozgás és gyógytornakezelés során fejti ki hatását. Eközben beépített, a test alakját követő (anatómiai) kiképzésű, viszkoelasztikus párnái nyomást és masszázst gyakorolnak az ízületközeli lágyrészekre. Az ízületi tok ily módon serkentett vérkeringése és a nyirokkeringés javulása hozzájárul a duzzanat csökkentéséhez, fájdalomcsillapító hatású és a mozgásokat is javítja.

Alkalmazási területek

- Sérülést / műtétet követő fájdalmas állapotok (pld. rándulások után)
- Ízületi vérömlennyel és duzzanattal kísért bokaízületi mozgásbeszűkülések (artrózis) és ízületi gyulladások (artritisz)
- Az izmok és inak betegségei (tendomiopátiák)
- Szalaggyengeségek

Riziká použitia

⚠ **Fontos tudnivalók**

- A MalleoTrain termék használatára orvosi előírások vonatkoznak. Ha Önnek a MalleoTrain terméket orvos írta fel, mindenképpen beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. A szakértőnek, akitől a terméket kapta, minden esetben be kell Önt tanítania.
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvész.
- A terméken tilos bármiféle szakszerűtlen átalakítást végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a termék hatékonysága csökkenhet és így szavatossága is megszűnik.
- **A MalleoTrain első felhelyezését csak képzett szakember végezheti, ellenkező esetben a termékért semminemű felelősséget nem tudunk vállalni.**
- Amennyiben szokatlan változásokat vesz észre magán (pld. a panaszok fokozódása), haladéktalanul keresse fel orvosát.
- Ha egy időben más terméket is (pld. kompressziós harisnyát) használna, azt előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termék egyedülálló képességét elsősorban fizikai mozgás alatt fejti ki. Hosszabb pihenés, szünet (pl. alvás, folyamatos ülés) idejére ajánlott az eszköz levétele.
- A termékre nem kerülhetnek zsír- és savtartalmú anyagok, kenőcsök vagy oldatok.
- Az elhasználódott terméket a háztartási szemétbe dobhatja.
- Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédeszközök – sínek, ortézisek[1] –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.

LATEX Természetes kaucsuklateket (elasztodién) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Tudnivalók: A MalleoTrain-et soha ne tegye ki közvetlen hő (pl. fűtés, napsugárzás, átforrósodott személygépkocsi beltere) hatásának! Ezek ugyanis az anyag károsodását okozhatják. Mindez pedig a MalleoTrain hatékonyságának csökkenését eredményezheti.

Ellenjavallatok

Beavatkozást igénylő túlérzékenység ez ideig nem ismeretes. Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:

1. Bőrbetegségek és bőrsérülések a rögzítendő területen, különösen gyulladásos tünetek esetén. Ide tartoznak azok a felszakadt hegek is, melyek duzzanattal, bőrpírral és melegséggel járnak.
2. A láb érzés- és keringészavarai, pld. cukorbetegség (diabetes mellitus)
3. Nyirokkeringési zavarok, valamint minden olyan tisztázatlan eredetű duzzanat, amely a felhelyezett segédeszköztől számítva a test távolabbi részén helyezkedik el.

A MalleoTrain felhelyezése

1. Az ortézis felső részét fordítsuk ki annyira, hogy annak sarokrészét meg tudjuk fogni ❶.
2. Az ortézist húzzuk a lábra a sarok fölé ❷.
3. A kifordított részeket hajtsuk vissza.
4. Ezután húzzuk fel úgy, hogy a bokanyúlványok a betétek erre a célra kialakított, lekerekített bemélyedéseibe kerüljenek ❸.
5. Ha szükséges, igazítsunk az ortézis helyzetén ❹.

Tisztítás

Az MalleoTrain bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.

⚠ Minden Train termék mosható gépben, elkülönítve, 30 °C-on, folyékony mosószerrel.[2]
Kérjük, hogy a Train termékek mosása során ügyeljen az alábbiakra:

1. Tépőzárral rendelkező termékek esetén ha lehetséges, távolítsa el a tépőzárakat, vagy rögzítse azokat biztonságosan a helyükre.
2. Ha lehetséges, mosás előtt távolítsa el az alátéteket / betéteket, és vegye le azok frottír borítását.

Javasoljuk, hogy használjon mosóhálót. A Train termékeket a levegőn kell szárítani. Ne szárítsa szárítógépben, mert az károsíthatja a kötött anyagot. A Train terméket rendszeresen mossa a kötött anyag nyomóerejének megőrzése érdekében.
A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis bármilyen panasza lenne, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Utasítások újbóli használathoz

A termék páciensek egyedülálló kezelésére készült.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.
Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék gond nélkül ártalmatlanítható a háztartási hulladékokkal együtt.

Verzió: 2017-11

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára.

[2] Standardizált mosási tesztek bizonyítják, hogy a Train aktív támasz 50 mosás után is megőrzi minőségét. (Folyékony mosószer használata esetén.)

---

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. MalleoTrain je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete.

Ako se na ušivnoj etiketi Vaše bandaže nalazi oznaka CE, radi se o serijskom proizvodu. Ako je na ušivenoj etiketi otisnuto vaše ime te nema oznake CE, tada se radi o proizvodu po mjeri u smislu proizvodnje po narudžbi prema članku 3. broju 8. Zakona o medicinskim proizvodima.

Molimo temeljito pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj trgovini, odnosno našem tehničkom servisu.

Rendeltetés

Aktivna bandaža za skočni zglob MalleoTrain svoj optimalan učinak postiže tijekom kretanja i fizikalne terapije. Kompresija i masaža mekanih dijelova zgloba ostvaruju se zahvaljujući ugrađenim, anatomski oblikovanim profilnim pelotama (kompresijskim jastučićima) od viskoelastičnog materijala. Poboljšana cirkulacija krvi zglobne čahure i povećana limfna drenaža dovode do smanjenja oteklina, ublažavanja bolova i funkcionalnog poboljšanja.

Indikacije

- stanja nadraženosti nakon ozljede ili operacije (npr. nakon uganuća)
- zglobni podljevi i otekline kod pojava abrazije u skočnom zglobu (artroze) te upale zgloba (artritis)
- oboljenje tetive mišića (tendomiopatije)
- slabost u tetivama

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Važne napomene**

- MalleoTrain je proizvod koji propisuje liječnik. Ako Vam je MalleoTrain propisao liječnik, onda se obavezno s njim savjetujte vezano uz upotrebu i duljinu nošenja. U svakom slučaju potrebno je da upućivanje pacijenta u upotrebu sprovede stručno osoblje, od kojeg ste dobili proizvod.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se raditi nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- **Prvu primjenu / prilagodbu MalleoTrain-a smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje, jer inače prestaje valjanost jamstva.**
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Proizvod pokazuje svoje posebno djelovanje ponajviše kod tjelesnih aktivnosti. Tijekom duljeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sjedenja) proizvod treba skinuti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Proizvod se može bez problema baciti u komunalni otpad.
- O mogućnosti propisnog recikliranja ambalažnog materijala savjetujte se s trgovcem kod kojega ste kupili proizvod.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze[1] – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu ukliještiti krvne žile ili živce.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadražavanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Napomena: MalleoTrain ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevom zračenju i ne držite ga u autu)! Time se može oštetiti materijal. To može utjecati na učinkovitost MalleoTraina.

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama / stopalima, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
3. Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zadebljanja mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Postavljanje MalleoTrain-a

1. Gornji dio bandaže okrenite što više prema van sve dok ne možete dohvatiti dio za petu 1.
2. Navucite bandažu preko stopala do pete 2.
3. Okrenuti dio bandaže ponovno spojite natrag.
4. Nakon toga još povucite dok izbočine na gležnju ne uskoče u zaobljene proreze pelote 3.
5. Ako je potrebno, ispravite položaj bandaže 4.

Upute za održavanje

Ugrađena oznaka proizvoda MalleoTrain s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

⚠ Všetky výrobky Train možno prať jednotlivo v práčke pri 30 °C s tekutým pracím prostriedkom.[2] Pred praním výrobkov Train si prečítajte nasledujúce pokyny:

1. Pre výrobky s pásmi Velcro®. Ak je to možné, pásy zložte alebo ich bezpečne upevnite na určené miesto.
2. Ak je to možné, pred praním vyberte aj vypchávky / vložky a ich froté pošahy.

Odporúčame použiť sieťku na pranie (odstreďovací cyklus: maximálne 500 otáčok za minútu). Výrobky Train sušte na vzduchu. Nesušte ich v sušičke, môže dôjsť k narušeniu pleteniny.
Perte výrobky Train pravidelne, aby sa uchovala súdržnosť pleteniny.
Proizvod smo ispitali u okviru našeg integriranog sustava za provjeru kvalitete. Ako unatoč tome imate primjedbe, molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za jednokratno zbrinjavanje pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.
Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

U pogledu postojećih mogućnosti vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo pročitajte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.

Datum revizije upute: 2017-11

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Štandardizované testy v praní ukázali, že po 50 pracích cykloch bola zachovaná úplná funkčnosť aktívnej opory Train. (Bol použitý tekutý prací prostriedok)

---

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju ukazanom proizvodu firme Bauerfeind. MalleoTrain je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitetne standarde.

Ukoliko se na ušivenoj etiketi Vaše bandaže nalazi znak CE, radi se o standardnom proizvodu. Ako se na ušivenoj etiketi nalazi Vaše ime i znak CE nedostaje, radi se o proizvodu po meri u smislu posebne izrade prema § 3 br. 8 Zakona o medicinskim proizvodima.

Molimo Vas da pažljivo pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i da se ako imate pitanja obratite Vašem lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

Aktivna bandaža za skočni zglob MalleoTrain svoj optimalni efekt postiže za vreme kretanja i fizikalne terapije. Kompresija i masaža mekih delova zgloba ostvaruju se zahvaljujući ugrađenim, anatomski oblikovanim profilnim pelotama (kompresionim jastučićima) od viskoelastičnog materijala. Poboljšana cirkulacija krvi zglobne čaure i povećana limfna drenaža prouzrokuju smanjenje oteklina, ublažavanja bolova i funkcionalno poboljšanje.

Indikacije

- nadražaji nakon povrede ili operacije (npr. nakon uganuća)
- zglobni podlivi i otekline kod pojava abrazije u skočnom zglobu (artroza) i upale zgloba (artritis)
- oboljenje tetive mišića (tendomiopatije)
- slabost u tetivama

Rizici primene

⚠ **Važne napomene**

- MalleoTrain je proizvod kojeg prepisuje lekar. Ukoliko Vam je MalleoTrain prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. U svakom slučaju upućivanje u proizvod potrebno je da izvrši kvalifikovano stručno osoblje, od kojeg ste dobili ovaj proizvod.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se vršiti nestručne promene proizvoda. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- **Prvu primenu / prilagođavanje MalleoTrain-a sme da obavi samo kvalifikovani stručni personal, jer inače nije zagarantovano dejstvo.**
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Proizvod pokazuje svoje specijalno dejstvo najviše kod fizičkih aktivnosti. Tokom dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sedenja) proizvod treba skinuti.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Proizvod može da se baci u običan kućni otpad.
- O mogućnosti recikliranja ambalaže posavetujte se sa prodavcem kod kojeg ste kupili proizvod.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze[1] – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Napomena: MalleoTrain nemojte izlagati direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju i nemojte ga držati u autu)! Time se može oštetiti materijal. To može da utiče na efikasnost MalleoTrain-a.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate.
U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
2. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi na nogama / stopalima, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
3. Poremećaji limfne drenaže – takođe neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Postavljanje MalleoTrain-a

1. Gornji deo bandaže okrenite što više prema spolja sve dok ne možete da dohvatite deo za petu 1.
2. Navucite bandažu preko stopala do pete 2.
3. Obrnuti deo bandaže ponovo spojite nazad.
4. Nakon toga još malo povucite dok izbočine na gležnju ne uskoče u zaobljene proreze pelote 3.
5. Ukoliko je neophodno, ispravite položaj bandaže 4.

Uputstvo za održavanje

Ušivena etiketa MalleoTrain-a, sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje, kao i CE-oznaka, nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.

⚠ Svi Train proizvodi se mogu prati odvojeno u mašini za pranje rublja na 30 °C sa tečnim sredstvom za čišćenje.[2] Pritom poštujte sledeće uputstvo:

1. Ukoliko je moguće, čičak zatvarači moraju da se izvade ili spoje na za to predviđeno mesto.
2. Ukoliko je moguće, pelote i njihova frotirna obloga takođe moraju da se izvade pre pranja.

Preporučujemo korišćenje mreže za pranje (brzina centrifuge. maks. 500 obrtaja u minutu). Train proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju. Redovito perite Train proizvod da bi se zadržalo kompresiono svojstvo tkanja.
Produkt smo ispitali u okviru našeg integrisanog sistema za ispitivanje kvaliteta. Ukoliko biste uprkos toga imali zamerki, molimo obratite se našem stručnom savetniku ili našem korisničkom servisu.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je predviđen za jednokratno zbrinjavanje pacijenta.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.
Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvoda može bez problema da se ukloni u kućni otpad.

Datum revizije uputstva: 2017-11

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Normirane provere pokazuju da nakon 50 pranja u mašini za pranje rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Koristilo se tečno sredstvo za čišćenje)

---

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na: www.bauerfeind.com/downloads

Spoštovani kupec,

najlepša hvala za vaše zaupanje v proizvod Bauerfeind. MalleoTrain je proizvod, ki ustreza visokemu medicinskemu in kakovostnemu razredu.

Če se na všiti etiketi vaše opornice nahaja oznaka CE, gre za serijski izdelek. Če pa je na všiti etiketi odtisnjeno vaše ime in znaka CE ni, gre za izdelek po meri, ki je prilagojen vam in v skladu s 3. čl. 8 Zakona o medicinskih izdelkih.

Prosimo vas, da natančno preberete priloženo **navodilo o uporabi** ter se v primeru vprašanj obrnite na vašega lečečega zdravnika ali na specializirano trgovino oz. kontaktiranje naš tehnični servis.

Namen uporabe

MalleoTrain, aktivni povoj za skočni sklep razvije svoje posebno učinkovanje predvsem ob gibanju in med terapevtskimi vajami. Pri tem MalleoTrain s pomočjo vgrajenih anatomsko oblikovanih (telesu prilagojenih) pelot (blazinic) iz viskoelastičnega materiala izvaja kompresijo in masažo mehkih delov sklepa. Izboljšana prekrvavitev sklepne kapsule in podpora odtekanju limfe povzročita zmanjšanje otekline, lajšata bolečine in izboljšata funkcijo sklepa.

Področja uporabe

- Draženje po poškodbi / operaciji (npr. zaradi izvina)
- Izlivi iz sklepa in otekline ob pojavih obrabe skočnega sklepa (artroza) in vnetju sklepa (artritis)
- Obolenje mišičnih kit (tendomiopatija)
- Oslabele vezi

Tveganja uporabe

⚠ **Pomembna opozorila**

- Opornica MalleoTrain se izdaja na zdravniški recept. Če vam je izdelek MalleoTrain predpisal zdravnik, se o uporabi in trajanju uporabe obvezno pogovorite z njim. V vsakem primeru je potrebno usposabljanje s strani strokovno usposobljenega osebja, od katerega ste prejeli izdelek.
- Ob neprimerni uporabi je izključeno jamstvo za proizvod.
- Proizvoda ne smete spreminjati. V primeru neupoštevanja lahko to vpliva na učinkovanje proizvoda in je izključno jamstvo za proizvod.
- **Prvo uporabo / prilagoditev MalleoTraina mora opraviti strokovno izšolano osebje, saj v nasprotnem primeru ne zagotavljamo jamstva za proizvod.**
- Če bi opazili nenavadne spremembe pri sebi (npr. poslabšanje težav), se nemudoma posvetujte z vašim zdravnikom.
- Kombinacija z drugimi proizvodi mora biti predhodno dogovorjena z zdravnikom.
- Ta izdelek razvije svojo posebno delovanje še posebej ob telesni aktivnosti. Med dolgimi počitki (npr. spanje, dolgo sedenje) bi morali proizvod sleči.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pazite, da proizvod ne bo prišel v stik s sredstvi, mazili ali tekočinami, ki vsebujejo maščobe ali kisline.
- Proizvod lahko po uporabi odvržete med gospodinjskimi odpadki.
- V povezavi z obstoječimi možnostmi vračila upoštevajte navodila prodajalca glede pravilne uporabe embalaže.
- Stranski učinki, ki bi vplivali na celo telo, do sedaj niso poznani. Pogoj je pravilna namestitev / uporaba. Vsa pomagala, ki jih namestimo od zunaj na telo – povoji in orteze[1] – lahko vodijo do lokalnih otiščancev ali v redkih primerih lahko zožijo krvne žile ali živce, ki potekajo skozi.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Opozorilo: Povoja MalleoTrain ne izpostavljajte neposrednim izvorom toplote (npr. ogrevanje, sončna svetloba, hranjenje v osebnem avtu itd.). V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb materiala. Posledično se lahko poslabša učinkovitost povoja MalleoTrain.

Kontraindikacije

Preobčutljivost, ki bi bila klinično pomembna, do sedaj ni poznana. Pri sledečih kliničnih slikah se morate pred uporabo in nošenjem takšnega pomagala posvetovati z vašim zdravnikom:

1. Kožna obolenja in poškodbe kože v predelu aplikacije, še posebej pri vnetnih pojavih. Prav tako nabrekle brazgotine z oteklinami, rdečino in pregretjem.
2. Motnje pri občutljivosti in prekrvavitvi roke
3. Motnje odtekanja limfe – prav tako nejasne otekline mehkih delov na nasprotni strani namestitve pomagala.

Oblačenje MalleoTrain

1. Razprite zgornji del povoja, tako da lahko primete peto 1.
2. Povlecite povoj preko stopala do pete 2.
3. Ponovno zaprite razprti zgornji del povoja.
4. Nato potegnite povoj višje, tako da bodo zunanji deli gležnja v okroglih izdolbinah pelote 3.
5. Po potrebi popravite položaj povoja 4.

Nega

Etiketa MalleoTrain z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del tkanine.

⚠ Svi proizvodi Train mogu se prati odvojeno u perilici rublja na 30 °C s tekućim sredstvom za čišćenje.[2]
Pritom se pridržavajte sljedećih naputaka:

1. Ako je moguće, čičak zatvarači se moraju izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mjesto.
2. Ako je moguće, pelote i njihova frotirna obloga također se moraju izvaditi prije pranja.

Preporučujemo korištenje mrežice za pranje.
Proizvod Train osušite na zraku a ne u sušilici, jer inače mogu nastati oštećenja na tkanju.
Redovito perite proizvod Train kako bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.
Izdelek smo preverili v okviru našega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na lokalnega strokovnega svetovalca ali naš servis.

Navodila za ponovno uporabo

Opornica je namenjena enkratni oskrbi bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.
Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

GenuTrain lahko zavržete z gospodinjskimi odpadki.

Različica: 2017-11

[1] ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, vodenje ali korekcijo okončin ali trupa

[2] Normirane provjere pokazuju da nakon 50 pranja u perilici rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Pritom se koristilo tekuće sredstvo za čišćenje.)

---

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin: www.bauerfeind.com/downloads

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Cu MalleoTrain ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat.

Dacă pe eticheta cusută pe suportul dumneavoastră apare marcajul CE, atunci este vorba despre un produs fabricat în serie. Dacă pe eticheta cusută este imprimat numele dvs., iar marcajul CE lipsește, atunci este vorba despre un produs personalizat, în sensul unui articol fabricat special conform§ 3 nr. 8 din Legea privind produsele medicale.

Vă rugăm să citiți cu atenție și integral **instrucțiunile de folosire** și să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului Tehnic.

Destinația de utilizare

Bandajul activ pentru glezná MalleoTrain își manifestă proprietățile deosebite în special în timpul activității fizice și al exercițiilor terapeutice. Inserțiile laterale (pernițele de presiune) conturate anatomic, realizate din material visco-elastic, realizează o compresie și un masaj asupra părților moi ale articulației. Îmbunătățirea circulației sanguine de la nivelul articulației și stimularea drenajului limfatic conduc la dezumflarea locului, la reducerea durerilor și la ameliorarea funcțională.

Domenii de aplicare

- Stări de iritație posttraumatice / postoperatorii (de ex. în urma luxațiilor)
- Echimoze și edeme asociate cu modificări degenerative la nivelul articulației gleznei (artroză) și inflamații ale articulației (artrită)
- Tendomiopatii
- Slăbiciune ligamentară

Riscuri în utilizare

⚠ **Indicații importante**

- MalleoTrain este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală. Dacă medicul v-a prescris MalleoTrain, discuta i cu el despre utilizare i despre durata de folosire. În orice caz este necesar un instructaj realizat de personalul de specialitate de la care a i primit produsul.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- **Prima ajustarea ortezei MalleoTrain se va realiza numai de către personal de specialitate calificat; în caz contrar, nu garantăm pentru produs.**
- Dacă observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice. În timpul perioadelor lungi de repaus (de ex. somn, stat pe scaun), produsul trebuie dat jos.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu reziduurile menajere.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze[1] - pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Informație: Nu expuneți produsul MalleoTrain niciodată la căldură directă (de ex. calorifer, radiații solare, păstrare în autoturism) ! Materialul se poate deteriora. Eficacitatea produsului MalleoTrain poate fi astfel afectată.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

1. Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
2. Perturbări senzoriale și de circulație la nivelul membrelor, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus).
3. Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al ortezei.

Aplicarea bandajului activ MalleoTrain

1. Răsfrângeți către exterior partea superioară a suportului până când ajungeți la călcâi 1.
2. Trageți suportul pe picior, până la glezná 2.
3. Întindeți din nou pe picior partea îndoită a suportului.
4. Apoi trageți bandajul în sus până când maleolele ajung în decupajul rotunjit al inserției 3.
5. Dacă este necesar, corectați poziția suportului 4.

Instrucțiuni de întreținere

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

⚠ Toate produsele Train2 pot fi spălate separat, în mașina de spălat, la 30 °C, cu detergent lichid. Pentru aceasta, vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

1. Dacă este posibil, la produsele care au curele cu arici, scoateți curelele sau fixați-le în locul special prevăzut.
2. De asemenea, dacă este posibil, inserțiile și stratul protector flausat al acestora trebuie îndepărtate înainte de spălare.

Se recomandă folosirea unui săculeț pentru rufe (centrifugare: maximum 500 rotații pe minut). Uscați produsul Train la aer și nu în uscător, deoarece țesătura s-ar putea deteriora.

Vă recomandăm să spălați la intervale regulate produsul dumneavoastră Train, astfel încât să fie păstrată compresia exercitată de țesătură.
Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Indicații de reutilizare

Produsul este destinat pentru adaptare unică, la un singur pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.
Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

Produsul poate fi eliminat fără probleme în deșeuri.

Data informațiilor: 2017-11

[1] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Testele de spălare arată faptul că, după 50 de spălări la mașină, funcționalitatea suportului activ Train se păstrează integral. (S-au folosit detergenți lichizi.)

---

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη: www.bauerfeind.com/downloads

Αγαπητή πελάτισσα, αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που εμπιστευτήκατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Με την αγορά του MalleoTrain αποκτήσατε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας που ανταποκρίνεται σε υψηλά ιατρικά πρότυπα.

Εάν στη ραμμένη ετικέτα του βοηθήματός σας υπάρχει ένα σήμα CE, οι κάλτσες σας αποτελούν προϊόν σειράς. Εάν στην ετικέτα είναι τυπωμένο το όνομά σας και δεν υπάρχει το σήμα CE, το βοήθημα αποτελεί προϊόν κατασκευής επί παραγγελία (επί μέτρω) με την έννοια της ειδικής κατασκευής σύμφωνα με το άρθρο 3 αρ. 8 του γερμανικού νόμου περί ιατρικών προϊόντων.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης** μέχρι το τέλος. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα γιατρό σας, στον έμπορο ιατρικών προϊόντων ή στο Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της εταιρείας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Η ενεργή επιστραγαλίδα MalleoTrain αναπτύσσει τη δράση της κυρίως κατά την κίνηση και κατά τη διάρκεια φυσιοθεραπευτικών ασκήσεων. Κατά την κίνηση, η επιστραγαλίδα συμπιέζει και μαλάζει τους μαλακούς ιστούς με τη βοήθεια των ενσωματωμένων, ανατομικών (προσαρμοσμένων στο σώμα), διαμορφωμένων επιθεμάτων πίεσης (πελοτών) από ιξωδοελαστικό υλικό. Η βελτίωση της αιμάτωσης του αρθρικού θυλάκου και η ενίσχυση της λεμφικής παροχέτευσης οδηγούν σε μείωση του οιδήματος, υποχώρηση του πόνου και βελτίωση της λειτουργικότητας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ενδείξεις

- Μετεγχειρητικοί / μετατραυματικοί ερεθισμοί (π. χ. μετά από διάστρεμμα)
- Ενδοαρθρικές συλλογές υγρού και οιδήματα λόγω εκφυλιστικών αλλοιώσεων της ποδοκνημικής άρθρωσης (εκφυλιστική αρθρίτιδα) και αρθρικές φλεγμονές (αρθρίτιδα)
- Μυοτενοντοπάθειες
- Αδυναμία συνδέσμων

Κίνδυνοι χρήσης

Σημαντικές υποδείξεις

- Το MalleoTrain είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν. Σε περίπτωση που το MalleoTrain σάς χορηγήθηκε από τον ιατρό σας, συμβουλευτείτε τον οπωσδήποτε σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται επίδειξη από τον ειδικό από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται μη ενδεδειγμένες τροποποιήσεις στο προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να ελαττώσει την απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται καμία ευθύνη για το προϊόν.
- **Η πρώτη εφαρμογή / προσαρμογή του MalleoTrain πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο ειδικό προσωπικό. Σε διαφορετική περίπτωση δεν αναλαμβάνεται ευθύνη για το προϊόν.**
- Εάν παρατηρήσετε ασυνήθεις αλλαγές (π.χ. επιδείνωση των συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα θα πρέπει να συνεννοηθείτε εκ των προτέρων με το θεράποντα γιατρό σας.
- Το προϊόν εμφαίνζει ιδιαίτερη κυρίως κατά τη φυσική άσκηση. Το προϊόν θα πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. ύπνος, παρατεταμένο κάθισμα).
- Μην αφήνετε το προϊόν να έλθει σε επαφή με αλοιφές, λοσιόν και μέσα που περιέχουν λίπη ή οξέα.
- Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί χωρίς πρόβλημα μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.
- Σχετικά με τις δυνατότητες επιστροφής της συσκευασίας για την ορθή ανακύκλωσή της, λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του καταστήματος από το προμηθευτήκατε αυτό το προϊόν.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Προϋποθέτεται η ορθή εφαρμογή / προσαρμογή. Οποιαδήποτε βοηθήματα που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα – νάρθηκες ή ορθώσεις[1] – μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή ακόμη και, σπάνια, σε συμπίεση υποκείμενων αγγείων ή νεύρων.

Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Υπόδειξη: Ποτέ μην εκθέτετε το MalleoTrain σε άμεση θερμότητα (π. χ. θερμαντικά σώματα, ηλιακό φως, φύλαξη σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν βλάβες υλικού, επιφέροντας έκπτωση της αποτελεσματικότητας του MalleoTrain.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες παθήσεις, το παρόν βοήθημα θα πρέπει να προσαρμόζεται και να φοριέται μόνο μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας:

1. Δερματικές διαταραχές / τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα εάν υπάρχουν σημεία φλεγμονής. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Διαταραχές αισθητικότητας και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης.
3. Διαταραχές της λεμφικής παροχέτευσης – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων άγνωστης αιτιολογίας που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Εφαρμογή του MalleoTrain

1. Αναδιπλώστε το επάνω μέρος της επιστραγαλίδας προς τα έξω, έως ότου μπορέσετε να πιάσετε την πτέρνα της 1.
2. Περάστε το πόδι σας μέσα από την επιστραγαλίδα, μέχρι την πτέρνα 2.
3. Γυρίστε προς τα μέσα το αναδιπλωμένο μέρος της επιστραγαλίδας.
4. Τραβήξτε την κατόπιν προς τα επάνω έως ότου τα σφυρά βρεθούν μέσα στις εσοχές των επιθεμάτων 3.
5. Εάν είναι απαραίτητο, διορθώστε τη θέση της επιστραγαλίδας 4.

Φροντίδα

Η ραμμένη ετικέτα του MalleoTrain με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του υφάσματος.

Όλα τα προϊόντα Train μπορούν να πλένονται χωριστά στο πλυντήριο, στους 30 °C με χρήση υγρού απορρυπαντικού.[2]
Παρακαλείστε να λαμβάνετε υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες όταν πλένετε τα προϊόντα Train:

1. Για προϊόντα με ταινίες Velcro®: Αφαιρείτε τις ταινίες, εάν γίνεται, ή επικολλάτε τις σφιχτά στις προβλεπόμενες θέσεις τους.
2. Εάν γίνεται, αφαιρείτε επίσης τα επιθέματα / ένθετα και τα καλύμματά τους από θηλειωτό ύφασμα, πριν από το πλύσιμο.

Συνιστούμε τη χρήση δίχτυού για τα άπλυτα ρούχα (πρόγραμμα περιστροφής: έως και 500 περιστροφές ανά λεπτό). Στεγνώνετε το προϊόν Train στον αέρα. Μην το στεγνώνετε σε στεγνωτήριο διότι μπορεί να προκληθεί φθορά του πλεκτού υφάσματος.
Παρακαλείστε να πλένετε τακτικά το προϊόν Train ώστε να διατηρείται η συμπίεση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Αν παρολαυτά έχετε κάποιο παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο εφαρμογή σε έναν ασθενή.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.
Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί χωρίς περιορισμούς.

Ενημέρωση: 2017-11

[1] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμού.

[2] Τυποποιημένοι έλεγχοι πλύσης έχουν δείξει πως η λειτουργικότητα του ενεργού νάρθηκα παραμένει ακέραια μετά από 50 πλύσεις σε πλυντήριο (Χρησιμοποιήθηκε υγρό απορρυπαντικό).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. MalleoTrain ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün satın almış bulunuyorsunuz.

Desteğinizde dikili bulunan etikette bir CE işareti yer alıyorsa ürün seri üretime tabidir. Dikili bulunan etikette adınız yer alıyor ve CE işareti bulunmuyorsa tıbbi ürün kanunu 3. maddesinin 8. bendine göre özel üretim olarak tasarlanan bir ürün söz konusudur.

Lütfen **kullanma talimatını** dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satın aldığınız uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Amaç

Aktif ayak bileği bandajı MalleoTrain kendine özgü etkisini esas olarak vücudun hareketi ve egzersiz hareketleri sırasında gerçekleştirir. Hareket sırasında, içine yerleştirilmiş olan anatomik (vücuda uyumlu) tarzda şekillendirilmiş viskoelastik profil pedleri (baskı yastıkçıkları) tarafından yumuşak dokuya kompresyon ve masaj uygulanır. Buna bağlı olarak eklem kapsülündeki dolaşım artışı ve lenf akışının desteklenmesi, eklemde şişliği azaltıp ağrıyı yatıştırarak eklemin işlevini geliştirmektedir.

Uygulama alanları

- Yaralanma / ameliyat sonrası (örn. burkulmalardan sonra) baş gösteren tahriş durumları
- Ayak bileğinin aşınma belirtilerine bağlı olarak ortaya çıkan eklem efüzyonları ve şişmeleri (artroz) ve eklem yangıları (artrit)
- Kas-kirişi hastalıkları (tendomiyopatiler)
- Eklem bağlarının zayıflığı

Kullanım Riskleri

Önemli notlar

- MalleoTrain reçeteyle verilebilen bir ürün olup. MalleoTrain dokturunuz tarafından reçete edildiyse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. Her durumda, ürünü teslim aldığınız uzman tarafından kısa bir bilgilendirme görüşmesi gerçekleştirmeniz gerekir.
- Ürünün sadece bir kez ve tek bir hastaya uygulanması amaçlanmıştır.
- Ürünün usulüne uygun olarak kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- **MalleoTrain'in ilk kez uygulanması / uyarlanması yalnızca eğitilmiş uzman personel tarafından yapılabilir, aksi halde ürün sorumluluğu garanti edilmez.**
- Ürün üzerinde usulsüz değişiklikler yapılamaz. Buna uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Kendinizde olağanüstü değişiklikler (örn. şikayetlerin artması) farketmeniz durumunda derhal hekiminize başvurunuz.
- Başka ürünlerle birlikte kullanılmadan önce tedavi eden hekime danışılması gerekmektedir.
- Ürün kendine özgü etkisini esas olarak bedensel aktivite esnasında oluşturur. Bu yüzden bandaj uzun süreli dinlenme dönemlerinde (örn. uykuya yatmak, uzun süre oturmak) çıkarılmalıdır.
- Ürünü lütfen yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.
- Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.
- Bugüne kadar bütün vücudu etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış / takılmış olduğu varsayılmaktadır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler[1] – aşırı sıkılırsa yerel basınç olgularına neden olabilir veya nadiren altta yatan kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Not: MalleoTrain'i asla doğrudan ısıya (örn. kalorifer, güneş ışığı, otomobilde bulundurma) maruz bırakmayın! Bunun sonucunda materyalde hasar meydana gelebilir. Bu durum, MalleoTrain'in etkinliğine olumsuz tesir edebilir.

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bildirilmemiştir. Aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa. Aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
2. Bacaklarda / ayaklarda duyu ve kan akımı bozuklukları, örn. "şeker hastalığında" (Diabetes mellitus).
3. Bozulmuş lenf akışı – uygulanan yardımcı gerecten uzakta bulunan ve nedeni belli olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

MalleoTrain'in takılması

1. Bandajın üst kısmını topuk elle tutulur hale gelinceye kadar dışarıya doğru kıvırın 1.
2. Bandajı topuğa kadar ayağın üzerine geçirin 2.
3. Bandajın kıvrılmış olan kısmını tekrar geriye açın.
4. Sonra, kemik çıkıntıları pedlerin yuvarlak girintilerinin içine yerleşinceye kadar yukarıya doğru çekin 3.
5. Gerekirse bandajın konumunu düzeltin 4.

Bakım talimatları

MalleoTrain üründünde ürün adı, beden, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket dokumanın iç kısmında yer alır.

Train ürünlerinin tümü 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak çamaşır makinesinde yıkanabilir.[2] Bunun için lütfen şu talimatlara uyunuz:

1. Cırt cırt bağlantısı olan ürünlerde bunlar eğer mümkünse çıkarılmalı ya da bağlantı için öngörülmüş olan yüzeylere sıkıca tutturulmalıdır.
2. Pedler ve bunların havlu kılıfları da mümkün olduğu ölçüde yıkanmadan önce çıkarılmalıdır.

Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir (santrifüj aşamasında azami devir sayısı 500 devir / dakikadır). Train ürünlerini kurutucuda değil havada kurutunuz, aksi halde örgü yapısı üzerinde olumsuz etkiler baş gösterebilir.
Örgünün kompresyon etkisini koruması için lütfen Train ürününüzü düzenli olarak yıkayınız.
Bu ürün kendi kalite sistemimizle incelenmiştir. Ancak herhangi bir yakınmanız olursa lütfen satıcınız veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurunuz.

Yeniden Kullanım Şartları

Ürün hastaya bir kereye mahsus bir tedarik için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.
Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde

çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler.
Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.

Sürüm: 2017-11

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

[2] Standardize şartlar altında yapılmış olan yıkama testleri Train aktif bandajlarının 50 çamaşır makinesi uygulamasının ardından fonksiyonlarını tam olarak koruduğunu göstermektedir (sıvı deterjan kullanılmıştır).

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте:
www.bauerfeind.com/downloads

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за выбор продукции Bauerfeind. MalleoTrain представляет собой высококлассный продукт медицинского назначения.

Если на вшитой этикетке Вашего бандажа виден знак CE, речь идет о серийном продукте. Если на вшитой этикетке напечатано Ваше имя и отсутствует знак CE, речь идет об индивидуальном продукте в понимании изготовления по индивидуальному заказу согласно 3 статье 8 пункту закона «О медицинской продукции».

Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую **инструкцию** и в случае возникновения вопросов обратитесь к Вашему врачу, в ортопедический салон или в нашу Службу Поддержки.

Назначение

MalleoTrain обеспечивает активную поддержку голеностопного сустава, то есть максимальный терапевтический эффект достигается во время физической активности. Упругие силиконовые вставки анатомической формы поддерживают и массируют мягкие ткани. Таким образом, улучшается кровообращение в суставной капсуле, лимфодренаж тканей, что в свою очередь приводит к уменьшению отека, снятию болевых ощущений и восстановлению функций сустава.

Показания к назначению

- Посттравматическая и постоперационная нестабильность голеностопного сустава;
- Внутрисуставной выпот при артритах различной этиологии
- Тендомиопатии
- Дегенеративное поражение связочного аппарата голеностопного сустава

Риск при использовании изделия

⚠ **Важная информация**

- MalleoTrain – изделие, которое продается по рецепту врача. Если MalleoTrain вам прописал врач, обязательно проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. В любом случае вам потребуется инструктаж специалиста, у которого вы приобрели изделие.
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- **Первая примерка MalleoTrain должна производиться обученным специалистом, в противном случае любые претензии по продукту не принимаются.**
- Если Вы заметили любые негативные изменения в сосотоянии здоровья, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования мазей, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.
- Продукт может быть утилизирован безо всяких ограничений.
- На сегодняшний день побочных эффектов не обнаружено. При этом предполагается правильная подборка изделия. Любые ортезы, надеваемые на тело, в случае несоответствия размера могут привести к появлению гиперемии, а также, в очень редких случаях, к нарушению кровоснабжения и иннервации в области применения.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Указание: ни в коем случае не подвергайте бандаж MalleoTrain прямому воздействию источников тепла (например, отопление, солнечные лучи, хранение в легковом автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. Это может отрицательно сказаться на эффективности бандажа MalleoTrain.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При нижеперечисленных картинах болезни наложение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом.

1. Заболевания либо повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при наличии признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или чувство жара.
2. Нарушение чувствительности и кровообращения ног/стоп, например, при »сахарном диабете« (Diabetes mellitus).
3. Нарушение лимфооттока — в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства.

Указания по использованию

Наложение MalleoTrain

1. Отверните верхнюю часть бандажа наружу настолько, чтобы можно было взяться за пятку. (1)
2. Натяните бандаж на стопу до пятки. (2)
3. Затем отверните отогнутую часть бандажа обратно.
4. Натяните еще выше, чтобы выступающая косточка лодыжки попала в округлую выемку вставки. (3)
5. При необходимости поправьте положение бандажа. (4)

Уход за изделием

Вшитая этикетка ортеза MalleoTrain, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.

⚠ Все изделия серии Train можно стирать с жидким моющим средством отдельно от других вещей при температуре 30 °C.[2]
При стирке изделий серии Train обратите внимание на следующее:

1. Для изделий с липкими застёжками Velcro®: Если возможно, снимите застёжки, либо плотно застегните их в предназначенном для этого месте.
2. Если возможно, перед стиркой также снимите подушки/вставки и их махровые чехлы.

Рекомендуем использовать сетчатый мешок. Изделие серии Train следует сушить на воздухе. Не сушите в сушильной машине, поскольку это может ухудшить свойства трикотажной ткани.
Регулярно стирайте изделие серии Train, чтобы сохранить упругие свойства трикотажной ткани.
Мы проверили продукт в рамках нашей интегрированной системы по управлению качеством продукции. Если несмотря на это у Вас имеются претензии, просим Вас связаться с нашим консультантом-специалистом на месте или с нашей службой по работе с клиентами.

Указания по повторному использованию

Изделие следует подбирать индивидуально только однократно и для одного пациента.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие.
Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.
Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Изделие можно уничтожить, не прибегая ни к каким ограничениям.

Состояние информации: 2017-11

[1] Ортез – ортопедическое вспомогательное и лечебное средство, служащее для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

[2] Стандартизованные испытания стирки показали, что после 50 циклов стирки активная поддерживающая функция Train полностью сохраняется. (Использовалось жидкое моющее средство).

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt:
www.bauerfeind.com/downloads

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. MalleoTraini näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile.

Kui teie ortoosil on sisse õmmeldud etikett CE-märgisega, siis on tegemist seeriatootega. Kui sisse õmmeldud etiketile on trükitud Teie nimi ja CE-märgis puudub, siis on tegemist mõõdutootega meditsiinitoodete seaduse § 3 nr 8 tellimustoote tähenduses.

Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi ja pööradge tekkivate küsimustega raviarsti, spetsiaalse poe või meie klienditeeninduse poole.

Otstarve

MalleoTraini mõju on eriti tunda liikumisel ning taastusharjutusi tehes, sest siis toimub pehmete kudede massaaž surve padjandite abil, mis on viskoelastsest materjalist. See parandab vereringet ja toetab lümfiringet, mis alandab turset ja leevendab valu ning parandab liigese tööd.

Näidustused

- Ärritusseisund pärast vigastust / operatsiooni (nt pärast nikastust)
- Liigeste efusioon ja paistetus höördumisnähtude puhul hüppeliigesel (artroos) ja liigesepõletik (artriit)
- Lihaste kõõluste haigestumine (tendomüopaatia)
- Sidemete nõrkus

Riskid kasutamisel

⚠ **Riskid kasutamisel**

- MalleoTrain on retseptipõhine toode. Kui teile kirjutas MalleoTrain välja arst, konsulteerige kasutamise ja kasutusaja osas tingimata temaga. Igal juhul on vajalik juhendamine spetsialistide poolt, kellelt toote saite.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ning garantii kaotab kehtivuse.
- **MalleoTraini esmakordse kasutamise / kohandamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist[1], vastasel juhul ei tagata toote garantiid.**
- Kui märkate ebaharilikke muutusi (nt kaebuste suurenemine), palume teil viivitamatult konsulteerida spetsialistiga.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt spetsialistiga kokku leppida.
- Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Pikemate puhkepauside ajal (nt magamine või pikemaajaline istumine) tuleb toode eemaldada.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik väljaspoolt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid [2] – võivad liiga tugeva sidumise korral põhjustada lokaalseid surve sümptomeid või erandjuhtudel veresooni või närve kitsendada.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Tähelepanu! MalleoTraini ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada MalleoTraini efektiivsust.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada.
Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi jalale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine.
2. Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, n t suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral.
3. Lümfisüsteemi häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutusjuhised

MalleoTraini paigaldamine

1. Keerake ortoosi ülemist osa nii palju alla, kuni kand on kättesaadav (1).
2. Tõmmake ortoos üle jalalaba kannani (2).
3. Tõmmake alla keeratud osa uuesti üles.
4. Tõmmake jätkuvalt üles kuni pahkluuni, mis paigutuvad padjandite avadesse (3).
5. Vajaduse korral korrigeerida ortoosi istuvust (4).

Puhastamisjuhised

Järgige MalleoTraini tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Selle leiate toote sisepoolelt.

⚠ Kõiki treeningutooteid tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta.[3]
Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

1. Takjaosaga toodete puhul tuleb need võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
2. Võimaluse korral tuleb ka padjandid ja nende froteekate pesemise ajaks eemaldada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Soovitatav on kasutada pesuvõrku (pöörlemistsükkel maksimaalselt 500 pööret minutis). Kuivatage treeningtoodet õhus, mitte kuivatis, vastasel juhul võib tekkida kahjustusi kudumil.
Peske treeningtoodet regulaarselt, et kootud materjali surve säiliks.
Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

Korduvkasutus

Toode on mõeldud kliendi ühekordseks varustamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.
Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmekäitlus

- Toote võib kõrvaldada tavapärase majapidamisprügiga.
- Tagastamisvõimaluse korral (seoses nõuetekohase pakendi taaskasutamisega) jälgige vastava müügipunkti juhiseid, kust toote ostsite.

Teave seisuga: 2017-11

[1] Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete ja ortoooside kasutamist.

[2] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[3] Standardiseeritud pesemise testid näitavad, et pärast 50 korda pesumasinaga pesemist on tugisideme funktsionaalsus täielikult säilinud. (kasutati pesugeeli.)

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē: www.bauerfeind.com/downloads

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties MalleoTrain, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Ja uz jūsu atbalstā iešūtās etiķetes ir redzams CE marķējums, tas norāda uz sērijveida izstrādājumu. Ja uz iešūtās etiķetes ir norādīts jūsu vārds un nav redzams CE marķējums, tas norāda uz izstrādājumu atbilstoši jūsu individuālajiem mēriem, t.i., īpašu izstrādājumu saskaņā ar Medicīnisko izstrādājumu likuma 3. panta 8. punktu.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un jautājumu gadījumā vaicājiet ārstam, specializētas tirdzniecības vietas vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

Mērķis

Aktīvais pēdas locītavas atbalsts MalleoTrain attīsta savu efektivitāti galvenokārt kustību un vingrojumu veikšanas laikā. Tad tiek veikta arī locītavas mīksto audu daļas kompresija un masāža, ko īsteno iestrādātie viskoelastīgie anatomiski (kermenim pielāgotie) veidoti profilpolsteri (spiediena polsteri). Uzlabotā locītavas apasiņošana un limfas atteces veicināšana mazina uztūkumu, sāpes un uzlabo kustībspēju.

Izmantošana

- Kairinājums pēc savainojuma / operācijas (piem., pēc izmežģījumiem)
- Šķidruma uzkrāšanās locītavās un uztūkums, ja ir nodiluma pazīmes potītes locītavā (artroze) un locītavu iekaisums (atrīts)
- Muskuļu cīpslu saslimšana (tendomiopātija)
- Saišu vājums

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

Svarīgi norādījumi

- MalleoTrain ir recepšu izstrādājums. Ja MalleoTrain lietošanu jums parakstīja ārsts, noteikti konsultējieties ar viņu par lietošanu un terapijas ilgumu. Jebkurā gadījumā kvalificētajam personālam, no kura saņemat produktu, ir jāsniedz jums apmācība.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- **MalleoTrain pirmo uzlikšanu / pielāgošanu drīkst veikt tikai kvalificēts speciālists, pretējā gadījumā netiek nodrošināta izstrādājuma garantija.**
- Ja konstatējat neparastas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Izstrādājums savu īpašo efektivitāti nodrošina galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā. Garākas atpūtas laikā (piem., gulēšana, ilga sēdēšana) izstrādājums ir jānoņem.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Izstrādājumu var utilizēt kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes[1] — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Norāde: nekad nepakļaujiet MalleoTrain tiešai karstuma ietekmei (piemēram, apkurei, saules stariem, uzglabāšanai automašīnā)! Tādējādi iespējama materiāla bojājumu rašanās. Tas var ietekmēt MalleoTrain iedarbību.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte.
Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz ādu izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
2. Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem., „cukurslimība" (Diabetes mellitus).
3. Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa.

MalleoTrain uzlikšana

1. Nolokiet atbalsta augšējo daļu uz ārpusi tik tālu, līdz var satvert papēdi 1.
2. Atbalstu velciet pāri kājai līdz papēdim 2.
3. Nolaidiet atbalsta daļu atpakaļ.
4. Tad pavelciet tālāk uz augšu, kamēr potītes izciļņi atrodas noapaļotajos polsteru padziļinājumos 3.
5. Nepieciešamības gadījumā koriģējiet atbalsta pozīciju 4.

Kopšanas pamācība

MalleoTrain iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.

Visus Train izstrādājumus var mazgāt atsevišķi veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidro mazgāšanas līdzekli.[2]
Lūdzu, ņemiet vērā tālāk norādīto.

1. Ja izstrādājumam ir līpsiknas, tās pēc iespējas ir jānoņem vai cieši jāpiestiprina tam paredzētajās vietās.
2. Polsteri un to frotē apvalks, ja iespējams, tāpat pirms mazgāšanas jānoņem.

Ieteicams izmantot veļas tīkliņu (centrifūga: maksimāli 500 apgriezienu minūtē). Ļaujiet Train izstrādājumam izžūt dabiski, nevis veļas žāvētājā; pretējā gadījumā adījums var tikt bojāts.
Lūdzu, mazgājiet Train izstrādājumu regulāri, lai tiktu saglabāts adījuma kompresijas efekts.
Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai pielāgošanai un tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām.
Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.
Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu.
Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Izstrādājumu drīkst izmest bez īpašiem ierobežojumiem.

Informācija sagatavota: 2017-11

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

[2] Standarta mazgāšanas pārbaudes rāda, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mazgājamajā mašīnā Train aktīvā atbalsta funkcionalitāte pilnībā saglabājas. (Tika izmantots šķidrais mazgāšanas līdzeklis.)

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti: www.bauerfeind.com/downloads

Gerb. kliente,

dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind produktu. Jūsų įsigytas MalleoTrain yra gaminys, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Jei jūsų įtvaro etiketėje pateiktas CE ženklas, produktas yra serijinis. Jei etiketėje atspausdintas jūsų asmenvardis, o CE ženklo nėra, produktas pagamintas individualiai pagal užsakymą, kaip nurodyta Medicinos produktų įstatymo 3 straipsnio 8 dalyje.

Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, specializuotą parduotuvę arba mūsų techninės priežiūros centrą.

Paskirtis

(Aktyvus) čiurnos sąnario įtvaras MalleoTrain ypač veikia judant ir atliekant pratimus. Sąnario minkštųjų audinių kompresija ir masažas atliekami integruotais, anatominės formos įdėklais (paminkštinimais) iš viskoelastinės medžiagos. Taip pagerinus čiurnos sąnario kraujotaką ir pagreitinus limfos nutekėjimą atslūgsta tinimas, sumažėja skausmas bei pagerėja funkcijos.

Indikacijos

- Sudirgimas po susižalojimo / operacijos (pvz., raiščių patempimai)
- Sąnario patinimas, skysčio atsiradimas susidėvėjusiame čiurnos sąnaryje (osteoartritas) ir sąnario uždegimai (artritas)
- Raumenų ligos (tendomiopatija)
- Raiščių silpnumas

Naudojimo rizika

Svarbūs nurodymai

- MalleoTrain yra paskiriamas produktas. Jei jums MalleoTrain paskyrė gydytojas, būtinai aptarkite su juo naudojimo trukmę. Visais atvejais būtinas kvalifikuotų darbuotojų, iš kurių gaunate gaminį, instruktažas.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- **Pirmą kartą uždėti ir pritaikyti įtvarus MalleoTrain gali tik apmokytas specialistas[1], priešingu atveju netenkama gaminio garantijos.**
- Jei pastebėsite neįprastų pokyčių (pavyzdžiui, paūmėja skausmas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Gaminio poveikis geriausiai juntamas aktyviai judant. Prieš ilgesnes ramybės pertraukas (pavyzdžiui, prieš miegą, ilgą sėdėjimą) produktą reikia nusiimti.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai[2] – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusiimkite.

Pastaba: saugokite MalleoTrain nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulėje, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti MalleoTrain veiksmingumas.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta.
Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai.
2. Kojų / pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus).
3. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nurodymai naudotojui

MalleoTrain uždėjimas

1. Išverskite viršutinę įtvaro dalį į išorę tiek, kad būtų galima paimti kulną ❶.
2. Traukite įtvarą ant pėdos iki kulno ❷.
3. Vėl atlenkite užlenktą įtvaro dalį.
4. Tada traukite aukštyn, kol išsikišę kauliukai bus suapvalintose įdėklų angose ❸.
5. Jei reikia, pakoreguokite įtvaro padėtį ❹.

Valymo nurodymai

Laikykitės įsiūtoje MalleoTrain etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketę rasite vidinėje mezginio dalyje.

⚠ Visi Train gaminiai gali būti atskirai skalbiami skalbyklėje, nustačius 30 °C temperatūrą ir naudojant skystą skalbiklį.[3]
Laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

1. Kai produktai yra su dirželiais su lipniomis juostelėmis, jei įmanoma, juos reikia nuimti arba priklijuoti tam skirtoje vietoje.
2. Įdėklus ir jų užvalkalus iš frotinio audinio, jei įmanoma, prieš skalbiant taip pat reikia nuimti.

Rekomenduojama naudoti skalbinių tinklelį (gręžimas: maks. 500 apsisukimų per minutę). Train gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip gali būti pažeistas mezginys.
Reguliariai plaukite Train gaminį, kad išliktų mezginio kompresija.
Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekite su mūsų konsultantu savo mieste arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys yra skirtas naudoti vienam pacientui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius reglamentuoja šalies garantinių paslaugų taisyklės. Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Patys nekeiskite gaminio. Tai ypač svarbu kalbant apie specialistų atliekamus individualaus pritaikymo veiksmus. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikes mūsų medicininių produktų funkcijas. Jums padės tik optimalaus poveikio pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų garantija gali nustoti galioti.

Šalinimas

- Produktą galima išmesti su buitinėmis atliekomis.
- Norėdami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Informacija parengta: 2017-11

[1] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

[2] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

[3] Standartiniai skalbimo bandymai parodė, kad po 50 skalbimų skalbykle išlieka visos Train aktyvaus įtvaro savybės. (Naudotas skystas skalbiklis.)

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます

患者の皆様へ

Bauerfeind の製品を信頼していただきありがとうございます。MalleoTrain は高い水準の医療および品質基準の製品です。

お手元のバンドに縫い込まれているラベルに CE マークがある場合は量産製品であることを意味します。縫い込まれているラベルにあなたの名前がありCE マークがない場合はドイツ医療製品管理法第 3 条第 8 項にいうカスタム製品です。

取扱説明書をよく呼んだうえで質問があれば担当医か専門店またはテクニカルサービスにお問い合わせください。

用途

アクティブな踵用バンド MalleoTrain は特に行動中や運動療法で効果を発揮します。この際粘性弾力性素材製の入念に開発された解剖学的(身体に適合)に成形されたクッション(プレッシャークッション)により踵接の軟骨が圧縮およびマッサージされます。関節包の血流改善とリンパ液排出の支持効果により腫れが引き、疼痛が軽減され、機能性が改善されます。

適応症

- 負傷(ねんざなど) / 手術後の炎症
- 踵関節の摩耗症状(関節症)と関節の炎症(関節炎)に見られる関節滲出液と腫れ
- 腱鞘疾患(腱筋障害)
- 靭帯の劣化

使用上のリスク

⚠ **重要な注意**

- 本製品は医師の処方によりお使い頂くものです。MalleoTrainが担当医に処方された場合、先生と必ず使用法と使用期間について説明を受けてください。いずれの場合にも製品の購入先の専門技能者による説明を受けてください。
- 専門的ではない使用がなされた場合は製造物責任は負いません。
- 製品を専門的ではなく変更することはできません。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 使用中に異常な変化(疼痛の増大など)があれば直ちに担当医に相談してください。
- 他の製品と組み合わせ使用については担当医の指示に従ってください。
- **MalleoTrain を初めて装着 / 適合する際は訓練を受けた専門要員のみによって[1] 行わなければなりません。これを怠った場合、製造物責任から弊社は免責されます。**
- この製品は身体の運動の場合特に効果を発揮します。長時間の安静期間(睡眠、長時間の着座など)中は製品を外してください。
- 油脂や酸を含む液剤、軟こう、ローションと製品が接触しないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。専門的な使用 / 装着が前提されています。バンドや矯正器などの外部から身体に装着する補助装具はすべて[2] きつく当てすぎると局部の圧迫症状や、稀には、血行や神経に障害をきたすことがあります。

LATEX 天然ゴムラテックス(ジエン共重合体繊維)を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

注記: MalleoTrain を直接熱に暴露しないでください(ヒーター、直射日光、自動車内の保管など)! これを怠ると素材の損傷につながります。また MalleoTrain の効能を弱めることにもなります。

禁忌

疾病値の過敏性は現状では発生していません。
以下の疾病状況においては本製品な d の補助装具着用は担当医に相談してからにしてください。

1. 特に炎症を中心とした処置後部位の皮膚病 / 皮膚損傷腫れ、赤斑、過熱などによる腫れた臍
2. 糖尿病 (Diabetes mellitus) などによる脚部 / 足の感覚障害や血行障害
3. リンパ液排出障害 – 身体末端部に補助装具を着用したとき不明確な軟組織の腫れ

使用上の注意

MalleoTrain の装着方法

1. バンドの上部を踵を掴める位置まで外側へ返します ❶。
2. バンドを足の上を回して踵まで引きます ❷。
3. バンドの返した部分を元に戻します。
4. 次にくるぶしがクッションの丸い凹面部に落ち着くまでさらに引き上げます ❸。
5. 必要ならバンドの装着状態を補正します ❹。

クリーニングのし方

MalleoTrain の縫い込みラベルに記載のお手入れ上の注意に従ってください。このラベルは縫い込み部の内面に着いています。

⚠ すべてのTrain 製品共通で液体洗剤を使い 30 °C で製品のみを洗濯機で洗浄できます。[3]
以下の点にご注意ください。

1. ベルクロベルト付の場合はできる限りこのベルトを外すか装着のベルクロ部に確実に着けてください。
2. クッションとそのテリー織の布カバーは可能な限り洗浄前に取り外してください。

洗濯ネットをご使用下さい(脱水は最大 500 rpm に止めてください)。Train 製品は空気乾燥させ、乾燥機に掛けないでください。織布の損傷につながります。Train 製品は定期的に洗浄し、織布の圧縮性が維持されるようにしてください。
本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも製品について問題があれば、弊社指定の現地専門コンサルタントかアフターサービスにご相談ください。

反復使用上の注意

この製品は患者の一回限り処置用に製造されています。

保証

この製品をお買い求めの国の法規を適用します。関連する範囲では、国別保証規則が販売店と購入者に適用されます。保証適用ケースであると考えられる場合、最初に製品をお買い求めの店舗にご相談ください。

独断で製品を変更することはできません。特に専門要員が個人別に適合した場合該当します。使用上の注意とお手入れの注意に従ってください。これらの注意は弊社の長年の経験に基づいており、医療的効果を持つ製品の機能を長期間確実にします。最適に機能する補助装具のみお役に立ちます。さらに注意事項を怠った場合は保証が失効します。

廃棄処分

- この製品は家庭ごみと一緒に廃棄して問題ありません。
- 規則に従ったパッケージのリサイクル用回収制度があるかについては製品をお買い求めの販売店にきいてください。

情報バージョン 2017-11

[1] 専門要員とは、ユーザーに適用されるバンドや装具の使用上の適合と指導に関する国別規則に従い認可を得た者です。

[2] 装具 = 四肢や胴体の安定化、負荷軽減、安静化、ガイドまたは矯正用の整形用補助具

[3] 洗浄試験規格により 50 回洗濯機で洗浄後でも Train アクティブバンドの機能は新品同様に維持されます。
(選択には液状洗剤を使用しました。)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر: www.bauerfeind.com/downloads

عملاؤنا الأعزاء،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك دعامة مفصل الكاحل الفعالة MalleoTrain® تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

دعامة مفصل الكاحل الفعالة MalleoTrain® تحقق أفضل تأثير لها في المقام الأول أثناء الحركة وأثناء العلاج الطبيعي. وهنا يتم الضغط على الأنسجة الرخوة للمفصل وتدليكها بواسطة الوسادات المدمجة (وسادات الضغط) المصممة بما يتوافق مع الخصائص التشريحية للجسم والمصنوعة من مادة مرنة لزجة. وبذلك يتم تحسين الدورة الدموية في المحفظة المفصلية وتعزيز عملية التصريف اللمفاوي، مما يؤدي إلى تخفيف التورم وتسكين الألم وتحسين الأداء الوظيفي.

مجالات الاستعمال

- حالات التهيج بعد الإصابات/العمليات (على سبيل المثال بعد التواء المفصل)
- انصبابات مفصلية وتورمات مع أعراض تآكل في مفصل الكاحل (الفُصل) والتهاب المفصل
- اضطرابات الأوتار العضلية (آلام أوتار العضلات)
- ضعف الأربطة

الآثار الجانبية

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتَج بطريقة سليمة. جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – مثل الضمادات والمقوّمات[1] – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض.
وفي حالة وجود أي من الأعراض الطبية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:

1. المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
2. وجود اختلالات في الإحساس واضطرابات في الدورة الدموية للرجلين/للقدمين، على سبيل المثال "داء السكري".
3. اضطرابات في التصفية اللمفاوية بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي.

ارتداء دعامة مفصل الكاحل الفعالة MalleoTrain®

1. قم بطي الجزء العلوي للدعامة إلى الخارج حتى يمكنك الإمساك بالعقب. ❶
2. اسحب الدعامة فوق القدم حتى العقب. ❷
3. قم بفرد الجزء المطوي من الدعامة مرة أخرى.
4. قم بعد ذلك بسحبه إلى أعلى إلى أن تستقر عظام الكاحل في التجاويف المستديرة للوسادات. ❸
5. قم بتصحيح وضع الدعامة إذا استلزم الأمر. ❹

⚠ معلومات هامة

- دعامة الكاحل الفعالة MalleoTrain® هي عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأمر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب. لا يجوز ارتداء دعامة الكاحل الفعالة MalleoTrain® إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة.
- هذا المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استعماله بشكل غير سليم.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل غير مطابق للتعليمات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- لا يجوز استعمال ومواءمة دعامة دعم الظهر MalleoTrain® لأول مرة إلا تحت إشراف أخصائيي مدرب، وإلا فلن يتم ضمان المسئولية القانونية للمنتَج.
- إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الآلام على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج. الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى مع هذا المنتَج إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.
- يتجلى التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول أثناء النشاط البدني. ينبغي خلع المنتج خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس لفترات طويلة).
- يرجى عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- يمكن التخلص من المنتج ضمن القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشتريت المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات.

ارشادات الغسيل والعناية بالمنتج

⚠ جميع منتجات Train[2] قابلة للغسل بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م باستخدام منظف سائل. وأثناء ذلك يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

1. في حالة المنتجات المزودة بأحزمة تثبيت لاصقة يلزم خلع تلك الأحزمة - إذا كان ذلك ممكناً - أو تثبيتها في الموضع المخصص لذلك.
2. يلزم خلع الوسادات مع أغلفتها الوبرية - طالما كان ذلك ممكنًا - قبل غسل الدعامة.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل (معدل الدوران: 500 لفة في الدقيقة كحد أقصى). لا تستعمل المجفف مع المنتج بل اتركه يجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج للضرر.
يرجى غسل المنتج Train على فترات منتظمة للحفاظ على قوة انضغاط النسيج.

قمنا باختبار المنتَج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولاًمباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

تاريخ إصدار المعلومات: 2017-11

[1] الجهاز التقويمي =وسيلة تقويمية تستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها

[2] تشير نتائج اختبارات الغسيل المعيارية إلى أن الأداء الوظيفي للدعامة الفعالة Train لم يتأثر مطلقا بعد 50 غسلة في الغسالة الأوتوماتيكية. (تم استخدام منظفات سائلة.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载:
www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 MalleoTrain 是一款高质量的医疗产品。

您的支具的附标签上印有 CE 标志表明这是标准款产品。如果附标签上印有您的名字但没有 CE 标志，表示这是符合医疗器械法规第 8 条第 3 款的特殊定制产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

MalleoTrain 是一款踝关节活动性支具，主要在身体活动和理疗中发挥其特殊治疗作用。其中根据人体生理结构特点特别设计的粘弹性异形衬垫（压力垫）能够帮助收缩和按摩关节周围的软组织。这样就能加强关节囊血液循环并促进淋巴引流，从而有利于消肿、缓解疼痛和改善机能。

适应症

- 受伤/手术后疼痛（如扭伤）
- 踝关节退行性变（骨关节炎）和关节炎引起的关节积液和肿胀
- 肌腱疾患
- 韧带无力

不良反应

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器[1]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。
对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生:

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 腿部/足部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
3. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

穿戴 MalleoTrain

1. 将支具上部尽量向外翻，直至用手抓住足跟垫 ❶。
2. 将支具穿到脚上直至顶到足跟 ❷。
3. 重新将支具外翻的部分翻回去。
4. 然后往上拉，直至踝关节骨头隆起部位正好贴在衬垫的圆形凹处 ❸。
5. 如必要，调整支具的位置 ❹。

⚠ 重要提示

- MalleoTrain 是一款处方产品，如果医生要求您使用 MalleoTrain，请您务必向医生问明用法和使用时长。务必要求产品订购处的专业人员给予指导。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，
  我们不对此承担产品责任。
- **首次使用/调适 MalleoTrain 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。**
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉、久坐不动）时，应摘除该产品。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

LATEX 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

提示：绝对不要将 MalleoTrain 绷带直接与热源接触 (如暖气、日光照射、在汽车中存放)！
不然的话有可能损害材料。这样会影响到 MalleoTrain 绷带的功能。

护理须知

缝在针织部分内侧的 MalleoTrain 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息。

⚠ 所有 Train 产品都可以在不超过 30 °C 的水温下，单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。[2]
请注意下列提示:

1. 如果产品带有尼龙粘扣带，清洗前请尽量取下粘扣带；如果无法拆卸，请将其粘到正确的位置。
2. 清洗前请尽量取下衬垫及毛圈布套。

建议使用洗涤用网袋（脱水程序：不超过每分钟 500 转）。晾上 Train 产品让其风干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏针织部分。
请定期清洗 Train 产品，以保持织物的收缩效果。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。 如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。

信息日期：2017-11

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[2] 标准清洗测试表明，经过洗衣机 50 次清洗后，Train 活动性支具的功能仍然保持完好。（测试中使用的是液体洗涤剂）

Material
Polyamid (PA)
Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS)
Elastodien (ED)
Viskose (CV)
Elastan (EL)
Baumwolle (CO)
Polyurethan (PUR)
Polyester (PES)

Material
Polyamide (PA)
Styrene-Ethylene / Butylene-Styrene-Block Copolymer (TPS-SEBS)
Elastodiene (ED)
Viscose (CV)
Elastane (EL)
Cotton (CO)
Polyurethane (PUR)
Polyester (PES)

86°F 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 502-9410
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com



ManuLoc®
ManuLoc® long

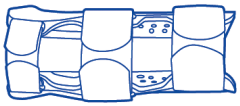
Stabilorthese
Stabilizing orthosis
Orthèse de stabilisation
Ortesis estabilizadora

MADE IN GERMANY

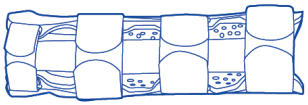
BAUERFEIND.COM

Rev. 2 – 2016-11_111251

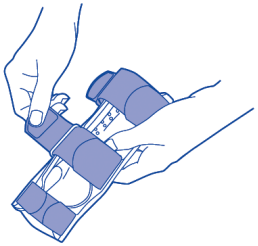
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

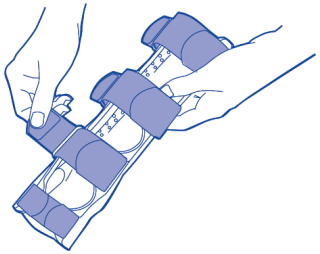


A ManuLoc

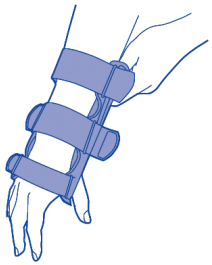


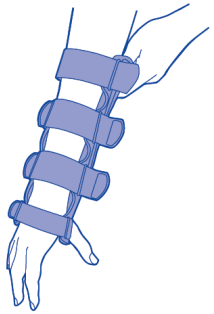
B ManuLoc long



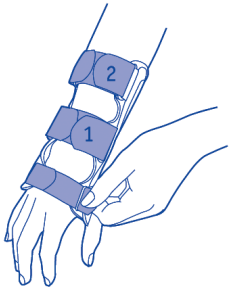


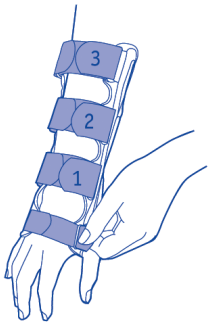
1



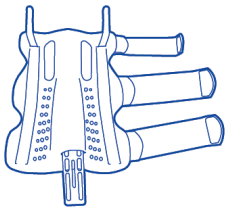


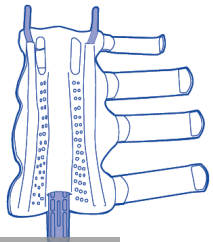
2





3





I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 7
it italiano 8
es español 9
pt português 11
sv svenska 12
no norsk 13
fi suomi 15
da dansk 16
pl polski 17
cs česky 19
sk slovensky 20
hu magyar 21
hr hrvatski 22
sr srpski 24
sl slovenski 25
ro romanian 26
el ελληνικά 27
tr türkçe 29
ru русский 30
et eesti 32
lv latviešu 33
lt lietuvių 34
uk українська 35
he עברית 37
ja 日本語 39
ko 한국어 40
ar عربي 42
zh 简体中文 44

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihre Vertrauen in ein Bauerfeind Produkt. Mit der ManuLoc/ManuLoc long haben Sie ein Produkt erworben, welches einen hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht. Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Kontraindikationen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der ManuLoc/ManuLoc long. Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die ManuLoc/ManuLoc long ist eine körpergerecht vorgeformte Stabilorthese. Sie stabilisiert das schmerzende Handgelenk bis hin zur Ruhigstellung und hilft Fehlbewegungen zu vermeiden. Zwei seitliche Stäbe und ein Mittelhandstab stabilisieren Handgelenk und Unterarm. Großflächige Klettverschlüsse fixieren die Orthese.

Für die optimale Versorgung wird die ManuLoc in zwei Ausführungen angeboten:

A ManuLoc: für eine Stabilisierung des Handgelenks

B ManuLoc long: für eine erhöhte Stabilisierung des Handgelenks

Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen / Anwendungsgebiete

- vor Operationen
- Reizzustände im Handgelenk
- posttraumatisch
- Karpaltunnelsyndrom

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht**[1]

- ManuLoc/ManuLoc long ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
- Um einen optimalen Sitz der ManuLoc/ManuLoc long zu gewährleisten, muss die Größe der ManuLoc/ManuLoc long von geschultem Fachpersonal[2] ermittelt werden.
- Das Einnähetikett der ManuLoc/ManuLoc long mit Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich in der Einschuböffnung für den breiten, auf der Handinnenseite liegenden (volaren) Stab. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – wie Bandagen und Orthesen[3] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Kontraindikationen/Gegenanzeigen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Armes/der Hand, z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Anziehen/Anlegen der ManuLoc/ManuLoc long

1 Öffnen Sie zuerst die 3 Klettgurte der Unterarmschiene (bzw. 4 Klettgurte in der Ausführung long). 2 Legen Sie die ManuLoc/ManuLoc long an der betroffenen Hand an. Die Gurte befinden sich dabei auf der Oberseite des Unterarms und auf dem Handrücken.
3 Schließen Sie die Gurte der Unterarmschiene in folgender Reihenfolge: Unterarmgurt 1, 2 und den Gurt über dem Handrücken (bzw. Unterarmgurt 1, 2, 3 und den Gurt über dem Handrücken in der Ausführung long).

Ausziehen/Ablegen der ManuLoc/ManuLoc long

Öffnen Sie die Gurte der Unterarmschiene in umgekehrter Reihenfolge. Legen Sie die ManuLoc/ManuLoc long ab.

Reinigungshinweise

Setzen Sie die ManuLoc/ManuLoc long nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im PKW) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Das Produkt ist bei 30 °C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgenden Hinweis:

- die Klettgurte sind, soweit möglich, zu entfernen oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzuklletten.

Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden (Schleudergang: max. 500 Umdrehungen pro Minute). Trocknen Sie das Produkt an der Luft und nicht im Trockner da es sonst zu Beschädigungen am Produkt kommen kann.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte

ausschließlich an ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Handgelenk, Unterarm). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ManuLoc/ManuLoc long wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Die Orthese ist für rechte und linke Hand gleichermaßen geeignet.

Technische Daten/ Parameter, Zubehör

Die ManuLoc/ManuLoc long ist eine Stabilorthese für das Handgelenk. Sie besteht aus einer langen Unterarmschiene. Die Gurte der Unterarmschiene sind abnehmbar. Es sind keine Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die ManuLoc/ManuLoc long ist alleine für Ihre Versogung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die ManuLoc/ManuLoc long daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2016-11

Fachpersonal

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie bei der Erstversorgung den optimalen und individuellen Sitz der ManuLoc/ ManuLoc long. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden. So dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Die ManuLoc/ManuLoc long ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Die Aluminiumstäbe sind anatomisch (körpergerecht) vorgeformt, können jedoch individuell an den Patienten angepasst werden.

Anformen der Stäbe:

ⓘ Nehmen Sie die Stäbe vorsichtig aus den Einstecktaschen heraus und formen Sie diese an die Anatomie des Patienten an. Stecken Sie die drei Stäbe wieder in die dafür vorgesehenen Taschen.

[1] Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

[3] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

---

en english

Dear Customer,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind. The ManuLoc/ManuLoc long you have purchased is a high quality medical product. Please read through all of these **instructions for use** carefully, because they contain important information about the use, indications, contraindications, application, care and disposal of the ManuLoc/ManuLoc long. Please keep the instructions for use safe, as you may want to read them again later. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended use

The ManuLoc/ManuLoc long is an anatomically contoured stabilizing orthosis. It stabilizes and, if necessary, immobilizes the injured wrist and helps prevent undesired movements. Two lateral stays and a metacarpal stay stabilize the wrist and lower arm. Large Velcro fastenings fix the orthosis in place.

For optimum care, the ManuLoc is available in two styles:

Ⓐ ManuLoc: for stabilizing the wrist
Ⓑ ManuLoc long: for increased stabilization of the wrist

If the product is not used properly, all warranty rights will be rendered null and void.

Indications/Areas of Application

- Before surgery
- Irritation of the wrist
- Post-traumatic
- Carpal tunnel syndrome

Risks of using this product

⚠ **Caution**[1]

- ManuLoc/ManuLoc long must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended use, parts of the body) listed.
- To ensure the optimum fit of the ManuLoc/ManuLoc long, the size of ManuLoc/ManuLoc long required must be determined by a trained specialist[2].
- The sewn-in label of the ManuLoc/ManuLoc long, which contains information on the size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located in the insertion opening for the wide stay located on the inside of the hand (the volar stay). Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment, must be discussed beforehand with your physician.
- Should you experience increased discomfort or notice any unusual changes, please contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- This product is intended for the treatment of one patient only.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage/fitting is assumed. Any medical aids – such as supports and orthoses[3] – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation and circulatory disorders of the arm/hand, e.g. in the case of diabetes mellitus.
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.

Application instructions

Putting on the ManuLoc/ManuLoc long

❶ Start by loosening the three Velcro straps on the lower arm splint (or the four Velcro straps on the long version). ❷ Place the ManuLoc/ManuLoc long on the correct hand. The straps are thus located on the top of the lower arm and on the back of the hand. ❸ Fasten the straps on the lower arm splint in the following sequence: Lower arm straps 1, 2 and the strap over the back of the hand (or lower arm straps 1, 2, 3 and the strap over the back of the hand on the long version).

Taking off the ManuLoc/ManuLoc long

Loosen the straps on the lower arm splint in the reverse order. Take off the ManuLoc/ManuLoc long.

Cleaning instructions

Never expose the ManuLoc/ManuLoc long to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car). This may damage the material, which can impair the effectiveness.

The product can be machine washed separately at 30 °C with liquid detergent. Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.

We recommend that you use a mesh bag (spin cycle: maximum 500 rpm). Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the product.

This product has been tested by our in-house quality management system. If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (wrist, lower arm). See Intended use.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The ManuLoc/ManuLoc long is supplied in an anatomically contoured state. The orthosis is equally suitable for both the right and left hand.

Technical specifications/parameters, accessories

The ManuLoc/ManuLoc long is a stabilizing orthosis for the wrist. It consists of a long lower arm splint. The straps on the lower arm splint are detachable. No spare parts are available.

Notes on reuse

This product is intended for your treatment only and has been adjusted specifically for you.
For this reason, do not pass the ManuLoc/ManuLoc long on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2016-11

Specialists

General instructions

- Check the optimal and individual fit of the ManuLoc/ManuLoc long at the first fitting, and adjust if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the support with the patient.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical effectiveness of the product, so that product liability is excluded.
- The ManuLoc/ManuLoc long is intended for the treatment of one patient only.

The aluminum stays are anatomically contoured, but they can still be individually adjusted to the patient.

Shaping the stays:

ⓘ Carefully remove the stays from the insertion pockets and shape them to the anatomy of the patient. Reinsert the three stays into the pockets provided.

[1] Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product)

[2] A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

[3] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

---

fr français

Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec ManuLoc/ManuLoc long, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique. Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation** car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et l'élimination de ManuLoc/ManuLoc long. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

ManuLoc/ManuLoc long est une orthèse de stabilisation aux formes anatomiques préformées. Elle stabilise le poignet douloureux (allant jusqu'à l'immobilisation) et évite tout faux-mouvement. Deux renforts latéraux et une baleine métacarpienne stabilisent le poignet et l'avant-bras. De grandes bandes autogrippantes fixent l'orthèse.

Pour un traitement optimal, ManuLoc est proposé dans deux versions :

Ⓐ ManuLoc : pour une stabilisation du poignet
Ⓑ ManuLoc long : pour une stabilisation accrue du poignet

Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.

Indications

- Avant une opération
- États inflammatoires du poignet
- Traitement posttraumatique
- Syndrome du canal carpien

Risques d'utilisation

⚠ Attention[1]

- ManuLoc/ManuLoc long doit impérativement être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de ManuLoc/ManuLoc long, la taille doit être exactement déterminée par le personnel formé [2]. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- L'étiquette cousue de ManuLoc/ManuLoc long indiquant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve dans l'ouverture fendue prévue pour la large baleine située à l'intérieur de la main (palmaire).
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (Ex. bandage pour le bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater une intensification de vos symptômes ou des modifications inhabituelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Ce produit est réservé au traitement unique d'un seul patient.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. S'ils sont portés trop serrés, tous les dispositifs médicaux externes appliqués sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[3]) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans de rares cas, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port d'un produit de ce type doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et de la circulation au niveau du bras/de la main, par ex. en présence d'un diabète sucré (diabetes mellitus)
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de ManuLoc/ManuLoc long

❶ Ouvrez d'abord les 3 bandes autogrippantes de l'avant-bras (ou les 4 bandes autogrippantes dans la version longue). ❷ Placez ManuLoc/ManuLoc long sur la main concernée. Les sangles doivent alors se trouver sur la face supérieure de l'avant-bras et sur le dos de la main. ❸ Fermez les sangles de la gouttière d'avant-bras dans l'ordre suivant : Sangle d'avant-bras 1, 2 et faire passer la sangle au-dessus du dos de la main (ou sangle d'avant-bras 1, 2, 3 et la sangle au-dessus du dos de la main dans la version longue).

Enlèvement / retrait de ManuLoc/ManuLoc long

Ouvrez les sangles de la gouttière d'avant-bras dans l'ordre inverse. Retirez ManuLoc/ManuLoc long.

Conseils de nettoyage

N'exposez jamais ManuLoc/ManuLoc long à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) !
La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité du produit.

Le produit est lavable en machine à 30 °C, séparément et avec une lessive liquide. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

- si c'est possible, enlevez les éléments autogrippants ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu à cet effet.

L'utilisation d'un filet à linge est conseillée (vitesse d'essorage max. : 500 tours par minute). Séchez le produit à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait l'endommager.

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (poignet, avant-bras). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

ManuLoc/ManuLoc long est livré dans un état anatomiquement préformé (ergonomique). L'orthèse convient tout aussi bien à une utilisation sur la main gauche que sur la main droite. Cette orthèse vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie, c'est pourquoi vous ne devez pas la transmettre à une tierce personne.

Données techniques/paramètres, accessoires

ManuLoc/ManuLoc long est une orthèse de stabilisation destinée au poignet. Elle se compose d'une longue gouttière d'avant-bras. Les sangles de la gouttière d'avant-bras sont amovibles. Aucune pièce de rechange n'est disponible.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel et vous est spécifiquement adapté. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre ManuLoc/ManuLoc long à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Mise au rebut

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2016-11

Professionnel formé

Généralités

- Lors de la première prise en charge, vérifiez le positionnement optimal et individuel de ManuLoc/ManuLoc long ; si nécessaire, procédez à des corrections
- Cherchez le bon positionnement avec le patient.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet thérapeutique et médical du produit peut en être affecté. et notre responsabilité dégagée.
- ManuLoc/ManuLoc long n'est prévu que pour la prise en charge d'un seul patient.

Les baleines en aluminium sont préformées anatomiquement (ergonomiques) mais peuvent cependant être adaptées à l'anatomie particulière du patient.

Ajustement des baleines :

❶ Sortez prudemment les baleines des espaces d'insertion et ajustez-les à l'anatomie du patient. Réinsérez les trois baleines dans les poches prévues à cet effet.

[1] Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit)

[2] Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

[3] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

nl nederlands

Geachte klant,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in producten van Bauerfeind. Met de ManuLoc/ManuLoc long heeft u een product gekocht dat aan hoge medische kwaliteitsnormen voldoet. Lees deze **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door. Hierin staat belangrijke informatie over gebruik, indicaties, contra-indicaties, aanleggen, verzorgen en verwijderen van de ManuLoc/ManuLoc long. Bewaar de gebruiksaanwijzing om deze later nog eens te kunnen raadplegen. Neem bij vragen contact op met uw behandelend arts of medische speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De ManuLoc/ManuLoc long is een ergonomisch voorgevormde orthese ter stabilisatie. Ze stabiliseert het pijnlijke polsgewricht, brengt deze in rusttoestand en voorkomt verkeerde bewegingen. Twee baleinen aan de zijkant en een balein in het midden van de hand stabiliseren de pols en onderarm. Met brede klittenbandsluitingen wordt de orthese vastgemaakt.

Voor een optimale verzorging is de ManuLoc verkrijgbaar in twee uitvoeringen:

Ⓐ ManuLoc: voor stabilisatie van het polsgewricht
Ⓑ ManuLoc long: voor een verhoogde stabiliteit van het polsgewricht

Bij ondoelmatig gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.

Indicaties / toepassingsgebieden

- pre-operatief
- tintelingen in de pols
- posttraumatisch
- carpaal tunnel syndroom

Gebruiksrisico's

⚠ Opgelet[1]

- U mag de ManuLoc/ManuLoc long alleen dragen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats).
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc/ManuLoc long te garanderen, moet de maat voor de ManuLoc/ManuLoc long door geschoold personeel[2] worden opgenomen.
- Het ingenaaide etiket van de ManuLoc/ManuLoc long met informatie over maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (palmair). Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Bij verergering van uw klachten of bij bijzondere veranderingen dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Het product is bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt/aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – zoals bandages en orthesen[3] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren in drukverschijnselen. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de arm/hand, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus).
- lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstructies

Aantrekken/aanleggen van de ManuLoc/ManuLoc long

❶ Open eerst de drie klittenbandsluitingen van de onderarmsteun (of de vier klittenbandsluitingen in de uitvoering long). ❷ Leg de ManuLoc/ManuLoc long aan om de desbetreffende hand. De klittenbandsluitingen bevinden zich op de bovenzijde van de onderarm en op de handrug. ❸ Sluit de klittenbandsluitingen van de onderarmsteun in de volgende volgorde: Klittenband 1, 2 om de onderarm en dan de klittenband om de handrug (of in de lange uitvoering klittenband 1, 2, 3 om de onderarm en dan de klittenband om de handrug).

Uitdoen/afnemen van de ManuLoc/ManuLoc long

Open de klittenbandsluitingen van de onderarmsteun in omgekeerde volgorde. Doe de ManuLoc/ManuLoc long uit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wasvoorschrift

Stel de ManuLoc/ManuLoc long nooit bloot aan directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking.

U kunt het product apart, met een vloeibaar wasmiddel op 30 °C wassen in de wasmachine. Let hierbij op het volgende:

- verwijder de klittenbanden of, als dit onmogelijk is, sluit de klittenbanden.

We raden aan om een wasnet te gebruiken (centrifugeren op maximaal 500 omwentelingen per minuut). Laat het product aan de lucht drogen, want in de wasdroger kan het beschadigd raken.

Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrolesysteem getest. Wendt u zich in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak. We willen u erop wijzen dat klachten alleen in behandeling worden genomen als het product schoon is.

Waar aanbrengen

Overeenkomstig de indicaties (pols, onderarm). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Instructies voor samenstelling en montage

De ManuLoc/ManuLoc long wordt in anatomisch (ergonomisch) voorgevormde toestand geleverd. De orthese is geschikt voor de rechter- en de linkerhand.

Technische gegevens/accessoires

De ManuLoc/ManuLoc long is een stabiliserende orthese voor de pols. Ze bestaat uit een lange onderarmsteun. De klittenbanden van de onderarmsteun zijn verwijderbaar. Er zijn geen reserveonderdelen verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend voor u bestemd en specifiek voor u op maat gemaakt.
Geef de ManuLoc/ManuLoc long daarom niet door aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijdering

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften verwijderen.

Datum: 2016-11

Geschoold personeel

Algemene instructies

- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc/ManuLoc long optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct aanleggen met de patiënt.
- Ondeskundige wijzigingen van het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- De ManuLoc/ManuLoc long is bestemd voor de verzorging van één patiënt.

De aluminium baleinen zijn anatomisch (ergonomisch) voorgevormd, maar kunnen aan de patiënt individueel worden aangepast.

Vormen van de baleinen:

ⓘ Neem de baleinen voorzichtig uit de insteekruimtes en vorm deze volgens de anatomie van de patiënt. Steek de drie baleinen weer terug in de hiervoor bestemde ruimtes.

[1] Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

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

[3] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

it italiano

Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con ManuLoc/ManuLoc long Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo. Legga attentamente e interamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente ManuLoc/ManuLoc long. Conservi le presenti istruzioni, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al proprio medico curante o al proprio rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

ManuLoc/ManuLoc long è un'ortesi di stabilizzazione di forma anatomica. Stabilizza l'articolazione del polso dolorante fino all'immobilizzazione ed aiuta ad evitare movimenti scorretti. Due barre laterali e una barra palmare centrale stabilizzano l'articolazione del polso e l'avambraccio. Le ampie chiusure in velcro fissano l'ortesi.

Per un trattamento ottimale ManuLoc è disponibile in due versioni:

Ⓐ ManuLoc: per la stabilizzazione dell'articolazione del polso

Ⓑ ManuLoc long: per una maggiore stabilizzazione dell'articolazione del polso

In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.

Indicazioni/campi di applicazione

- Prima di interventi chirurgici
- Stati infiammatori all'articolazione del polso
- Trattamenti post-traumatici
- Sindrome del tunnel carpale

Rischi di impiego

⚠ Precauzioni d'uso[1]

- L'ortesi ManuLoc/ManuLoc long deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati (destinazione d'uso, zone di applicazione).
- Per garantire il posizionamento ottimale di ManuLoc/ManuLoc long, occorre che la taglia di ManuLoc/ManuLoc long sia individuata da personale specializzato[2] appositamente formato.
- L'etichetta di ManuLoc/ManuLoc long con le informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sull'apertura di inserimento della barra larga in corrispondenza del lato interno della mano (palmare). Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione, con il proprio medico curante.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente un medico.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[3]– possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi circolatori delle braccia/della mano, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Come indossare ManuLoc/ManuLoc long

❶ Aprire le 3 cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio (o le 4 cinghie in velcro nella versione long). ❷ Indossare ManuLoc/ManuLoc long sulla mano interessata. Le cinghie sono situate sul lato superiore dell'avambraccio e sul dorso della mano. ❸ Chiudere le cinghie della stecca dell'avambraccio procedendo nell'ordine seguente: Cinghia dell'avambraccio 1, 2 e cinghia sul dorso della mano (o cinghia dell'avambraccio 1, 2, 3 e cinghia sopra il dorso della mano nella versione long).

Come togliere ManuLoc/ManuLoc long

Aprire le cinghie della stecca dell'avambraccio in sequenza inversa. Rimuovere ManuLoc/ManuLoc long.

Avvertenze per la pulizia

Non esporre mai ManuLoc/ManuLoc long al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale potrebbe danneggiarsi, compromettendo l'efficacia del prodotto stesso.

È possibile lavare il prodotto in lavatrice separatamente a 30 °C con detersivo liquido. Prestare attenzione alla seguente indicazione:

- prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in velcro, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.

Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete (centrifuga: max. 500 giri/minuto). Asciugare il prodotto all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il prodotto stesso.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità.
In caso di reclami, la preghiamo di rivolgersi esclusivamente al Suo rivenditore specializzato.
La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione del polso, avambraccio). Si veda sezione „Destinazione d'uso".

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per il montaggio

ManuLoc/ManuLoc long è fornito preformato anatomicamente. L'ortesi è adatta indifferentemente per la mano destra o sinistra.

Dati/parametri tecnici, accessori

ManuLoc/ManuLoc long è un'ortesi di stabilizzazione per l'articolazione del polso. È composta da una lunga stecca per l'avambraccio. Le cinghie della stecca per l'avambraccio sono rimovibili. Non sono disponibili parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per il trattamento personale ed è stato adattato in modo specifico per Lei. Pertanto, non fare utilizzare ManuLoc/ManuLoc long a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate al: 2016-11

Personale specializzato

Avvertenze generali

- Nel primo trattamento, verificare che ManuLoc/ManuLoc long sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente ed eventualmente apportare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia medica e precludere ogni garanzia.
- ManuLoc/ManuLoc long è concepito per il trattamento di un solo paziente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Le stecche in alluminio sono preformate anatomicamente, ma possono essere adattate individualmente al paziente.

Come adattare le stecche:

ⓘ Estrarre con cura le stecche dalle guaine e conformarle sulla base dell'anatomia del paziente. Reinserire le tre stecche nelle apposite guaine.

[1] Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

2Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo

[3] Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

es español

Estimados/as clientes/clientas,

muchas gracias por depositar su confianza en un producto Bauerfeind. Con ManuLoc/ManuLoc long, usted ha adquirido un producto de alta calidad y elevado nivel medicinal. Lea atentamente las instrucciones de uso, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de ManuLoc/ManuLoc long. Conserve estas **instrucciones de uso**, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Ámbito de aplicación

ManuLoc/ManuLoc long es una ortesis estable con ajuste anatómico correcto para el antebrazo y la muñeca. Estabiliza la muñeca dolorida hasta inmovilizarla y ayuda a evitar los movimientos no deseados en toda la zona de la muñeca. Dos varillas laterales y una varilla central de la mano se encargan de estabilizar la muñeca y el antebrazo, mientras que los grandes cierres de velcro mantienen fija la ortesis.

Para permitir el tratamiento óptimo, la ManuLoc está disponible en dos versiones:

Ⓐ ManuLoc: para estabilizar la muñeca
Ⓑ ManuLoc long: para una mayor estabilización de la muñeca

Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.

Indicaciones / campos de aplicación

- antes de una operación
- estados inflamatorios en la muñeca
- estados postraumáticos
- síndrome de túnel carpiano

Riesgos de la aplicación

⚠ Precaución[1]

- ManuLoc/ManuLoc long debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de ManuLoc/ManuLoc long, es necesario que se calcule la talla de ManuLoc/ManuLoc long por personal competente[2] con la debida formación.
- La etiqueta cosida de OmoLoc, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del cinturón abdominal. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previa consulta con el médico.
- Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente con su médico.
- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento del paciente.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todos los medios de apoyo (vendajes y ortesis[3]) externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado reacciones de hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento
- Pérdida de sensibilidad y trastornos circulatorios del brazo/mano, por ejemplo en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación

Indicaciones de uso

Colocación de ManuLoc/ManuLoc long

❶ En primer lugar, abra las tres cintas de velcro de la férula del antebrazo (o bien las 4 cintas de velcro en el modelo long). ❷ Coloque la ManuLoc/ManuLoc long en la mano afectada. Para ello, las cintas deberán estar en la parte superior del antebrazo y sobre el dorso de la mano. ❸ Cierre las cintas de la férula del antebrazo en el siguiente orden: Cintas del antebrazo 1, 2 y la cinta sobre el dorso de la mano (o bien cintas del antebrazo 1, 2, 3 y la cinta sobre el dorso de la mano en el modelo long).

Colocación / retirada de ManuLoc/ManuLoc long

Abra las cintas de la férula del antebrazo en el orden inverso. Quítese la ManuLoc/ManuLoc long.

Indicaciones de limpieza

¡No deje nunca la ManuLoc/ManuLoc long sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, en el coche)! Las altas temperaturas pueden causar daños en el material y, por lo tanto, mermar la efectividad del producto.

Este producto pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido.
Para ello, observe las instrucciones siguientes:

- si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.

Se recomienda usar una red para lavado (centrifugado: máx. a 500 r.p.m.).
Seque el producto al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el producto.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo se aceptarán productos limpios.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (muñeca, antebrazo). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones de montaje

ManuLoc/ManuLoc long se suministra en forma de producto con ajuste anatómico predeterminado. La ortesis se puede usar indistintamente para la mano derecha e izquierda.

Datos / parámetros técnicos, accesorios

ManuLoc/ManuLoc long es una ortesis estabilizadora para el antebrazo y la muñeca. Está compuesta por una férula de antebrazo larga. Las cintas de la férula del antebrazo se pueden retirar. No hay disponibles piezas de repuesto para el producto.

Información sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal y ha sido adaptado específicamente para usted. Por tanto, no preste la ManuLoc/ManuLoc long a terceras personas para que lo utilicen.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede desechar el producto conforme a la legislación vigente al respecto.

Información actualizada de: 2016-11

Personal competente

Indicaciones generales

- En el primer tratamiento, compruebe la colocación y adaptación óptima e individual de ManuLoc/ManuLoc long.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia medicinal del producto puede verse afectada. Como consecuencia quedará sin validez la responsabilidad relativa al producto.
- ManuLoc/ManuLoc long está destinada para el tratamiento de un solo paciente.

Las varillas de aluminio tienen una forma anatómica, pero, en caso necesario, pueden adaptarse a la anatomía individual del paciente.

Adaptación de las varillas:

ⓘ Retire las varillas con cuidado de sus fundas y adáptelas a la anatomía del paciente. Vuelva a introducir las tres varillas en sus correspondientes fundas.

[1] Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños al producto).

[2] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

[3] Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

pt português

Estimada cliente, estimado cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o ManuLoc/ManuLoc long, adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal. Leia atentamente o **manual de utilização**, pois contém informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, colocação, conservação e eliminação do ManuLoc/ManuLoc long. Guarde as instruções de utilização, de modo a poder consultar as mesmas mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O ManuLoc/ManuLoc long é uma ortótese estabilizadora moldada ao corpo. Estabiliza o pulso dorido até à imobilização e ajuda a evitar movimentos incorrectos. Duas varetas laterais e uma vareta intermetacarpiana estabilizam o pulso e o antebraço. Fechos em velcro grandes fixam a ortótese.

Para um tratamento ideal, o ManuLoc está disponível em dois modelos:

Ⓐ ManuLoc: para uma estabilização do pulso
Ⓑ ManuLoc long: para uma estabilização ainda mais elevada do pulso

Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Casos indicados /Áreas de aplicação

- antes de operações
- estados de irritação no pulso
- pós-traumática
- Síndrome do túnel cárpico

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado[1]

- O ManuLoc/ManuLoc long só pode ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc/ManuLoc long, o tamanho do mesmo tem de ser determinado por pessoal técnico qualificado[2].
- A etiqueta do ManuLoc/ManuLoc long com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se na abertura de inserção para a vareta larga situada na zona interior da mão (volar). O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados por pessoal técnico qualificado.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte um médico imediatamente.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- O produto destina-se a um tratamento único dos pacientes.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado correctamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses[3] – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação do braço/da mão, por ex. em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar

Indicações de utilização

Vestir/colocar o ManuLoc/ManuLoc long

❶ Abra primeiro as 3 correias de velcro da manga do antebraço (ou as 4 correias de velcro no modelo long). ❷ Coloque o ManuLoc/ManuLoc long na mão afectada. As correias encontram-se na parte superior do antebraço e sobre as costas da mão. ❸ Feche as correias da manga do antebraço na seguinte sequência: Correia do antebraço 1, 2 e correia por cima das costas da mão (ou correia do antebraço 1, 2, 3 e a correia por cima das costas da mão no modelo long).

Retirar/remover o ManuLoc/ManuLoc long

Abra as correias da manga do antebraço pela ordem inversa. Retire o ManuLoc/ManuLoc long.

Indicações de limpeza

Nunca exponha o ManuLoc/ManuLoc long ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do produto.

O produto pode ser lavado à máquina, em separado, a 30 °C e com detergente líquido. Ao lavar, respeite as seguintes indicações:

- se o produto tiver correias de velcro, retire-as se possível ou cole-as nas zonas apropriadas.

Recomenda-se o uso de um saco para lavagem (programa de centrifugação: máx. 500 rotações por minuto). Seque o produto ao ar e não utilize máquina de secar roupa, pois esta pode danificar o produto.

Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Local de aplicação

Consoante as indicações (pulso, antebraço). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

Instruções de montagem

O ManuLoc/ManuLoc long é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). A ortótese é adequada de igual forma para a mão direita e para a mão esquerda.

Dados técnicos /parâmetros, acessórios

O ManuLoc/ManuLoc long é uma ortótese estabilizadora para o pulso. É composto por uma manga para o antebraço comprida. As correias da manga do antebraço são removíveis. Não estão disponíveis quaisquer peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

O produto foi previsto apenas para o seu tratamento e foi adaptado especificamente às suas condições. Por isso, não transfira o ManuLoc/ManuLoc long para utilização por terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão actualizada em: 2016-11

Pessoal técnico

Indicações gerais

- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o ManuLoc/ManuLoc long está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Se necessário, proceda às respectivas correcções
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- O ManuLoc/ManuLoc long foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

As varetas de alumínio possuem um formato anatómico (moldado ao corpo), no entanto, podem ser ajustadas individualmente ao paciente.

Moldagem das varetas:

❶ Retire as varetas cuidadosamente das bolsas de inserção e molde-as às condições anatómicas do paciente. Insira novamente as três varetas nas bolsas previstas para esse fim.

[1] Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

[2] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

[3] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correcção de membros ou do tronco

sv svenska

Bästa kund!

Tack för att du har köpt en Bauerfeind-produkt. ManuLoc/ManuLoc long är en produkt av hög medicinsk standard och kvalitet. Läs noggrant igenom hela **bruksanvisningen**. Den innehåller viktig information om användning, indikationer, kontraindikationer, påtagning, skötsel och avfallshantering av din ManuLoc/ManuLoc long. Spara bruksanvisningen; du kanske behöver läsa den igen vid ett senare tillfälle. Vänd dig till den behandlande läkaren eller till fackhandeln om det dyker upp frågor.

Ändamålsbestämning

ManuLoc/ManuLoc long är en kroppsriktigt utformad stabiliserande ortos. Den stabiliserar och kan även fixera den smärtande handleden och bidrar till att undvika felaktiga rörelser. Två stavar på sidorna och en mellanhandsstav stabiliserar handleden och underarmen. Stora kardborreknäppningar fixerar ortosen.

För optimal behandling finns ManuLoc i två utföranden:

Ⓐ ManuLoc: för att stabilisera handleden
Ⓑ ManuLoc long: för att stabilisera handleden ytterligare

Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.

Indikationer

- före operationer
- irritationer i handleden
- posttraumatiskt
- karpaltunnelsyndrom

Användningsrisker

⚠ Observera[1]

- ManuLoc/ManuLoc long ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här (se rubrikerna Ändamålsbestämning respektive Användningsområde).
- För att garantera att ManuLoc/ManuLoc long sitter optimalt måste storleken på ManuLoc/ManuLoc long fastställas av utbildad personal[2].
- Den isydda etiketten på ManuLoc/ManuLoc long med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter på insidan av inskjutsöppningen för den breda (volara) staven för handflatan. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad personal.
- Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar denna ortos med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Kontakta omedelbart en läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.
- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Produkten är avsedd att användas endast av en och samma patient.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvändigt – stödförband och ortoser[3] – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl och nerver kläms.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

- Hudsjukdomar/-skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känsel- och cirkulationsrubbningar i armen/handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet

Användningsinformation

Påtagning/placering av ManuLoc/ManuLoc long

❶ Öppna först de 3 kardborrebanden på underarmsskenan. 4 kardborreband, utförande long). ❷ Lägg ManuLoc/ManuLoc long på den hand som ska behandlas. Banden befinner sig på underarmens översida och på handryggen. ❸ Stäng banden på underarmsskenan i följande ordningsföljd: Underarmsband 1, 2 och bandet över handryggen (resp. underarmsband 1, 2, 3 och bandet över handryggen i utförandet long).

Avtaging av ManuLoc/ManuLoc long

Öppna banden på underarmsskenan i omvänd ordningsföljd. Ta av ManuLoc/ManuLoc long.

Rengöringsråd

Utsätt aldrig ManuLoc/ManuLoc long för direkt hetta (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen negativt.

Produkten kan tvättas separat i maskin med flytande tvättmedel i 30 °C. Beakta följande inför tvätten:

- Ta om möjligt bort kardborrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsedd plats.

Använd gärna en tvättpåse (centrifugering: max. 500 varv per minut). Låt produkten lufttorka.
Använd inte torktumlare eftersom produkten kan skadas.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetssäkringssystem.
Vid reklamationer, vänligen kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att endast rengjorda produkter kan åtgärdas.

Användningsområde

I enlighet med indikationerna (handled, underarm). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

ManuLoc/ManuLoc long levereras i anatomiskt (kroppsriktigt) förformat skick. Ortosen passar för både höger och vänster hand.

Tekniska data/parametrar, tillbehör

ManuLoc/ManuLoc long är en stabiliserande ortos för underarm och handled. Den består av en lång underarmsskena. Banden på underarmskenan kan tas bort. Det finns inga reservdelar till produkten.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk och anpassas specifikt för dina behov.
Låt därför ingen annan använda din ManuLoc/ManuLoc long.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2016-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fackpersonal

Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första användningstillfället att ManuLoc/ManuLoc long sitter optimalt och är individuellt tillpassad. Justera vid behov.
- Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämras. Därmed bortfaller produktansvaret.
- ManuLoc/ManuLoc long är avsedd för användning av endast en patient.

Aluminiumstavarna är anatomiskt (kroppsriktigt) förformade, men kan ändå anpassas individuellt till patienten.

Formning av stavarna:

❶ Ta ut stavarna försiktigt ur insticksfickorna och forma dem efter patientens anatomi.
Stick in de tre stavarna i fickorna igen.

[1] Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuella sakskador (skador på produkten)

[2] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd och ortoser för användning.

[3] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

no norsk

Kjære kunde,

Mange takk for tilliten til dette Bauerfeind-produktet. Med ManuLoc/ManuLoc long har du kjøpt et produkt av en høy medisinsk og kvalitativ standard. Les nøye gjennom hele **bruksanvisningen**, da den inneholder viktig informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, tilpasning, pleie og avhending av ManuLoc/ManuLoc long. Oppbevar bruksanvisningen da du kanskje trenger å lese den igjen på et senere tidspunkt. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med legen din eller forhandleren av det medisinske utstyret.

Produktets hensikt

ManuLoc/ManuLoc long er et ergonomisk preformet stabiliserende ortopedisk utstyr. Det stabiliserer det verkende håndleddet til immobilisering, og forhindrer feilbevegelser. To staver på sidene og en metakarpalskinne stabiliserer håndledd og underarm. Store borrelåser holder ortosene festet.

ManuLoc tilbys i to ulike versjoner for optimal tilførsel:

Ⓐ ManuLoc: for stabilisering av håndleddet
Ⓑ ManuLoc long: for økt stabilisering av håndleddet

Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

Indikasjoner / Bruksområde

- før bruk
- Irritasjon i håndledd
- posttraumatisk
- Karpaltunnelsyndrom

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig[1]

- ManuLoc/ManuLoc long skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt, anvendelsesområde).
- For å sikre at ManuLoc/ManuLoc long sitter som den skal, må størrelsen på ManuLoc/ManuLoc long avgjøres av[2] opplært fagpersonell.
- Etiketten, som er sydd på ManuLoc/ManuLoc long med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsettingsåpningen for den brede (volare) staven som ligger på håndflaten. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av skolert fagpersonale.
- Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling.
- Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk/tilpasning forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser[3] – som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudlidelser/skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i armen/hånden, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser ManuLoc/ManuLoc long

❶ Først åpner du de tre borrelåsbåndene på underarmsskinnen (ev. 4 Borrelåsbånd i versjonen long). ❷ Legg ManuLoc/ManuLoc long på den rammede hånden. Båndene befinner seg da på underarmens overside og på håndbaken. ❸ Lukk båndene på underarmsskinnen i følgende rekkefølge: Underarmbåndet 1, 2 og båndet over håndryggen (eller underarmbånd 1, 2, 3 og beltet over håndryggen i versjon long).

Fjerne/ta av ManuLoc/ManuLoc long

Åpne båndene på underarmsskinnen i omvendt rekkefølge. Ta av ManuLoc/ManuLoc long.

Anvisninger for rengjøring

ManuLoc/ManuLoc long må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Ellers kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen.

Produktet kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel. Merk deg følgende ved vasking:

- for produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene, eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.

Vi anbefaler å bruke en nettingpose (sentrifugeringshastighet: maks 500 omdreininger per minutt). Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg utelukkende til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at bare rengjorte varer kan modifiseres.

Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonene (håndledd, underarm). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

ManuLoc/ManuLoc long leveres i en anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet tilstand. Det ortopediske utstyret kan brukes både for den høyre og venstre hånden.

Tekniske data/parametre, tilbehør

ManuLoc/ManuLoc long er et stabiliserende ortopedisk utstyr for håndledd. Den består av en lang underarmsskinne. Båndene på underarmskinnene er avtakbare. Reservedeler kan ikke leveres.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er bare beregnet for din behandling og tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi ManuLoc/ManuLoc long videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avfallshåndtering

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2016-11

Fagpersonale

Generelle anvisninger

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasningen av ManuLoc/ManuLoc long kontrolleres.
  Gjør nødvendige korrigeringer
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas ukyndige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres. Produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- ManuLoc/ManuLoc long er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Aluminiumsskinnene er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men kan likevel tilpasses til pasientens individuelle anatomi.

Tilpasning av skinnene:

❶ Ta skinnene forsiktig ut av innstikklommene og form disse slik at de passer til pasientens anatomi. Stikk de tre skinnene inn i de respektive lommene igjen.

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

[2] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.

[3] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

fi suomi

Hyvä asiakas,

kiitos, kun ostit Bauerfeindin valmistaman tuotteen. ManuLoc/ManuLoc long-ortoosi on tiukat lääketieteelliset ja laadulliset vaatimukset täyttävä tuote. Lue koko tämä **käyttöohje** huolellisesti, sillä siinä annetaan tärkeää tietoa ManuLoc/ManuLoc long-ortoosin käytöstä, käyttöaiheista, käyttörajoituksista, pukemisesta, hoidosta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää tarvetta varten. Jos sinulla on kysyttävää tuotteesta, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

ManuLoc/ManuLoc long on anatomisesti muotoiltu vakauttava tukiortoosi. Se vakauttaa kipeytynyttä rannetta ja jopa immobilisoi sen sekä auttaa välttämään virheliikkeitä. Kaksi sivukiskoa ja yksi kämmenlasta vakauttavat rannetta ja kyynärvartta. Ortoosi kiinnitetään leveillä tarrahihnoilla.

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi ManuLoc-ortoosista on saatavana kaksi mallia:

Ⓐ ManuLoc: ranteen vakauttamiseen
Ⓑ ManuLoc long: ranteen vielä tukevampaan vakauttamiseen

Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Käyttöaiheet ja -kohteet

- Ennen lääketieteellisiä operaatioita
- Ranteen ärtymystilojen hoito
- Vamman jälkeinen hoito
- Rannekanavaoireyhtymä

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ Huomio[1]

- ManuLoc/ManuLoc long-ortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainituissa käyttöaiheissa (käyttötarkoitus ja -kohde).
- ManuLoc/ManuLoc long-ortoosin ihanteellisen istuvuuden varmistamiseksi ammattihenkilöstön2 on arvioitava ortoosin oikea koko.
- ManuLoc/ManuLoc long-ortoosin leveän kämmenlastan kanavan suuhun on kiinnitetty tuote-etiketti, johon on merkitty ortoosin koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Ortoosin käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitohihojen) kanssa on kysyttävä neuvoa lääkäriltä etukäteen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen, tuotetakuu ei ole voimassa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Tuote on potilaskohtainen, eli se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Ortoosia on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit3, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa kyseisen kaltaisia apuvälineitä saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ihosairaudet/vammat alueella, jossa ortoosia käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- Käden tai käsivarren tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeteksen yhteydessä.
- Heikentynyt imunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset.

Käyttöohjeet

ManuLoc/ManuLoc long-ortoosin pukeminen ja asettaminen

❶ Avaa ensin kyynärvarsikiskon kolme tarrahihnaa (pitkässä long-mallissa neljä tarrahihnaa). ❷ Aseta ManuLoc/ManuLoc long-ortoosi tuettavaan käteen siten, että tarrahihnat ovat kyynärvarren yläpuolta ja kämmenselkää vasten. ❸ Sulje kyynärvarsikiskon tarrahihnat seuraavassa järjestyksessä: kyynärvarren tarrahihnat 1 ja 2 sekä kämmenselän tarrahihna (pitkässä long-mallissa kyynärvarren tarrahihnat 1, 2 ja 3 sekä kämmenselän tarrahihna).

ManuLoc/ManuLoc long-ortoosin poistaminen

Avaa kyynärvarsikiskon tarrahihnat päinvastaisessa järjestyksessä. Poista ManuLoc/ManuLoc long-ortoosi.

Puhdistusohjeet

Älä altista ManuLoc/ManuLoc long-ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaaleja. Materiaalin vaurioituminen voi puolestaan heikentää ortoosin vaikutusta.

Tuotteen voi pestä erikseen pesukoneessa 30 °C:n lämpötilassa nestemäistä pyykinpesuainetta käyttäen. Ota huomioon seuraava ohje tuotetta pestessäsi:
- Irrota tarrahihnat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiinsa.

Pesupussin käyttäminen on suositeltavaa (linkousnopeus enintään 500 kierrosta minuutissa). Anna tuotteen kuivua ilmavassa paikassa. Älä käytä rumpukuivausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.

Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaathan, että vain puhdistettua tuotetta voidaan käsitellä.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (ranne, kyynärvarsi). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

ManuLoc/ManuLoc long-ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Ortoosi soveltuu käytettäväksi sekä oikeassa että vasemmassa kädessä.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

ManuLoc/ManuLoc long on ranteen tukiortoosi. Siinä on pitkä kyynärvarsikisko, jossa on irrotettavat tarrahihnat. Tuotteeseen ei ole saatavissa varaosia.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun kätesi hoitoon ja sovitettu nimenomaan sinulle.
Älä siis anna ManuLoc/ManuLoc long -ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Voit hävittää tuotteen asianmukaisten kansallisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty: 2016-11

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ManuLoc/ManuLoc long-ortoosin kunnollinen istuvuus potilaalla ensimmäisen hoitokerran jälkeen ja tee tarvittavat korjaukset.
- Harjoittele tuen pukemista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinnällistä vaikutusta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- ManuLoc/ManuLoc long-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon.

Alumiinikiskot on muotoiltu anatomisesti, mutta niitä voidaan kuitenkin muokata potilaskohtaisesti.

Kiskojen muokkaaminen:

❶ Poista kiskot varovasti kanavistaan ja muokkaa niitä potilaan anatomian mukaan.
Työnnä kolme kiskoa lopuksi takaisin kanaviinsa.

[1] Viittaus henkilövahinkoihin (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisiin esinevahinkoihin (tuotteen vaurioituminen)

[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

[3] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

da dansk

Kære kunde

Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med ManuLoc/ManuLoc long har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskaffelse af ManuLoc/ManuLoc long. Gem brugsanvisningen, hvis du evt. skulle få brug for den igen på et senere tidspunkt. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

ManuLoc/ManuLoc long er en anatomisk formet stabiliserende ortose. Den stabiliserer og immobiliserer det smertende håndled og hjælper med at undgå forkerte bevægelser. To stivere i siden og en i mellemhånden stabiliserer håndleddet og underarmen. Brede velcrolukninger fikserer ortosen.

For optimal behandling fås ManuLoc i to udførelser:

Ⓐ ManuLoc: stabiliserer håndleddet
Ⓑ ManuLoc long: til øget stabilisering af håndleddet

Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.

Indikationer /anvendelsesområder

- før operationer
- irritationstilstande i håndleddet
- posttraumatisk
- karpaltunnelsyndrom

Bivirkninger

⚠ Forsigtig[1]

- ManuLoc/ManuLoc long bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- For at opnå en optimal pasform af ManuLoc/ManuLoc long er det nødvendigt, at faguddannet personale[2] finder den rigtig størrelse.
- Tøjmærket med informationer om ManuLoc/ManuLoc long såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i åbningen til den brede stiver på indersiden (volar) af hånden. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling, skal først aftales med den behandlende læge.
- Hvis smerterne tiltager, eller hvis du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående en læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Produktet er beregnet til behandling af én patient.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. Alle hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen – f.eks. bandager og ortoser[3] – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med din læge:
- Hudsygdomme/-skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande samt ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i armen/hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

Påtagning af ManuLoc/ManuLoc long

❶ Åbn først underarmsskinnens 3 velcrolukninger (eller 4 velcrolukninger på long modellen). ❷ Placer ManuLoc/ManuLoc long på den dårlige hånd. Remmene ligger nu på oversiden af underarmen og på håndryggen. ❸ Luk underarmsskinnens remme i følgende rækkefølge: underarmsrem 1, 2 og remmen hen over håndryggen (på model long underarmsrem 1, 2, 3 og remmen hen over håndryggen).

Aftagning af ManuLoc/ManuLoc long

Åbn underarmsskinnens remme i omvendt rækkefølge. Tag ManuLoc/ManuLoc long af.

Rengøring

ManuLoc/ManuLoc long må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke dens funktion.

Produktet kan maskinvaskes separat ved 30 °C med flydende vaskemiddel. Vær i den forbindelse opmærksom på følgende:
- velcrobånd skal så vidt det er muligt tages af eller lukkes.

Vi anbefaler at bruge en vaskepose (slyngning: maks. 500 omdrejninger pr. minut). Tør produktet i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge produktet.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. H
envend dig udelukkende til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi gør opmærksom på, at det kun er rensede varer, der kan bearbejdes.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (håndled, underarm). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

ManuLoc/ManuLoc long er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved leveringen. Ortosen kan både bruges til højre og venstre hånd.

Tekniske data/parametre, tilbehør

ManuLoc/ManuLoc long er en stabiliserende ortose til håndleddet. Den består af en lang underarmsskinne. Underarmsskinnens remme kan tages af. Reservedele fås ikke.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig og tilpasset anatomisk. ManuLoc/ManuLoc long må derfor ikke gives videre til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

Informationens udgivelsesdato: 2016-11

Faguddannet personale

Generelle oplysninger

- Kontroller ved første påtagning om ManuLoc/ManuLoc long passer og sidder optimalt, og juster om nødvendigt.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets virkning og produktansvaret bortfalder.
- ManuLoc/ManuLoc long er kun beregnet til én patient.

Aluminiumsstiverne er anatomisk formede (efter kroppen), men kan tilpasses individuelt til patienten.

Tilpasning af stiverne:

❶ Tag forsigtigt stiverne ud af lommerne og form dem anatomisk efter patienten. Stik de tre stivere tilbage i lommerne.

[1] Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

[2] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

[3] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl polski

Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę ManuLoc/ManuLoc long, nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe. Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią **instrukcji użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, czyszczenia i utylizacji ortezy ManuLoc/ManuLoc long. Należy zachować niniejszą instrukcję użytkowania, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo produkt.

Przeznaczenie

Orteza ManuLoc/ManuLoc long jest anatomicznie wyprofilowaną ortezą stabilizującą. Stabilizuje i unieruchamia bolący nadgarstek, dzięki czemu chroni przed nieprawidłowymi ruchami w obrębie całego stawu promieniowo-nadgarstkowego. Dwa wzmocnienia boczne i jedno wzmocnienie środkowe stabilizują staw promieniowo-nadgarstkowy i przedramię. Ortezę zapina się za pomocą szerokich rzepów.

Orteza jest dostępna w dwóch wersjach:

Ⓐ ManuLoc: do stabilizacji stawu promieniowo-nadgarstkowego

Ⓑ ManuLoc long: do maksymalnej stabilizacji stawu promieniowo-nadgarstkowego

W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania / przewidziane zastosowanie

- Stany przedoperacyjne
- Podrażnienia w stawie promieniowo-nadgarstkowym
- Stany pourazowe
- Zespół cieśni nadgarstka

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga[1]

- Ortezę ManuLoc/ManuLoc long należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).
- Aby optymalnie dopasować ortezę ManuLoc/ManuLoc long, należy powierzyć dobranie jej rozmiaru specjaliście[2].
- Etykieta ManuLoc/ManuLoc long z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz z wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE jest umieszczona po stronie dłoni, w otworze pod szersze wzmocnienie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Produkt jest przeznaczony do indywidualnego wykorzystania przez jednego pacjenta.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy[3] – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym.
W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- zaburzenia czucia i ukrwienia ramienia/ręki, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy ManuLoc/ManuLoc long

❶ Rozpiąć 3 paski rzepowe szyny przedramiennej (4 paski rzepowe w modelu long). ❷ Nałożyć ortezę ManuLoc/ManuLoc long na bolącą rękę. Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbiecie dłoni. ❸ Zapiąć paski rzepowe szyny przedramiennej w następującej kolejności: Paski przedramienne 1, 2 i pasek na grzbiecie dłoni (lub paski przedramienne 1, 2, 3 i pasek na grzbiecie dłoni w wersji long).

Zdejmowanie ortezy ManuLoc/ManuLoc long

Odpiąć paski szyny przedramiennej w odwrotnej kolejności. Zdjąć ortezę ManuLoc/ManuLoc long.

Czyszczenie

Ortezy ManuLoc/ManuLoc long nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy.

Produkt należy prać osobno w pralce automatycznej w temperaturze 30 °C z dodatkiem środka do prania w płynie. Należy przy tym przestrzegać następujących wskazówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym do tego miejscu.

Zaleca się stosowanie siatki do prania (program odwirowywania: maks. 500 obrotów na minutę). Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.

Produkt został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw promieniowo-nadgarstkowy, przedramię). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Orteza ManuLoc/ManuLoc long jest dostarczana w anatomicznie wyprofilowanym kształcie. Można ją stosować na prawą i lewą rękę.

Dane techniczne / parametry, akcesoria

Orteza ManuLoc/ManuLoc long jest ortezą stabilizującą staw promieniowo-nadgarstkowy. Składa się z jednej długiej szyny przedramiennej. Paski szyny przedramiennej są odpinane. Części zamienne nie są dostępne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy ManuLoc/ManuLoc long osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2016-11

Specjaliści

Wskazówki ogólne

- Zakładając ortezę ManuLoc/ManuLoc long po raz pierwszy, należy sprawdzić optymalne dopasowanie do użytkownika i w razie potrzeby skorygować.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną skuteczność produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Orteza ManuLoc/ManuLoc long przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.

Aluminiowe wzmocnienia są wyprofilowane anatomicznie, można je jednak dopasować do konkretnego pacjenta.

Dopasowywanie wzmocnień:

❶ Wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów i dopasować do anatomii pacjenta.
Włożyć wzmocnienia w odpowiednie tunele.

[1] Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu)

[2] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

[3] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/a jste výrobek ManuLoc/ManuLoc long, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům. Přečtěte si pečlivě celý **návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, přikládání, péči a likvidaci ortézy ManuLoc/ManuLoc long. Tento návod k použití si uschovejte, možná si jej budete chtít později znovu přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo specializovaný obchod.

Účel

ManuLoc/ManuLoc long je tvarovaná stabilní anatomická ortéza. Stabilizuje bolestivé zápěstí až do znehybnění a pomáhá zabránit nesprávným pohybům. Dvě boční tyče a jedna středová tyč stabilizují zápěstní kloub a předloktí. Ortézu fixují široké suché zipy.

Pro optimální ošetření je ortéza ManuLoc nabízena ve dvou provedeních:

Ⓐ ManuLoc: pro stabilizaci zápěstního kloubu

Ⓑ ManuLoc long: pro zvýšenou stabilizaci zápěstního kloubu

Při nesprávném používání produktu zaniká každý požadavek na záruku.

Indikace / oblasti aplikace

- Před chirurgickými zákroky
- Stavy podráždění v zápěstním kloubu
- Post trauma
- Syndrom karpálního tunelu

Rizika použití

⚠ Pozor[1]

- ManuLoc/ManuLoc long je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc/ManuLoc long je nutné, aby velikost ortézy ManuLoc/ManuLoc long zjistil proškolený odborný personál[2].
- Nášivku pro ManuLoc/ManuLoc long s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k praní a označením CE naleznete v otvoru pro zasunutí širší tyče umístěné na vnitřní straně paže (volární). Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.
- Jestliže chcete zároveň používat kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci kompresní terapie, domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Výrobek je určen k jednorázovému ošetření pacienta.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání/přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – jako bandáže a ortézy[3] – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a průtoku krve paží/rukou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

Nasazování/přikládání ortézy ManuLoc/ManuLoc long

❶ Odlepte nejprve 3 pásy se suchým zipem z lišty předloktí (resp. 4 pásy se suchým zipem v provedení long). ❷ Ortézu ManuLoc/ManuLoc long nasaďte

na postiženou paži. Pásy se přitom nachází na horní straně předloktí a na hřbetě ruky. ❸ Zalepte pásy lišty předloktí v následujícím pořadí: Pás na předloktí 1, 2 a pás přes hřbet ruky (resp. pás na předloktí 1, 2, 3 a pás přes hřbet ruky v provedení long).

Snímání/odložení ortézy ManuLoc/ManuLoc long

Odlepte pásy lišty předloktí v opačném pořadí. Odložte ortézu ManuLoc/ManuLoc long.

Pokyny k čištění

Nikdy nevystavujte ortézu ManuLoc/ManuLoc long přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. Toto může negativně ovlivnit účinnost ortézy.

Výrobek perte zvlášť v pračce při 30 °C s tekutým pracím prostředkem. Dbejte přitom následující pokyn:
- Pokud je to možné, musí být pásy se suchým zipem odstraněny nebo nalepeny na k tomu určené místo.

Doporučujeme používat prací síťku (odstřeďování: max. 500 otáček za minutu).
Sušte výrobek na dobře větraném místě, ne v sušičce, mohlo by dojít k jeho poškození.

Výrobek jsme kontrolovali v rámci našeho integrovaného systému managementu jakosti.
Při reklamacích se obracejte výhradně na vašeho prodejce. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Používání

Podle indikací (zápěstní kloub, předloktí). Viz stanovený účel.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

ManuLoc/ManuLoc long se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. Ortézu lze použít obdobným způsobem použít pro levou a pravou ruku.

Technické údaje/parametry, příslušenství

ManuLoc/ManuLoc long je stabilní ortéza pro zápěstní kloub. Skládá se z dlouhé lišty předloktí. Pásy předloktí jsou odnímatelné. Náhradní díly se neprodávají.

Upozornění k opakovanému používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití a byl speciálně přizpůsoben vašim potřebám. Ortézu ManuLoc/ManuLoc long proto nedávejte jiným osobám.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2016-11

Odborný personál

Obecná upozornění

- Při prvním použití ortézy ManuLoc/ManuLoc long zkontrolujte optimální a individuální polohu, v případě potřeby proveďte korekce
- Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení dojít k ovlivnění terapeutického účinku výrobku. V důsledku toho přestane platit záruka na výrobek.
- Ortéza ManuLoc/ManuLoc long je určena pro používání jedním pacientem.

Hliníkové tyče jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, mohou být proto individuálně přizpůsobeny pro pacienta.

Tvarování tyčí:

❗ Opatrně vytáhněte tyče ze zástrčných kapes a upravte je dle anatomie pacienta.
Tři tyče zastrčte opět do určených kapes.

[1] Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku)

[2] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

[3] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

mnohokrát ďakujeme za vašu dôveru vo výrobok od spoločnosti Bauerfeind. ManuLoc/ManuLoc long je výrobok, ktorý spĺňa vysoký medicínsky i kvalitatívny štandard. **Návod na použitie** si prosím dôkladne prečítajte, obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciách, kontraindikáciách, nasadení, starostlivosti a likvidácii ortézy ManuLoc/ManuLoc long. Návod na použitie uchovajte, možno bude potrebné, aby ste si ho znova prečítali. S prípadnými otázkami sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod.

Stanovenie účelu

ManuLoc/ManuLoc long je anatomicky tvarovaná stabilná ortéza. Stabilizuje bolestivé zápästie až do znehybnenia a pomáha zabrániť nesprávnym pohybom. Dve bočné tyče a jedna stredová stabilizujú zápästie a predlaktie. Ortézu fixujú veľké suché zipsy.

Pre optimálne ošetrenie sa ortéza ManuLoc dodáva v dvoch prevedeniach:

Ⓐ ManuLoc: pre stabilizáciu zápästia
Ⓑ ManuLoc long: pre zvýšenú stabilizáciu zápästia

V prípade použitia výrobku, ktoré nie je v súlade so stanoveným účelom, zaniká akýkoľvek nárok na záručné plnenie.

Indikácie / oblasti použitia

- pred chirurgickými zákrokmi
- stavy podráždenia v zápästí
- posttraumatické stavy
- syndróm karpálneho kanála

Rizika používania

⚠ **Pozor**[1]

- Ortéza ManuLoc/ManuLoc long sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel, miesto nasadenia).
- Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu ortézy ManuLoc/ManuLoc long, musí vyškolený odborný personál[2] stanoviť potrebnú veľkosť.
- Všitý štítok ortézy ManuLoc/ManuLoc long s informáciami o veľkosti, výrobcovi, návode na použitie a so značkou CE sa nachádza v otvore pre nasunutie širokej tyče na vnútornej strane predlaktia (volárnej). (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie, vopred prehovorte so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Ak by ste na sebe pocítili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používaní v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Výrobok je určený pre individuálnu starostlivosť o pacienta.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia/používanie. Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy[3] – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.

Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:
- Ochorenia/poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Precitlivenosť a poruchy prekrvovania paže/ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

Pokyny pre používanie

Nasadenie/priloženie ortézy ManuLoc/ManuLoc long

❶ Najskôr uvoľnite 3 pásy so suchý zipsom na lište predlaktia (resp. 4 pásy so suchým zipsom v prevedení long). ❷ Priložte ortézu ManuLoc/ManuLoc long na postihnutú ruku. Pásy sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky. ❸ Pásy na lište predlaktia utiahnite v nasledujúcom poradí: Pás na predlaktí 1, 2 a pás cez chrbát ruky (resp. pás na predlaktí 1, 2, 3 a pás cez chrbát ruky v prevedení long).

Stiahnutie/odloženie ortézy ManuLoc/ManuLoc long

Pásy na lište predlaktia uvoľnite v opačnom poradí. Stiahnite ortézu ManuLoc/ManuLoc long.

Pokyny pre čistenie

Ortézu ManuLoc/ManuLoc long nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)! Tak je možný vznik poškodení materiálu. Toto môže znížiť účinnosť ortézy.

Výrobok perte v práčke oddelene pri teplote 30 °C s tekutým pracím prostriedkom. Dodržiavajte pritom nasledujúci pokyn:
- pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilepené na k tomu určené miesto.

Odporúča sa použiť praciu sieťku (odstreďovanie: max. 500 otáčok za minútu).
Výrobok sušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.

Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. V prípade reklamácie sa prosím vždy obracajte na svojho odborného predajcu. Chceme zdôrazniť, že spracovať je možné len vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (zápästie, predlaktie). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

ManuLoc/ManuLoc long sa dodáva v anatomicky vopred vytvarovanom (na mieru podľa tela) stave. Ortéza je rovnako vhodná pre pravú aj ľavú ruku.

Technické údaje / parametre, príslušenstvo

ManuLoc/ManuLoc long je stabilná ortéza pre zápästie. Obsahuje dlhú lištu pre predlaktie. Pásy k lište pre predlaktie sú odnímateľné. K dispozícii nie sú žiadne náhradné diely.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je určený výhradne pre Vašu individuálnu starostlivosť. Nepostupujte preto bandáž ManuLoc/ManuLoc long žiadnej ďalšej osobe.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Stav informácií: 2016-11

Odborný personál

Všeobecné pokyny

- Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu ortézy ManuLoc/ManuLoc long. V prípade potreby vykonajte korekcie
- Nacvičte s pacientom správne nasadenie bandáže.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť medicínsku účinnosť výrobku. To znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ortéza ManuLoc/ManuLoc long je určená na poskytnutie starostlivosti iba pre jedného pacienta.

Hliníkové tyče sú anatomicky (na mieru podľa tela) vopred vytvarované, hoci je ich možné individuálne prispôsobiť podľa potrieb pacienta.

Tvarovanie tyčí:

❗ Tyče opatrne vyberte z vreciek pre zasunutie a vytvarujte ich podľa anatómie pacienta.
Všetky tri tyče zasuňte späť do k tomu určených vreciek.

[1] Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

[2] Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvik v ich používaní.

[3] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A ManuLoc/ManuLoc long megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg. Teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a **használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz a ManuLoc/ManuLoc long használatára, javallataira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szakkereskedőhöz.

Rendeltetés

A ManuLoc/ManuLoc long egy testhez idomuló stabilortézis. Stabilizálja, akár pihenteti is a fájó csuklót, és segít elkerülni a rossz mozdulatokat. A két oldalsó rúd és a középső merevítő stabilizálja a csuklóízületet és az alkart. Az ortézist nagy felületű tépőzárak rögzítik.

Az optimális kezelés érdekében a ManuLoc kétféle kivitelt kínál:

Ⓐ ManuLoc: a csuklóízület stabilizálásáért
Ⓑ ManuLoc long: a csuklóízület még hatékonyabb stabilizálásáért

Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok/alkalmazási területek

- operációk előtt
- a csuklóízület érzékenysége
- sérülés utáni állapot
- kéztőalagút szindróma

Használati kockázatok

⚠ Vigyázat[1]

- A ManuLoc/ManuLoc long kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető.
- A ManuLoc/ManuLoc long optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a ManuLoc/ManuLoc long méretét képzett szakszemélyzetnek[2] kell meghatároznia.
- A ManuLoc/ManuLoc long bevarrt címkéje, amely a termék méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kar belső oldalán lévő (voláris) széles rúd becsúsztató nyílásában található. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keressen fel egy orvost.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- A termék a betegek egyszeri kezelésére készült.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni/használni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázsok és ortézisek[3] – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vénereket vagy az idegeket.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszköz viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar és a kéz érzékelési és vérellátási zavara estén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

A ManuLoc/ManuLoc long felvétele/levétele

❶ Először oldja ki az alkarsín 3 tépőzárját (ill. a long kivitel 4 tépőzárát). ❷ Helyezze a ManuLoc/ManuLoc long merevítőt az adott karra. A pántok eközben az alkar felső részén és a kézháton találhatók. ❸ Az alkarsín pántjait a következő sorrendben zárja: 1. és 2. alkarpánt, majd a kézháton lévő pánt (illetve a long kivitelnél 1., 2. és 3. alkarpánt, majd a kézháton lévő pánt).

A ManuLoc/ManuLoc long felvétele/levétele

Oldja ki az alkarsín pántjait fordított sorrendben. Vegye le a ManuLoc/ManuLoc long merevítőt.

Tisztítási utasítások

Ügyeljen arra, hogy a ManuLoc/ManuLoc long merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja az eszköz hatékonyságát.

A termék folyékony mosószerrel, mosógépben 30 °C-on külön mosható. A mosásnál tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzáras öveket lehetőleg távolítsa el, esetleg a megfelelő helyeken rögzítse ezeket.

Javasoljuk a mosóháló használatát (centrifugálás: legfeljebb 500 fordulat percenként).
A terméket levegőn szárítsa, ne szárítóban, mivel a termék tönkremehet.

A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (csuklóízület, alkar). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A ManuLoc/ManuLoc long szállítása anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott állapotban történik.
Az ortézis ugyanúgy használható a jobb és a bal kézen.

Műszaki adatok/paraméterek, tartozék

A ManuLoc/ManuLoc long egy stabilortézis a csuklóízület számára. Egy hosszú alkarsínből áll. Az alkarsín pántjai levehetők. Pótalkatrészek nem kaphatók hozzá.

Utasítások újbóli használathoz

A termék kizárólag az Ön kezeléséhez készült, és kifejezetten Önre van illesztve.
Éppen ezért ne adja át másnak a ManuLoc/ManuLoc long eszközt.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék az adott ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2016-11

Szakszemélyzet

Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a ManuLoc/ManuLoc long optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat
- A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A ManuLoc/ManuLoc long csak egyetlen páciens kezeléséhez készül.

Az alumínium merevítők anatómiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban a páciens egyéni adottságaihoz igazíthatók.

A merevítők alakítása:

❶ Óvatosan vegye ki a merevítőket a zsebekből, és alakítsa őket a páciens anatómiájához.
Ezt követően helyezze vissza a három merevítőt a kialakított zsebekbe.

[1] Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

[2] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

[3] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

hvala vam na povjerenju koju ste iskazali kupnjom proizvoda poduzeća Bauerfeind. ManuLoc/ManuLoc long je proizvod koji odgovara visokim standardima medicine i kvalitete. **Upute za uporabu** pročitajte u cijelosti i pomno jer sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i zbrinjavanje ortoze ManuLoc/ManuLoc long. Sačuvajte ove upute za uporabu jer ćete ih možda ponovno željeti pročitati u budućnosti. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svojem nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ManuLoc/ManuLoc long je stabilizacijska ortoza oblikovana prema tijelu. Stabilizira bolni ručni zglob do imobilizacije i pomaže u izbjegavanju krivih pokreta. Dvije bočne šipke i središnja šipka za šaku stabiliziraju ručni zglob i podlakticu. Velike i široke čičak trake fiksiraju ortozu.

Za optimalnu njegu ortozom ManuLoc ponuđene su dvije izvedbe:

Ⓐ ManuLoc: za stabilizaciju ručnog zgloba
Ⓑ ManuLoc long: za povećanu stabilizaciju ručnog zgloba

U slučaju nenamjenske primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.

Indikacije/područja primjene

- prije operacija
- stanja nadraženosti u ručnom zglobu
- posttraumatski
- sindrom karpalnog tunela

Rizici primjene

⚠ Oprez[1]

- ManuLoc/ManuLoc long dopušteno je nositi samo u skladu s podatcima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedenim područjima primjene (određena primjena, mjesto primjene).
- Kako bi se zajamčilo optimalno nalijeganje ortoze ManuLoc/ManuLoc long, školovano stručno osoblje[2] mora odrediti veličinu ortoze ManuLoc/ManuLoc long.
- Ušivna etiketa ortoze ManuLoc/ManuLoc longo s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za pranje i oznakom CE nalazi se u otvoru za uvlačenje široke šipke koja naliježe na unutarnju (volarnu) stranu šake. (Prvu) prilagodbu i upućivanje smije provesti samo stručno školovano osoblje.
- S liječnikom prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. u okviru kompresijske terapije.
- Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, smjesta se obratite liječniku.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Proizvod je predviđen za jednokratno pozicioniranje i za jednog korisnika.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena/stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – kao što su bandaže i ortoze[3] – mogu, ako su prečvrsto postavljena, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.

Kontraindikacije/protuučinci

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon dogovora s liječnikom:

- kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, posebice upalne pojave, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- poremećaji osjetila i cirkulacije ruke/šake primjerice kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- poremećaji limfnog optoka – uključujući nejasne otekline mekog tkiva podalje od postavljenog pomagala na tijelu

Upute za primjenu

Navlačenje/postavljanje ortoze ManuLoc/ManuLoc long

❶ Najprije otvorite 3 čičak trake na podlaktičnoj udlazi (odnosno 4 čičak trake u izvedbi long). ❷ ManuLoc/ManuLoc long položite na dotičnu šaku. Pritom se trake nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlanici. ❸ Trake na podlaktičnoj udlazi zatvorite sljedećim redoslijedom: traka podlaktice 1, 2 i traka preko nadlanice (odnosno traka podlaktice 1, 2, 3 i traka preko nadlanice u izvedbi long).

Svlačenje/skidanje ortoze ManuLoc/ManuLoc long

Take podlaktične udlage otvorite obrnutim redoslijedom. Odložite ManuLoc/ManuLoc long.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upute za čišćenje

ManuLoc/ManuLoc long nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevoj svjetlosti, skladištenju u osobnom vozilu)! Materijal se tako može oštetiti. To može umanjiti djelotvornost.

Proizvod se može prati zasebno u perilici rublja, s tekućim sredstvom za pranje, na 30 °C.
Pritom se pridržavajte sljedeće napomene:
- čičak trake po mogućnosti valja ukloniti ili zatvoriti na za to predviđenom mjestu

Preporuča se uporaba mrežice za rublje (centrifugiranje: maks. 500 okretaja u minuti).
Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer se može oštetiti.

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom.
U slučaju reklamacije obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Imajte na umu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (ručni zglob, podlaktica). Vidi određenu primjenu.

Napomene za održavanje

U slučaju ispravnog rukovanja i njege proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

ManuLoc/ManuLoc long se isporučuje u anatomski (prema tijelu) oblikovanom stanju. Ortoza se može jednako primjenjivati na desnoj i lijevoj šaci.

Tehnički podatci/parametri, pribor

ManuLoc/ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za ručni zglob. Sastoji se od duge podlaktične udlage. Trake podlaktične udlage mogu se skinuti. Ne postoje rezervni dijelovi.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vaše liječenje i prilagođen je specijalno za vas.
Stoga ManuLoc/ManuLoc long nemojte prosljeđivati trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2016-11

Stručno osoblje

Opće napomene

- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno pristajanje ortoze ManuLoc/ManuLoc long te po potrebi izvršite ispravke
- Vježbajte pravilno postavljanje s pacijentom.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se ugroziti medicinska učinkovitost proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- ManuLoc/ManuLoc long je predviđen za njegu samo jednog pacijenta.

Aluminijske su šipke unaprijed anatomski oblikovane (prema tijelu), ali se ipak mogu individualno prilagoditi pacijentu.

Oblikovanje šipki:

ⓘ Pažljivo izvadite šipke iz mjesta umetanja i oblikujte ih prema pacijentovoj anatomiji.
Tri šipke ponovno umetnite u za to predviđene otvore.

[1] Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

[2] Stručno je osoblje svaka osoba koja je u skladu s vrijedećim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortoza i upućivanje u njihovu uporabu.

[3] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, raterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

sr srpski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju u Bauerfeind proizvod. Sa ManuLoc/ManuLoc long dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu. Pažljivo i u potpunosti pročitajte **Uputstvo za upotrebu**, jer one sadrže važne informacije za primenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje ManuLoc/ManuLoc long. Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete kasnije želeti da ga pročitate još jednom. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom nadležnom lekaru ili svojoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

ManuLoc/ManuLoc long je telu oblikovana stabilizacijska ortoza. Ona stabilizuje bolni ručni zglob sve do mirovanja i sprečava pogrešne pokrete. Dve bočne i jedna centralna šina stabilizuju ručni zglob i podlakticu. Ortoza je fiksirana čičak trakama velike površine naleganja.

Za optimalnu negu ManuLoc se isporučuje u dve verzije:

Ⓐ ManuLoc: za stabilizaciju ručnog zgloba
Ⓑ ManuLoc long: za povećanu stabilizaciju ručnih zglobova

U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije / područja primene

- pre operacije
- stanja napetosti u ručnom zglobu
- posttraumatska stanja
- sindrom karpalnog tunela

Rizici primene

⚠ Mere opreza[1]

- ManuLoc/ManuLoc long treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene).
- Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ManuLoc/ManuLoc long, veličina ManuLoc/ManuLoc long mora da bude utvrđena od strane kvalifikovanog stručnog osoblja[2].
- Ušivena etiketa ManuLoc/ManuLoc long sa informacijama o veličini, proizvođaču, instrukcijama o načinu pranja i CE oznaka nalaze se u umetnom otvoru za širenje, položen na podlanici (palmarno). (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije, prethodno razgovarajte sa svojim lekarom.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete lekara.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Proizvod je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze[3] – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:
- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih oživljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji senzacije i cirkulacije ruke/šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Uputstva o primeni

Upute za primenuoblačenje/postavljanje ManuLoc/ManuLoc long

❶ Najpre otvorite sve 3 čičak trake na šini za podlakticu (odnosno 4 čičak trake u dugačkoj varijanti). ❷ Stavite ManuLoc/ManuLoc long na ugroženu ruku. Trake se pri tome nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlanici. ❸ Zatvorite trake šine za podlakticu ovim redosledom: Trake za podlakticu 1, 2 i traka iznad nadlanice (npr. trake za podlakticu 1, 2, 3 i raka iznad nadlanice u dugačkoj varijanti).

Skidanje/odlaganje ManuLoc/ManuLoc long

Otvorite trake šine za podlakticu. Odložite ManuLoc/ManuLoc long.

Uputstvo za održavanje

Nikada ne izlažite ManuLoc/ManuLoc long direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost.

Može se prati odvojeno u mašini za pranje veša na 30 °C tečnim sredstvom za pranje.
Pri tome poštujte sledeće uputstvo:
- čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.

Preporučujemo korišćenje mreže za pranje (brzina centrifuge: maks. 500 okretaja u minuti).
Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašni za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na proizvodu.

Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skrećemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Područje primene

Prema indikacijama (ručni zglob, podlaktica). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

ManuLoc/ManuLoc long se isporučuje u anamtomski (telu) oblikovanom stanju. Ortoza može da se koristi za desnu i za levu ruku.

Tehnički podaci/ Parametri, pribor

ManuLoc/ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za ručni zglob. Sastoji se od jedne duge šine za podlakticu.
Trake na šini za podlakticu mogu da se odstrane. Ne postoje rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je predviđen samo za Vašu negu i specijalno prilagođen Vama.
Zato ManuLoc/ManuLoc long ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2016-11

Stručno osoblje

Opšte napomene

- Proverite u primarnoj zdravstvenoj zaštiti optimalno individualno naleganje ManuLoc/ManuLoc long, izvršite neophodne korekcije
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske performanse proizvoda. To će prouzrokovati poništavanje odgovornosti za proizvod.
- Proizvod ManuLoc/ManuLoc long je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Aluminijske šine su anatomski (prema telu) oblikovane, ali se ipak mogu prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta.

Postavljanje šina:

ⓘ Oprezno izvadite šine iz džepova i prilagodite ih anatomiji pacijenta. Ponovo postavite iste tri šine u džepove koji su za to predviđeni.

[1] Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

[2] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

[3] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, raterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

sl slovensko

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Ortoza ManuLoc/ManuLoc long, ki ste jo kupili, je v skladu z zelo visokim medicinskim in kakovostnim standardom. Skrbno preberite ta **navodila za uporabo**, saj vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, neželenih učinkih, nameščanju, vzdrževanju in odstranjevanju ortoze ManuLoc/ManuLoc long. Navodila za uporabo shranite, saj jih boste morda želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Namen uporabe

Ortoza ManuLoc/ManuLoc long je anatomsko oblikovana stabilizacijska ortoza. Stabilizira boleči sklep zapestja vse do imobilizacije in preprečuje neželjene gibe. Dve stranski in ena sredinska aluminijasta opora stabilizirajo zapestje in podlaket. Zapirala na ježka z veliko površino pritrjujejo ortozo.

Za popolno oskrbo je ortoza ManuLoc na voljo v dveh različicah:

Ⓐ ManuLoc: za stabilizacijo zapestja
Ⓑ ManuLoc long: za povečano stabilizacijo zapestja

Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.

Indikacije/področja uporabe

- Pred kirurškim posegom
- Pri vnetju zapestja
- Imobilizacija po travmi
- Sindrom karpalnega kanala

Tveganje pri uporabi

⚠ Pozor[1]

- Ortozo ManuLoc/ManuLoc long smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe (namen in mesto uporabe).
- Za zagotavljanje optimalnega prileganja ortoze ManuLoc/ManuLoc long mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno osebje[2].
- Etiketa na ortozi ManuLoc/ManuLoc long z informacijami o velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki CE je všita v odprtini za široko aluminijasto oporo na notranji strani roke. (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati z vašim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, o tem takoj obvestite zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Izdelek je namenjen izključno uporabi enega bolnika.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze[3], lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

Kontraindikacije/neželeni učinki

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem.
- Zmanjšan občutek in omejena prekrvavitev roke/zapestja, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus).
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

Navodila za uporabo

Nameščanje/oblačenje ortoze ManuLoc/ManuLoc long

❶ Najprej razprite 3 trakove z ježkom na podlaktnem delu (oz. 4 trakove z ježkom pri različici »long«). ❷ Ortozo ManuLoc/ManuLoc long položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlani. ❸ Trakove opornice podlaktnega dela zategnite in zaprite v naslednjem vrstnem redu: Najprej zaprite podlaktna pasova 1 in 2 in pas na hrbtni strani dlani (oz. podlaktne pasove 1, 2 in 3 in pas na hrbtni strani dlani pri različici »long«).

Snemanje/slačenje ortoze ManuLoc/ManuLoc long

Odprite trakove na podlaktnem delu v obratnem vrstnem redu. Snemite ortozo ManuLoc/ManuLoc long.

Navodila za čiščenje

Ortoze ManuLoc/ManuLoc long nikoli ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. ogrevanju, sončnim žarkom, vročini v avtu). Lahko pride do poškodb materiala. Posledično se lahko zmanjša učinkovitost ortoze.

Izdelek lahko ločeno perete v pralnem stroju s tekočim pralnim praškom pri temperaturi 30 °C.
Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Trakove odstranite ali tesno pritrdite na za to namenjenem mestu.

Priporočamo pranje v mreži za pranje (hitrost centrifuge: največ 500 obratov na minuto).
Izdelek posušite na zraku in ne v sušilnem stroju, saj se lahko v nasprotnem primeru poškoduje.

Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti.
V primeru reklamacije se obrnite izključno na najbližjega specializiranega prodajalca. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (zapestje, podlaket). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževnje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza ManuLoc/ManuLoc long je dobavljena v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Ortoza je primerna tako za uporabo na levi kot na desni roki.

Tehnični podatki/parametri, dodatna oprema

Ortoza ManuLoc/ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za zapestje. Sestavlja jo dolg podlaktni del. Trakovi na podlaktnem delu so snemljivi. Nadomestni deli niso na voljo.

Navodila glede ponovne uporabe

Izdelek je namenjen izključno vaši uporabi in vam je posebej prilagojen.
Ortoze ManuLoc/ManuLoc long zato ne dajajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite skladno z državnimi predpisi.

Stanje informacij: 2016-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stokovno usposobljeno osebje

Splošna navodila

- Pri prvi oskrbi preverite optimalno in individualno namestitev ortoze ManuLoc/ManuLoc long in po potrebi izvedite prilagoditve.
- Pravilno namestitev vadite z bolniki.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na zdravstveni učinek izdelka. V tem primeru garancija preneha veljati.
- Ortoza ManuLoc/ManuLoc long je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Aluminijaste opore so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar se jih lahko še dodatno prilagodi anatomiji posameznega bolnika.

Prilagajanje aluminijastih opor:

❶ Aluminijaste opore previdno vzemite iz natičnih žepov in jih oblikujte v skladu z anatomijo bolnika. Vse tri opore vrnite v za to predvidene žepe.

[1] Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

[2] Strokovno usposobljeno osebje so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblaščene za namestitev in svetovanje glede uporabe opornic in ortoz.

[3] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs. Achiziționând ManuLoc/ManuLoc long, ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și calitativ ridicat. Citiți cu atenție toate **instrucțiunile de folosire** a produsului ManuLoc/ManuLoc long, deoarece acestea conțin informații importante cu privire la utilizarea, indicațiile, contraindicațiile, aplicarea, îngrijirea și eliminarea produsului.
Păstrați instrucțiunile de folosire pentru cazul în care veți dori să le recitiți mai târziu.
În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul sau medicul curant.

Destinația de utilizare

Produsul ManuLoc/ManuLoc long este o orteză de stabilizare ce se adaptează la corp. Ea stabilizează încheietura traumatizată, putând fi folosită și pentru evitarea imobilizării și a mișcărilor greșite. încheietura mâinii și a antebrațului sunt stabilizate cu două tije laterale. Orteza este stabilizată cu bandă Velcro cu suprafață lată.

În scopul funcționării optime dispozitivul ManuLoc este oferită în două tipuri de execuție:

Ⓐ ManuLoc: pentru stabilizarea încheiăturii
Ⓑ ManuLoc long: pentru stabilizarea crescută a încheieturii

În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.

Indicații/Domenii de utilizare

- Înainte de operații
- Iritații în zona încheieturii
- Stări posttraumatice
- Sindromul tunelului carpian

Riscuri în utilizare

⚠ Atenție[1]

- ManuLoc/ManuLoc long trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura poziția optimă a produsului ManuLoc/ManuLoc long, mărimea adecvată a acesteia trebuie determinată de către personalul de specialitate instruit[2].
- Eticheta cusută a ManuLoc/ManuLoc long cu informații privind mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marcajul CE se află pe fanta de intrare a barei late (fața volară), folosită la palmă. Ajustarea (prima ajustare) și instruirea sunt asigurate doar de către personalul de specialitate instruit.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie, doriți să folosiți orteza în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați schimbări neobișnuite, vă rugăm contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Suntem exonerați de orice responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Produsul este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – bandaje și orteze[3] – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise umflate, înroșite și supraîncălzite.
- Probleme senzoriale și de circulație la brat/mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare al mijlocului auxiliar.

Instrucțiuni de utilizare

Punerea/aplicarea produsului ManuLoc/ManuLoc long

❶ Mai întâi desfaceți cele trei benzi cu arici de la șina antebrațului (resp. 4 benzi în cazul versiunii long). ❷ Așezați dispozitivul ManuLoc/ManuLoc long pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrațului și pe dosul mâinii. ❸ Închideți benzile șinei antebrațului în următoarea ordine:
Banda de antebraț 1, 2 și banda de deasupra dosului mâinii (resp. banda de antebraț 1, 2, 3 și banda de deasupra dosului mâinii, în cazul variantei long).

Scoaterea/îndepărtarea ManuLoc/ManuLoc long

Desfaceți curelele șinei antebrațului, urmând pașii în ordine inversă. Îndepărtați ManuLoc/ManuLoc long.

Instrucțiuni de curățare

Evitați expunerea produsului ManuLoc/ManuLoc long la căldură directă (de exemplu calorifere, razele solare, păstrarea în autovehicule)! În caz contrar materialul se poate deteriora. Astfel eficiența poate fi afectată.

Produsul poate fi spălat separat în mașina de spălat, la 30 °C, cu detergent lichid. Pentru aceasta, vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

- dacă este posibil, la produsele care au benzile cu scai, scoateți benzile sau fixați-le în locul special prevăzut.

Se recomandă folosirea unei plase pentru spălare (centrifugare: max. 500 rotații pe minut).

Uscați dispozitivul la aer și nu în uscător, în caz contrar există riscul deteriorării dispozitivului.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității.
Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (încheietura, antebrațul). Vezi scopul de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

La livrare produsul ManuLoc/ManuLoc long are forma adaptată anatomic (este adaptată la corp). Orteza poate fi folosită atât la mâna dreaptă, cât și la mâna stângă.

Date tehnice/parametri tehnici, accesorii

Produsul ManuLoc/ManuLoc long este o orteză de stabilizare folosită la încheietură. Produsul este alcătuit dintr-o șină lungă a antebrațului. Benzile antebrațului pot fi îndepărtate. Nu se comercializează piese de schimb.

Indicații de reutilizare

ManuLoc/ManuLoc long poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră și ajustat special să vi se potrivească. Nu transmiteți ManuLoc/ManuLoc long unor terțe persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Evacuarea la deșeuri

Evacuarea ca deșeu a acestui produs se realizează în conformitate cu prevederile legale naționale.

Starea informațiilor: 2016-11

Personal de specialitate

Indicații generale

- La prima aplicare, verificați poziția optimă și individuală a produsului ManuLoc/ManuLoc long, și dacă este cazul, efectuați corecturile necesare.
- Exersați cu pacientul aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală a produsului poate fi diminuată. Astfel, în cazul acestui produs, suntem exonerați de orice responsabilitate.
- Produsul ManuLoc/ManuLoc long este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.

La livrare tijele de aluminiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele pot fi adaptate la caracteristicile anatomice ale fiecărui pacient.

Adaptarea tijelor:

❶ Scoateți cu grijă tijele din buzunare și adaptați-le în funcție de anatomia pacientului.
Apoi introduceți din nou cele trei tije în buzunarele prevăzute în acest scop.

[1] Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul suferirii de leziuni, de accidente sau de periclitare a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[2] Personal de specialitate este orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

[3] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

---

el ελληνικά

Αγαπητοί πελάτες,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το ManuLoc/ManuLoc long είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές. Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης**. Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη φροντίδα και την απόρριψη του ManuLoc/ManuLoc long. Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη δυνατότητα να ανατρέξετε σε αυτές και στο μέλλον. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc/ManuLoc long είναι μια προσαρμοσμένη στην ανατομία του σώματος, προδιαμορφωμένη όρθωση σταθεροποίησης. Σταθεροποιεί τον καρπό που πονάει μέχρι και σε βαθμό ακινητοποίησης και συμβάλλει στην αποφυγή ανεπιθύμητων κινήσεων. Δύο πλευρικές ράβδοι και μία ράβδος μετακαρπίου σταθεροποιούν τον καρπό και τον αντιβραχίονα. Η όρθωση σταθεροποιείται με κουμπώματα velcro μεγάλης επιφάνειας.

Για την καλύτερη δυνατή εφαρμογή, το ManuLoc προσφέρεται σε δύο εκδόσεις:

Ⓐ ManuLoc: για σταθεροποίηση του καρπού
Ⓑ ManuLoc long: για αυξημένη σταθεροποίηση του καρπού

Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση εγγύησης.

Ενδείξεις/τομείς εφαρμογής

- πριν από επεμβάσεις
- ερεθισμοί στον καρπό
- μετατραυματικά
- σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Προσοχή[1]

- Το ManuLoc/ManuLoc long θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ManuLoc/ManuLoc long, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[2].
- Η ραμμένη ετικέτα του ManuLoc/ManuLoc long με πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στο άνοιγμα εισαγωγής της πλατιάς ράβδου που εφαρμόζει στην εσωτερική πλευρά του χεριού. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λοσιόν.
- Το προϊόν προορίζεται για εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις[3] που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο βραχίονα/χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/τοποθέτηση του ManuLoc/ManuLoc long

❶ Ανοίξτε πρώτα τους 3 ιμάντες velcro της ράγας αντιβραχίονα (ή τους 4 ιμάντες velcro στην έκδοση long).
❷ Τοποθετήστε το ManuLoc/ManuLoc long στο πάσχον χέρι. Οι ιμάντες θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίονα και πάνω στη ράχη του χεριού.
❸ Κλείστε τους ιμάντες της ράγας αντιβραχίονα με την ακόλουθη σειρά: Ιμάντας αντιβραχίονα 1, 2 και ιμάντας πάνω στη ράχη του χεριού (ή ιμάντας αντιβραχίονα 1, 2, 3 και ιμάντας πάνω στη ράχη του χεριού στην έκδοση long).

Αφαίρεση/τοποθέτηση του ManuLoc/ManuLoc long

Ανοίξτε τους ιμάντες της ράγας αντιβραχίονα με την αντίθετη σειρά. Αφαιρέστε το ManuLoc/ManuLoc long.

Υποδείξεις καθαρισμού

Το ManuLoc/ManuLoc long δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα λόγω φύλαξης σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Με δυσμενείς επιπτώσεις για την αποτελεσματικότητά του.

Το προϊόν πλένεται ξεχωριστά στο πλυντήριο, στους 30 °C με υγρό απορρυπαντικό. Λάβετε υπόψη την ακόλουθη υπόδειξη:

- εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των ιμάντων velcro και η σωστή κόλλησή τους στα προβλεπόμενα σημεία.

Συνιστάται η χρήση μιας θήκης εσωρούχων (πρόγραμμα στυψίματος: έως και 500 περιστροφές ανά λεπτό).
Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημιές.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (καρπός, αντιβραχίονας). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το ManuLoc/ManuLoc long παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Η όρθωση είναι κατάλληλη για χρήση και στα δύο χέρια.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι, παρελκόμενα

Το ManuLoc/ManuLoc long είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για τον καρπό. Αποτελείται από μια ράγα αντιβραχίονα μεγάλου μήκους. Οι ιμάντες της ράγας αντιβραχίονα μπορούν να αφαιρεθούν.
Δεν διατίθενται ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα και είναι προσαρμοσμένο ειδικά για εσάς. Γι' αυτό μην δίνετε το ManuLoc/ManuLoc long σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2016-11

Ειδικοί

Γενικές υποδείξεις

- Κατά την πρώτη εφαρμογή, ελέγξτε εάν το ManuLoc/ManuLoc long εφαρμόζει τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος. Επίσης, θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Το ManuLoc/ManuLoc long προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμόζονται στον ασθενή.

Προσαρμογή των ράβδων:

❶ Αφαιρέστε προσεκτικά τις ράβδους από τις υποδοχές και προσαρμόστε τις στην ανατομία του ασθενή. Τοποθετήστε ξανά τις τρεις ράβδους στις προβλεπόμενες υποδοχές.

[1] Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

[2] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

[3] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr türkçe

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe güvendiğiniz için teşekkür ederiz. ManuLoc/ManuLoc long ile, yüksek medikal standarda ve kaliteye sahip bir ürün satın aldınız. ManuLoc/ManuLoc long'un kullanımı, endikasyonları, kontrendikasyonları, uygulama şekli, bakımı ve imha edilmesiyle ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, **kullanım kılavuzunun** tamamını dikkatli bir şekilde okuyun. Kullanım kılavuzunu saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya yetkili satıcınıza başvurun.

Kullanım amacı

ManuLoc/ManuLoc long vücut yapısına uygun olarak şekillendirilmiş bir stabil ortezdir. Ağrıyan bileğinizi sabitleyerek stabilize eder ve hatalı hareketleri önlemeye yardımcı olur. İki yan çubuk ve bir el tarağı çubuğu el bileğini ve ön kolu stabilize eder. Geniş yüzeyli cırt cırt bantlar ortezi sabitler.

İdeal tedarik için ManuLoc/ManuLoc long iki modelde sunulur:

Ⓐ ManuLoc:	el bileğinin stabilizasyonu için
Ⓑ ManuLoc long (uzun):	el bileğinin yüksek stabilizasyonu için

Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, ilgili garanti koşulları geçersiz sayılır.

Endikasyonlar / Kullanım alanları

- Operasyon öncesi
- El bileğinde iritasyonlar
- Travma sonrası
- Karpal tünel sendromu

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat[1]

- ManuLoc/ManuLoc long, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- ManuLoc/ManuLoc long'un ideal şekilde yerleşmesini sağlamak için, ManuLoc/ManuLoc long'un ölçüsü deneyimli bir uzman[2] tarafından belirlenmelidir.
- ManuLoc/ManuLoc long'un ebat, üretici, yıkama talimatı ve CE işareti, geniş, elin iç tarafında bulunan (volar) çubuğun eklenti girişinde bulunur. (İlk) uyarlama ve kullanım talimatları sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneğin bir kompresyon tedavisinde, kullanmayın.
- Şikayetleriniz artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler tespit ederseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer. Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Ürün hastanın tek seferlik tedavisi için öngörülmüştür.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması/takılması gereklidir. Harici olarak vücuda takılan tüm yardımcı araçlar – bandajlar ve ortezler[3] gibi, – çok sıkı takılmaları durumunda lokal basınca neden olabilir veya nadiren kan damarlarını ya da sinirleri daraltabilir.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Tedavi edilen vücut bölgesinde cilt hastalıkları/yaralanmaları, özellikle iltihap oluşumlarında aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve hipertemi ile birlikte kabarık yaralar
- Kolda/elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler

Kullanım talimatları

ManuLoc/ManuLoc long'un giyilmesi/takılması

❶ Önce ön kol desteğinin 3 cırt cırt bandını açın (veya long (uzun) modelinde 4 cırt cırt bant). ❷ ManuLoc/ManuLoc long'u tedavi edilmesi gereken ele takın. Kemerler bileğinizin ve elinizin üst kısmında yer alacaktır. ❸ Ön kol desteğinin kemerlerini aşağıdaki sıralamayı takip ederek kapatın: Ön kol kemeri 1, 2 ve elin üzerindeki kemer (veya ön kol kemeri 1, 2, 3 ve long (uzun) modelde elin üzerindeki kemer).

ManuLoc/ManuLoc long'un çıkarılması

Ön kol desteğinin kemerlerini ters sırada açın. ManuLoc/ManuLoc long'u çıkarın.

Temizlik talimatları

ManuLoc/ManuLoc long'u asla doğrudan ısıya (örn. kalorifer, direkt güneş ışığı, binek araç içinde saklama) maruz bırakmayın! Aksi halde üründe hasar meydana gelebilir. Bu durum ürünün etkisini azaltabilir.

Ürün 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak çamaşır makinesinde yıkanabilir. Bu esnada aşağıdaki uyarıları dikkate alın:

- Velcro bantlar, mümkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir.

Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir (dönüş devri: dakikada maks. 500 dönüş).
Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun, aksi takdirde ürün hasar görebilir.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik.
Ürünle ilgili şikayetleriniz için lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Kullanım yeri

Endikasyonlara göre (el bileği, ön kol). Bakınız Kullanım amacı.

Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım gördüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemi gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

ManuLoc/ManuLoc long anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Ortez hem sağ hem sol el için de uygundur.

Teknik veriler/Parametreler, aksesuarlar

ManuLoc/ManuLoc long el bileği için üretilmiş bir stabil ortezdir. Uzun bir ön kol desteğinden oluşur. Ön kol desteğinin kemeri çıkartılabilir. Yedek parçalar temin edilemez.

Yeniden kullanıma ilişkin ipuçları

Ürün sadece size özel tedavi hizmeti için öngörülmüştür ve size özel olarak uyarlanmıştır. Bu nedenle ManuLoc/ManuLoc long'ı üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İmha etme

Ürünü ulusal yasal yönetmeliklere uygun şekilde imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2016-11

Teknik personel

Genel ipuçları

- İlk kullanımda ManuLoc/ManuLoc long'un size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol ediniz, gerekirse düzeltmeler yapınız.
- Hastayla birlikte doğru takma pratikleri yapın.
- Ürün üzerinde uygunsuz değişiklikler yapılmamalıdır. Aksi takdirde bu değişiklikler ürünün tıbbi etkisini ortadan kaldırabilir. Bu durumda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- ManuLoc/ManuLoc long sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Alüminyum çubuklar anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, ancak kişisel olarak hastaya uyarlanabilir.

Çubukların şekillendirilmesi:

❶ Çubukları dikkatlice yuvalarından çıkarın ve hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin. Üç çubuğu tekrar bunun için öngörülen ceplere takın.

[1] Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

[2] Teknik personel, bandaj ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

[3] Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

ru русский

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез ManuLoc/ManuLoc long – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества. Внимательно и полностью прочитайте данную **инструкцию**, поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, фиксации, уходу и утилизации ортеза ManuLoc/ManuLoc long. Сохраните эту инструкцию по использованию – она может понадобиться вам снова. Если у Вас возникли вопросы, обращайтесь к своему лечащему врачу или в специализированный салон-магазин, в котором вы приобрели изделие.

Назначение

ManuLoc/ManuLoc long – это динамический ортез анатомической формы. Он предназначен для стабилизации или, при необходимости, иммобилизации больного запястья и помогает предотвратить его нежелательные движения. Два боковых и один центральный стержень стабилизируют запястье и предплечье. Большие липучки фиксируют ортез.

Для оптимальной помощи ортеза ManuLoc имеет две модели:

Ⓐ ManuLoc:	для стабилизации запястья
Ⓑ ManuLoc long:	для повышенной стабилизации запястья

При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.

Показания / области применения

- Перед операциями
- Болевые ощущения в запястье
- Посттравматическое состояние
- Синдром карпального канала

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание[1]

- ManuLoc/ManuLoc long следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза ManuLoc/ManuLoc long его размер должен подобрать квалифицированный специалист[2].
- Вшитая этикетка ортеза ManuLoc/ManuLoc long, на которой указан размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена в отверстии для широкого стержня, который расположен со стороны ладони. Первую подгонку и объяснение применения ортеза должен проводить квалифицированный специалист.
- Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с использованием компрессионного лечения.
- Если жалобы участились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
- Изделие предназначено для использования одним пациентом.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом.
  Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы[3] – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При нижеперечисленных картинах болезни применение и ношение изделия возможно только после консультации врачом:

- Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Нарушение чувствительности и кровоснабжения руки, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства

Указания по использованию

Как снимать изделие ManuLoc/ManuLoc long

❶ Сначала на шине для предплечья расстегните 3 ремня с застежками на липучках (или 4 ремня с застежками на липучках для ортеза long). ❷ Приложите ортез ManuLoc/ManuLoc long к соответствующей руке. При этом ремни должны находиться в верхней части предплечья на тыльной стороне кисти. ❸ Застегните ремни шины для предплечья в следующем порядке: ремень предплечья 1, 2 и ремень над тыльной стороной кисти (или ремень предплечья 1, 2, 3 и ремень над тыльной стороной кисти для ортеза long).

Как снимать изделие ManuLoc/ManuLoc long

Расстегните ремни шины для предплечья в обратной последовательности. Снимите ортез ManuLoc/ManuLoc long.

Указания по уходу за изделием

Никогда не подвергайте ортез ManuLoc/ManuLoc long действию прямого теплового излучения (например, не

оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза может быть ослаблено.

Все изделия можно стирать в стиральной машине отдельно от других вещей при температуре 30 °C с использованием жидкого моющего средства. При этом соблюдайте следующее указание:

- ремни с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.

Рекомендуется использовать сетку для стирки белья (скорость вращения центрифуги: не более 500 об./мин.). Сушите изделия на воздухе, а не в сушильной машине во избежание их повреждения.

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством.
Если у вас возникли претензии к изделию, обращайтесь только в специализированный салон-магазин, где вы его приобрели. Помните, что магазин принимает назад только чистое изделие.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (запястье, предплечье). См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Инструкция по сборке и монтажу изделия

Форма поставляемого ортеза ManuLoc/ManuLoc long соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава. Ортез может быть использован как для правой, так и для левой руки.

Технические характеристики/параметры, аксессуары

ManuLoc/ManuLoc long – это динамический ортез, предназначенный для стабилизации запястья. Изделие состоит из длинной шины для предплечья. Ремни шины для предплечья съемные. Запасные части не предусмотрены.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено исключительно для Вашего лечения и специальным образом подогнано к вашим особенностям. Поэтому не передавайте ортез ManuLoc/ManuLoc long третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Информация по состоянию на: 2016-11

Информация для специалистов

Общие указания

- Если пациент использует ортез ManuLoc/ManuLoc long впервые, проверьте оптимальную посадку изделия и его соответствие индивидуальным особенностям, при необходимости произведите корректировку
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на медицинских свойствах изделия. В таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Ортез ManuLoc/ManuLoc long предназначен для использования только одним пациентом.

Несмотря на то что форма алюминиевых стержней соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава, для каждого пациента требуется индивидуальная корректировка их формы.

Корректировка формы стержней:

ⓘ Осторожно извлеките стержни из выемок и отрегулируйте их форму в соответствии с анатомическими особенностями лучезапястного сустава пациента. Снова вставьте стержни в предназначенные для них выемки.

[1] Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию)

[2] Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

[3] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

et eesti

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. ManuLoc/ManuLoc longi näol olete valinud toote, mis vastab kõrgetele meditsiini- ja kvaliteedistandarditele. Lugege **kasutusjuhend** hoolega läbi, kuna see sisaldab olulist teavet ManuLoc/ManuLoc longi kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, paigaldamise, hoolduse ja jäätmekäitluse kohta. Hoidke see kasutusjuhend alles, sest võib-olla soovite seda ka hiljem lugeda. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma raviarsti või toote edasimüüja poole.

Otstarve

Toode ManuLoc/ManuLoc long on keha järgi eelvormitud stabiliseeriv ortoos. See piirab valutava randme liikumist ja aitab väärliigutusi vältida. Kaks külgvarrast ja painutatav kämblavarras stabiliseerivad rannet ja käsivart. Laiad takjakinnitused fikseerivad ortoosi.

Optimaalseks raviks pakutakse ManuLoci kahes variandis:

Ⓐ ManuLoc: randme stabiliseerimiseks
Ⓑ ManuLoc long: randme suurendatud stabiliseerimiseks

Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Näidustused/kasutusalad

- Enne operatsioone
- Randmepõletikud
- Vigastusejärgselt
- Randmekanali sündroom

Ohud kasutamisel

⚠ **Ettevaatust**[1]

- ManuLoc/ManuLoc longi tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve, kasutuskoht).
- Tagamaks ManuLoc/ManuLoc longi ideaalse istuvuse, peab väljaõppega spetsialist[2] ManuLoc/ManuLoc longi kohandama.
- Käe siseküljel (volaarselt) asuva laia varda sisetusavas on tekstiiletikett, millele on märgitud toote ManuLoc/ManuLoc long nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgistus. Esimest korda tohib sobitamise ja paigaldamise teha üksnes koolitatud spetsialist.
- Ortoosi kombineerimine teiste toodetega näiteks kompressioonravi käigus tuleks eelnevalt raviarstiga kooskõlastada.
- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole.
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud. Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Toode on mõeldud patsiendi ühekordseks varustamiseks.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist/pealepanekut. Kõik välispidiselt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid[3] – võivad liiga tugeval sidumisel põhjustada lokaalseid muljumisi, erandjuhtudel ka veresooni või närve kitsendada.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine.
- Käe tundlikkus- ja vereringehäired, nt suhkruhaigus (Diabetes mellitus) korral.
- Lümfisüsteemi häired – ka pehmete kudede teadmata põhjusega tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutusjuhised

ManuLoc/ManuLoc longi paigaldamine/pealepanek

❶ Esiteks avage käsivarrelahase kolm (mudeli long puhul neli) takjapaelaga rihma. ❷ Asetage ManuLoc/ManuLoc long vastavale käele. Rihmad paiknevad käsivarre ülapoolel ja käeseljal. ❸ Sulgege käsivarrelahase rihmad järgmises järjekorras: käsivarrerihmad 1, 2 ja rihm üle käeselja (mudeli long puhul käsivarrerihmad 1, 2, 3 ning rihm üle käeselja).

ManuLoc/ManuLoc longi eemaldamine/mahavõtmine

Avage käsivarrelahase rihmad vastupidises järjekorras. Eemaldage ManuLoc/ManuLoc long.

Puhastamisjuhised

ManuLoc/ManuLoc longi ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)!
See võib materjali kahjustada. See võib mõjutada abivahendi efektiivsust.

Toodet tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta. Sealjuures järgige järgmist juhist.

- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.

Soovitatav on kasutada pesuvõrku (pöörlemistsükkel max 500 pööret minutis). Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatis, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.

Oleme oma toodet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames testinud.

Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime tähelepanu sellele, et käideldakse üksnes puhastatud toodet.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (randmeliiges, käsivars). Vt jaotist sihtotstarve.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanek

ManuLoc/ManuLoc long tarnitakse keha järgi eelvormituna. Ortoos sobib nii parema kui ka vasaku käe jaoks.

Tehnilised andmed/parameetrid, tarvikud

Toode ManuLoc/ManuLoc long on randmele mõeldud stabiliseeriv ortoos. See koosneb pikast käsivarrelahasest Käsivarrelahase rihmad on eemaldatavad. Varuosad puuduvad.

Juhised korduskasutuseks

ManuLoc/ManuLoc long on mõeldud vaid teie raviks. See on kohandatud teile isiklikult. Seetõttu ärge andke ManuLoc/ManuLoc longi kolmandatele isikutele edasi.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti. Kehtivad asjakohased ostja-müüja suhteid reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Garantii eesmärgil pöörduge otse selle edasimüüja poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke tootel ise mingeid muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud individuaalsete muudatuste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need tuginevad pikaajalisele kogemusele ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Abi on ainult sellisest vahendist, mis töötab korralikult. Nende juhiste mittejärgimise korral garantii ei kehti.

Jäätmekäitlus

Toode kuulub käitlemisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Teave seisuga: 2016-11

Spetsialist

Üldised nõuanded

- Kontrollige ManuLoc/ManuLoc longi optimaalset ja keha eripära arvestavat sobivust. Vajaduse korral korrigeerige toodet.
- Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
- Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Nende juhiste mittejärgmine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet. See tühistab garantii.
- ManuLoc/ManuLoc long on ette nähtud ainult ühele patsiendile.

Alumiiniumvardad on keha järgi eelvormitud, aga neid saab igale patsiendile individuaalselt kohandada.

Varraste vormimine

ⓘ Võtke vardad ettevaatlikult sisetusavast välja ja kohandage need patsiendi anatoomiaga. Seejärel viige kolm varrast jälle vastavatesse taskutesse.

[1] Viide isikukahjudele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

[2] Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete ja ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

[3] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv latviešu

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties ManuLoc/ManuLoc long, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam. Rūpīgi izlasiet visu **lietošanas instrukciju**, jo tajā ir ietverta svarīga informācija par ManuLoc/ManuLoc long lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, uzlikšanu, kopšanu un likvidēšanu. Saglabājiet lietošanas pamācību. Iespējams, vēlāk to vajadzēs vēlreiz pārlasīt. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētajās tirdzniecības vietās.

Mērķis

ManuLoc/ManuLoc long ir atbilstoši ķermeņa formai veidota stabilizējoša ortoze. Tā stabilizē sāpošo rokas locītavu, fiksējot to miera stāvoklī, un palīdz novērst nepareizas kustības. Sānos esošas stīpas un plaukstas vidū esošs stienītis stabilizē plaukstas locītavu un apakšdelmu. Ortozi fiksē lieli līpslēdzēji.

Lai nodrošinātu optimālu aprūpi, ManuLoc tiek piedāvāti divi modeļi:

Ⓐ ManuLoc: plaukstas locītavas stabilizācijai.
Ⓑ ManuLoc long: pastiprinātai plaukstas locītavas stabilizācijai.

Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantijas prasības nav spēkā.

Indikācijas/izmantošana

- Pirms operācijām.
- Plaukstas locītavas kairinājums.
- Posttraumatiski.
- Karpālā kanāla sindroms.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību![1]

- ManuLoc/ManuLoc long drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).
- Lai nodrošinātu, ka ManuLoc/ManuLoc long optimāli pieguļ, kvalificētam personālam[2] ir jānosaka ManuLoc/ManuLoc long izmērs.
- ManuLoc/ManuLoc long iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas cilpā, kas paredzēta platajai stīpai, kas atrodas plaukstas iekšpusē (priekšpusē). (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktāžu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet ārstu.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Izstrādājums paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes[3] — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes, piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Rokas vai plaukstas jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

ManuLoc/ManuLoc long uzvilkšana/uzlikšana

❶ Vispirms attaisiet vaļā apakšdelma šinas 3 līpsiknas (vai 4 līpsiknas long modelī). ❷ Uzlieciet ManuLoc/ManuLoc long uz attiecīgās plaukstas. Siksnām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukstas mugurpuses. ❸ Nofiksējiet apakšdelma šinas siksnas šādā secībā: apakšdelma siksnas 1 un 2 un siksnu pār plaukstas mugurpusi (vai apakšdelma siksnas 1, 2 un 3 un siksnu pār plaukstas mugurpusi long modelī).

ManuLoc/ManuLoc long novilkšana/noņemšana

Attaisiet apakšdelma šinas siksnas apgrieztā secībā. Noņemiet ManuLoc/ManuLoc long.

Tīrīšanas norādījumi

ManuLoc/ManuLoc long nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu. Samazina efektivitāti.

Izstrādājumu var mazgāt atsevišķi veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidro mazgāšanas līdzekli. Turklāt ņemiet vērā tālāk norādīto.

- Līpsiksnas pēc iespējas ir jānoņem vai cieši jāpiestiprina tām paredzētajās vietās.

Ieteicams izmantot veļas tīkliņu (centrifūga: maksimāli 500 apgriezieni minūtē). Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis veļas žāvētājā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas vienīgi tīras preces.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (plaukstas locītava, apakšdelms). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

ManuLoc/ManuLoc long tiek piegādāts anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Ortoze ir paredzēta gan labajai, gan kreisajai plaukstai.

Tehniskie dati/parametri, piederumi

ManuLoc/ManuLoc long ir stabilizējoša ortoze plaukstas locītavai. Tā sastāv no garas apakšdelma šinas.
Apakšdelma šinas siksnas ir noņemamas. Rezerves daļas nav pieejamas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Produkts ir paredzēts tikai jūsu aprūpei un ir pielāgots īpaši jums. Tāpēc nenododiet ManuLoc/ManuLoc long trešajai personai.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Utilizēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2016-11

Kvalificēts personāls

Vispārīgi norādījumi

- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai ManuLoc/ManuLoc long pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām un, ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādiet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
- Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā efektivitāte. Līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- ManuLoc/ManuLoc long ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši), taču tās, iespējams, būs jāpielāgo pacientam individuāli.

Stīpu pielāgošana:

❶ Uzmanīgi izņemiet stīpas no ievietošanas atverēm un veidojiet tās atbilstoši pacienta anatomijai. Ievietojiet stīpas atpakaļ tām paredzētajās atverēs.

[1] Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[2] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

[3] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

lt lietuvių

Gerb. kliente,

dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind produktu. Jūsų įsigytas ManuLoc/ManuLoc long – tai produktas, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus. Atidžiai perskaitykite visą **naudojimo instrukciją**, nes joje pateikiama svarbios informacijos dėl ManuLoc/ManuLoc long naudojimo, indikacijų, kontraindikacijų, užsimovimo, priežiūros ir šalinimo. Išsaugokite naudojimo instrukciją, nes galbūt vėliau ją norėsite perskaityti dar kartą. Jei kils klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

ManuLoc/ManuLoc long yra anatomiškai suformuotas stabilus įtvaras. Jis stabilizuoja skaudantį plaštakos sąnarį bei užtikrina ramybės būseną ir saugo nuo netinkamų judesių. Dvi šoninės atramos ir vidurinės rankos atrama stabilizuoja riešą ir dilbį. Ortezas fiksuojamas dideliais lipdukais.

Siekiant optimaliai aprūpinti ManuLoc yra dviejų modelių:

Ⓐ ManuLoc: plaštakos sąnariui stabilizuoti
Ⓑ ManuLoc long: plaštakos sąnariui gerai stabilizuoti

Jei gaminys naudojamas netinkamai, nė viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.

Indikacijos / naudojimo sritys

- Prieš operaciją
- Plaštakos sąnario sudirgimas
- Po traumų
- Karpalinio tunelio sindromas

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai[1]

- ManuLoc/ManuLoc long galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodytą naudojimo sritį (paskirtis, naudojimo vieta).
- Norint užtikrinti optimalią ManuLoc/ManuLoc long padėtį, ManuLoc/ManuLoc long dydį turi nustatyti kvalifikuotas specialistas[2].
- ManuLoc/ManuLoc long etiketė, kurioje nurodytas dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas, yra vidinėje plačios, plaštakos vidinėje pusėje (delno pusėje) esančios atramos įstūmimo angoje.
(Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas.
- Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją, reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Gaminys yra skirtas naudoti vienam pacientui.
- Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – pvz., įtvarai ir ortezai[3], – gali vietomis spausti,
jei yra labai prigludusios, retais atvejais gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
- Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

ManuLoc/ManuLoc long užsidėjimas

❶ Visų pirma atsekite 3 dilbio įtvaro dirželius su lipniomis juostelėmis (arba 4 modelio long dirželius su lipniomis juostelėmis). ❷ Uždėkite ManuLoc/ManuLoc long ant reikiamos rankos. Tokiu būdu dirželiai bus ant dilbio viršaus ir plaštakos nugarėlės. ❸ Dilbio įtvaro dirželius užsekite tokia eilės tvarka: 1, 2 dilbio dirželius ir dirželį virš plaštakos nugarėlės (arba modelio long 1, 2, 3 dilbio dirželius ir dirželį virš plaštakos nugarėlės).

ManuLoc/ManuLoc long nusiėmimas

Atsekite dilbio įtvaro dirželius atvirkštine tvarka. Nuimkite ManuLoc/ManuLoc long.

Valymo nurodymai

Saugokite ManuLoc/ManuLoc long nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti veiksmingumas.

Gaminį galima atskirai skalbti skalbyklėje, nustačius 30 °C temperatūrą ir naudojant skystą skalbiklį. Laikykitės toliau pateikto nurodymo.

- jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba priklijuoti tam skirtoje vietoje.

Rekomenduojama naudoti skalbinių tinklelį (gręžimas: maks. 500 apsisukimų per minutę). Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip galite jį pažeisti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mes išbandėme gaminį, taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jeigu turite nusiskundimų, kreipkitės į specializuotą parduotuvę. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (riešas, dilbis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ManuLoc/ManuLoc long pristatomas suformuotas anatomiškai (pagal kūną). Ortezą galima naudoti dešiniajai ir kairiajai rankoms.

Techniniai duomenys / parametrai, priedai

ManuLoc/ManuLoc long yra anatomiškai suformuotas stabilus riešo įtvaras. Jį sudaro ilgas dilbio įtvaras.
Dilbio įtvaro dirželius galima nuimti. Atsarginių dalių nėra.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys yra pritaikytas ir skirtas naudoti tik Jums. Todėl neperleiskite ManuLoc/ManuLoc long tretiesiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Informacija parengta: 2016-11

Specialistai

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ManuLoc/ ManuLoc long padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta;
  jei reikia, pakoreguokite
- Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti.
- Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis efektyvumas. Gamintojas neprisiims atsakomybės.
- ManuLoc/ManuLoc long skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nors aliuminio atramos yra iš anksto suformuotos anatomiškai (pagal kūną), jas galima pritaikyti pagal individualią paciento anatomiją.

Atramų formavimas:

ⓘ Atsargiai ištraukite atramas iš kišenių ir suformuokite jas pagal paciento anatomiją.
Tris atramas vėl įstatykite į joms skirtas kišenes.

[1] Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)

[2] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

[3] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkrovai sumažinti

uk українська

Шановний покупець!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind. Ви придбали ортез ManuLoc/ManuLoc long — виріб, який відповідає високим медичним стандартам якості. Уважно прочитайте всю **інструкцію користувача**, яка містить важливу інформацію щодо застосування, показань, протипоказань, конструкції, обслуговування та утилізації бандажа ManuLoc/ManuLoc long. Збережіть цю інструкцію з використання — вона може знадобитися Вам знову. У разі виникнення питань звертайтесь до свого лікаря або до спеціалізованого салону-магазину.

Призначення

ManuLoc/ManuLoc long — представляє собою стабілізаційний ортез анатомічної форми. Він стабілізує болючий суглоб зап'ястя до іммобілізації та допомагає уникнути неправильних рухів. Два бічних стрижні та п'ястковий стрижень стабілізують суглоби зап'ястя і передпліччя. Великі застібки з липучками фіксують ортез.

Для оптимального вибору ManuLoc пропонується в двох версіях:

Ⓐ ManuLoc: для стабілізації суглоба зап'ястя
Ⓑ ManuLoc long: для підвищеної стабілізації суглоба зап'ястя

При використанні продукту не за призначенням будь-які претензії щодо гарантії втрачають свою силу.

Показання / Сфера застосування

- Перед операціями
- Подразнення у променево-зап'ястному суглобі
- Після травматичне лікування
- Тунельний синдром зап'ястя

Ризики при користуванні виробом

⚠ Обережно[1]

- ManuLoc/ManuLoc long дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення/ місця застосування).
- Для забезпечення оптимальної посадки ортеза ManuLoc/ManuLoc long його розмір повинен підібрати кваліфікований фахівець[2].
- Нашивна етикетка ManuLoc/ManuLoc long з інформацією щодо розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташована в монтажному отворі для широкого (долонного) стрижня, що знаходиться на внутрішній стороні долоні. (Перше) припасування та інструктаж має право проводити лише кваліфікований спеціаліст.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, рамках компресійної терапії.
- Якщо симптоми підсилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.
- Заборонено використовувати продукт не за призначенням. Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, що містять жир або кислоту.
- Продукт призначений лише для одноразового лікування пацієнта.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб потрібно надівати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів – таких як, бандажів та ортезів[3] – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. При наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак перегріву
- Порушення чутливості та порушення кровотоку руки/долоні, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що контактує із допоміжним засобом.

Вказівки із застосування

Одягання/накладання ManuLoc/ManuLoc long

❶ Спочатку відкрийте 3 паска із застібками шини для передпліччя (або 4 паска із застібками у випадку довгої моделі). ❷ Накладіть ортез ManuLoc/ManuLoc long на травмовану руку. При цьому ремені мають знаходитись на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні. ❸ Застебніть ремені на шині для передпліччя в наступному порядку: ремінь для передпліччя 1, 2 та ремінь на тильній стороні долоні (або ремінь для передпліччя 1, 2, 3 та ремінь на тильній стороні долоні у випадку довгої моделі).

Знімання ортеза ManuLoc/ManuLoc long

Розстібніть ремені на шині для передпліччя в зворотньому порядку. Зніміть ортез ManuLoc/ ManuLoc long.

Вказівки по догляду за виробом

Ніколи не піддавайте ортез ManuLoc/ManuLoc long дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням у автомобілі)!
Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може вплинути на його ефективність.

Прання цього продукту здійснюється окремо у пральній машині при температурі 30 °C із додаванням рідкого мийного засобу. Під час прання дотримуйтеся наступних вказівок:

- ремені на липучках необхідно зняти або прикріпити у спеціально призначених місцях.

Рекомендується використовувати сітку для прання (віджим: максимум 500 обертів за хвилину). Продукт слід сушити на повітрі, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження продукту.

Продукт перевірено в рамках нашої інтегрованої системи управління якістю. Зі скаргами звертайтеся лише до вашого спеціалізованого салону-магазину. Пам'ятайте, що салон-магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.

Частина тіла, для якої призначено цей виріб

У відповідності до показань (Суглоб зап'ястя, передпліччя). Див. призначення.

Вказівки по догляду

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

Форма поставки

ManuLoc/ManuLoc long постачається у попередньо вигнутому відповідно до форми тіла (анатомічному) стані. Ортез підходить як для правої, так і лівої руки.

Технічні характеристики та комплектація

ManuLoc/ManuLoc long — це ортез для суглоба зап'ястя. Він складається з довгої шини для передпліччя.
Ремінь шини для передпліччя є знімним. Запасні частини не передбачені.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений виключно для Вашого лікування та спеціальним чином підігнано до ваших особливостей. Тому не передавайте ортез ManuLoc/ManuLoc long третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Утилізація з побутовим сміттям відбувається відповідно до державних законодавчих норм.

Інформація станом на: 2016-11

Інформація для спеціалістів

Загальні вказівки

- Перед першим застосуванням перевірте оптимальне та індивідуальне положення ManuLoc/ ManuLoc long,
  при необхідності відрегулюйте ортез належним чином
- Покажіть пацієнту, як правильно одягати бандаж.
- Заборонено вносити будь-які самовільні зміни в продукт. При недотриманні цих вказівок може бути порушена медична ефективність продукту. Таким чином відповідальність за якість продукції виключається.
- Ортез ManuLoc/ManuLoc long призначений для лікування лише одного пацієнта.

Алюмінієві стрижні знаходяться у попередньо вигнутому відповідно до форми тіла (анатомічному) стані, однак їх можна індивідуально регулювати в залежності від пацієнта.

Регулювання стрижнів:

ⓘ Обережно витягніть стрижні з кишені для закладки і вигніть їх в залежності від анатомії пацієнта. Знову вставте три стрижня назад у відповідні кишені.

[1] Вказує небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

[2] Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідно до діючих державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

[3] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

לקוח נכבד,

אנו מודים לך על שבחרת במוצר של חברת Bauerfeind. ה-ManuLoc שרכשת הוא מוצר העומד בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים ביותר. קרא בעיון את כל הוראות השימוש ב-ManuLoc. הן כוללות מידע חשוב על אופן השימוש, ההתוויות והתוויות הנגד, צורת הלבישה, אופן התחזוקה וסילוק המוצר. רצוי לשמור הוראות אלה בהישג יד, ייתכן שתרצה לשוב ולקרוא בהן מאוחר יותר. שאלות המתעוררות בעת השימוש יפנו לרופא המטפל או למשווק המוצר.

ייעוד המוצר

ה-ManuLoc הוא סד ייצוב המעוצב מראש בהתאמה לגוף. הוא מייצב את מפרק היד הכואבת והאגודל עד למצב מנוחה ומסייע במניעת תנועות לא רצויות. שני מוטות צדיים ומוט אמצעי מייצבים את מפרק היד ואת אמת היד. צמדנים רחבים מקבעים את הסד למקומו.

להתאמה מיטבית, ה-ManuLoc מוצע בשני דגמים:

- **A** ManuLoc: לייצוב רגיל של מפרק היד
- **B** ManuLoc Long: לייצוב נוסף של מפרק היד

שימוש במוצר שלא בהתאם למטרות אשר להן הוא מיועד יביא לביטול מידי ומלא של האחריות.

התוויות / תחומי שימוש

- לפני ניתוח
- מצבי קריעה במפרק היד
- מצבי פוסט-טראומה
- תסמונת התעלה הקרפלית

סיכונים הכרוכים בשימוש

⚠ זהירות[1]

- ה-ManuLoc ישמש אך ורק בהתאם לנתונים ולתחומי השימוש המצוינים במדריך זה (ייעוד המוצר, מקום השימוש).
- כדי להבטיח כי ה-ManuLoc ממוקם באזורה מיטבית, המידה תיקבע במדויק על ידי איש מקצוע[2] שהוכשר לכך.
- תווית ה- ManuLoc– הכוללת את שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות הכביסה וסימון ה- CE– נמצאת בתעלת ההשחלה של המוט המרכזי, בצד הפנימי של שרוול אמת היד. רק איש מקצוע מוסמך רשאי לבצע את ההתאמה (הראשונית) של המוצר ולהדריך את המטופל.
- אין להשתמש במוצר זה יחד עם מוצרים אחרים – לדוגמה, במסגרת טיפול באמצעי לחץ – בלא להיוועץ ברופא המטפל.
- אם יש החמרה בכאבים או שיכרים שינויים חריגים, פנה מיד לרופא.
- האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שלא בהתאם לייעוד המוצר. הקפד להרחיק מהמוצר חומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.
- המוצר מיועד לשימושו של מטופל אחד בלבד.
- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. הדבר מותנה בלבישה/השמה נכונה של המוצר. כל העזרים בחלק החיצוני של הגוף – תחבושות וסדים[3] – עלולים לגרום לסימני לחץ מקומיים אם הם צמודים מדי, ובמקרים נדירים גם להיצרות של כלי הדם או העצבים.

התוויות נגד

לא ידוע עד כה על רגישות יתר בעלת משמעות קלינית. התייעץ עם רופא לפני ההנחה והלבישה של עזרים מסוג זה, אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים:

- נגעי עור או פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות חישה והפרעות בזרימת הדם בזרועות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- בעיות ניקוז לימפתי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מהעזרים.

הוראות שימוש

לבישה/השמה של ה-ManuLoc

1. תחילה, פתח את שלושת הצמדנים של שרוול אמת היד (או ארבעה צמדנים בדגם Long)
2. מקם את ה-ManuLoc על היד הפגועה. כעת הצמדנים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גב היד.
3. סגור את צמדני אמת היד בסדר הבא: צמדני הזרוע 1 ו-2 וצמדן גב היד (או צמדני הזרוע 1, 2 ו-3 וצמדן גב היד בדגם Long).

פשיטה/הסרה של ה-ManuLoc

פתח את צמדני אמת היד בסדר הפוך. הסר את ה-ManuLoc.

הנחיות ניקוי

אין לחשוף את ה-ManuLoc לחום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)! החומר שממנו עשוי הסד עלול להינזק. חשיפה ישירה לחום עלולה לפגום ביעילות המוצר.

ניתן לכבס את המוצר במכונת כביסה, בטמפרטורה של 30 °C ועם תכשיר כביסה נוזלי בנפרד מכבסים אחרים. מלא אחר ההנחיות הבאות:

- ככל האפשר, יש להסיר את הצמדנים או להדקם היטב למקומם.

מומלץ להשתמש בשק כביסה מרשת (מהירות סחיטה: 500 סיבובים לדקה לכל היותר). יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, כדי שלא ייגרם נזק לחומרים שמהם הוא עשוי.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. לצורך הגשת תביעה, פנה אך ורק למשווק המוצר. יודגש בזאת, כי החלקים חייבים להימסר במצב נקי.

מקום השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק היד, אמת היד).
ראה 'ייעוד המוצר'.

הוראות תחזוקה

בשימוש נכון, המוצר אינו דורש תחזוקה.

הוראות התקנה והרכבה

ה-ManuLoc מסופק כשהוא מעוצב מראש בצורה אנטומית (מותאם לגוף).
ניתן להשתמש בסד עבור יד ימין ויד שמאל כאחד.

נתונים/פרמטרים טכניים, אבזרים

ה-ManuLoc הוא סד ייצוב למפרק היד. הוא כולל שרוול ארוך לאמת היד. צמדני אמת היד ניתנים להסרה. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול בך בלבד ומותאם עבורך באופן אישי. לכן אין להעביר את ה-ManuLoc לאדם אחר.

אחריות

לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר.
ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה.
אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.

אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך. נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

סילוק המוצר

יש לסלק את המוצר בהתאם להוראות החוק המחייבות.

תאריך עדכון המידע: 2016-11

אנשי מקצוע

הנחיות כלליות

- לאחר ההספקה הראשונית, בדוק את המיקום המיטבי והמותאם אישית של ה-ManuLoc, ובמקרה הצורך בצע התאמות
- תרגל לבישה/השמה נכונה בידי המטופל עצמו.
- אין לבצע כל שינוי חריג במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לפגוע ביעילותו הרפואית של המוצר, ובכך לגרום לביטול האחריות.
- ה-ManuLoc מיועד לשימושו של מטופל אחד בלבד.

מוטות האלומיניום מעוצבים מראש בצורה אנטומית (מותאמים לגוף), אך ניתן גם להתאים אותם באופן אישי למטופל.

עיצוב המוטות:

1. הוצא את המוטות בזהירות מכיסיהם והתאם אותם לאנטומיה של המטופל. הכנס את שלושת המוטות בחזרה לכיסים המתאימים.

[1] הערה במשא סכנה לנזקי גוף (סכנת פציעות, סכנה בריאותית וסכנת תאונה) או לנזקי רכוש (נזקים למוצר)

[2] איש מקצוע הוא כל אדם המורשה על פי חוקי המדינה לבצע שינויים בתחבושות וסדים ולתת הדרכה לגבי השימוש בהם.

[3] סד = עזר אורתופדי המיועד לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja **日本語**

ご購入いただいた皆様へ

このたびは Bauerfeind 製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。お買い上げいただきましたManuLoc/ManuLoc long（マニュロック）は、医療器具として高いレベルの品質を実現している製品です。この使用説明書には、ManuLoc/ManuLoc longの用途、適応症例、禁忌症例、装着、お手入れ、廃棄処分に関する大切な内容を記載しておりますので、隅々まで、じっくりお読みいただくようお願いいたします。この説明書は、後日、あらためてお読みいただきたい場合がありますので、保管なさるようお願いいたします。お尋ねになりたいことがございましたら、お客様の治療を担当されているお医者様か、または、ご利用の専門店までご連絡ください。

用途

ManuLoc/ManuLoc longは、固定用装具として、体の線に合わせて、あらかじめ形状を整えてあります。この装具は、手首で痛みのある関節を動かない姿勢で固定し、誤って動かしてしまうことを防止するとき役立ちます。側面にあるロッド2本と中央のハンドロッド1本で手首の関節と前腕を固定します。また、大面積の面ファスナーが、この装具を固定します。

最適な加療のために、ManuLocは、2つのタイプをご用意しております。

Ⓐ ManuLoc：　手首の関節を固定します
Ⓑ ManuLoc ロング：　手首の関節を一層、強力に固定します

製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。

適応症例／適用範囲

- 手術の前
- 手首の関節に痛みがあるとき
- 傷害を負った後
- 手根管症候群

ご使用によるリスク

⚠ 注意[1]

- ManuLoc/ManuLoc longのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲（用途、装着箇所）を必ずお守りください。
- ManuLoc/ManuLoc longで最適なフィットをお約束するために、ManuLoc/ManuLoc longのサイズを決定するのは、教育訓練を修了した専門技能者[2]のみにお任せください。
- 手のひらに乗せる幅広ロッドを差し込む開口部の内側に、ManuLoc/ManuLoc longのタグが縫い込んであり、そのタグにサイズ、製造元、お洗濯の方法、CEマーキングに関する情報が記載されています。（初回着用時の）マッチングと使い方の指導を行うのは、教育訓練を修了した専門技能者の方に限定してください。
- 例えば、圧迫療法の一環で、他の製品と併用するときは、治療を担当されているお医者様と事前にご相談ください。
- 苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、直ちにお医者様にご相談ください。
- 使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- この製品は、1名の患者様が1度の加療にご使用いただくことを想定していますので、別の方が再利用することはできません。
- 全身の組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在のところ、報告されておりません。ただし、使い方や装着が不適切な場合は、この限りではありません。サポーターや装具[3]などは、外側から身体に当てますが、これらは、いずれも当て方が固く緊縛しすぎの場合、圧迫による症状が局所的に現れたり、稀なケースでは、通過する血管や神経を狭めたりする結果を招くこともあります。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておりません。次に挙げる病状をお持ちのとき、この類の装具を当ててご着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさったうえの場合に限ります。

- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕が認められるときも同様とします
- 例えば、「糖尿病」（Diabetes mellitus）で脚に感覚障害や血行障害があるとき
- リンパ排液障害。装具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます

使用上のご注意

ManuLoc/ManuLoc long を装着する

❶ 前腕ガイドバーに、面ファスナーベルトが3箇所ありますので、最初にそれらをすべて開きます（ManuLoc/ManuLoc long ロングのタイプでは、面ファスナーベルトが4箇所になります）。❷ ManuLoc/ManuLoc longを痛みのある手に当てます。このとき、面ファスナーベルトを前腕の上側と手の甲の上に乗せるようにします。❸ 前腕ガイドバーの面ファスナーベルトを、前腕ベルト1、2、手の甲に当てるベルトの順序で閉じます（ManuLoc/ManuLoc long ロングのタイプでは、前腕ベルト1、2、3、手の甲に当てるベルトの順序になります）。

ManuLoc/ManuLoc long を外す

前腕ガイドバーの面ファスナーベルトを、装着したときとは逆の順序で開きます。ManuLoc/ManuLoc longを外します。

お洗濯に関するご注意

ManuLoc/ManuLoc longは、（例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど）熱を直接、当てるようなことは、断じておやめください！熱を直接、当てた場合、それが原因で素材を傷めることがあります。素材を傷めたときは、効能が低下するおそれがあります。

ManuLoc/ManuLoc longは、洗濯機でお洗濯できます。水温30 °C で液体洗剤をお使いになり、他のお洗濯ものとは別にしてください。お洗濯のときは、以下の注意事項をお守りください。

- 面ファスナーベルトは、可能であれば、外してください。外さない場合は、所定の位置に、しっかりと貼り付けてください。

お洗濯には、洗濯ネットのご使用をお勧めします（脱水は、毎分500回転以下としてください）。この製品は、自然乾燥させてください。乾燥機での乾燥は、製品を傷めるおそれがありますので、ご遠慮ください。

バウアーファイント社では、この製品に対する検査を、当社の統合品質マネジメントシステムの一環として行っています。苦情をお申し付けいただくときは、必ず、ご利用の専門店宛てでお願いいたします。それ以外では、承ることができません。お取扱いを承ることができる製品は、お洗濯をお済ませになったものに限りますので、ご注意ください。

装着箇所

適応症例に準じて、ご装着ください（手首の関節、前腕）。適応症例は、用途の項をご覧ください。

メンテナンスに関するご注意

この製品は、取扱いとお手入れを適正に行っていただければ、実際にお使いになるうえでは、メンテナンスフリーとお考えください。

組立と取付の手順

ManuLoc/ManuLoc longは、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えた状態で、お手元にお届けします。この装具は、右手と左手とで区別なく同じようにお使いいただけます。

技術仕様／パラメーター、付属品

ManuLoc/ManuLoc longは、手首の関節の固定にお使いいただく装具です。ManuLoc/ManuLoc longは、1本の長い前腕ガイドバーで構成されています。前腕ガイドバーの面ファスナーベルトは、取り外しができます。交換部品は、ご用意しておりません。

第三者の使用

本製品はお客様の治療、リハビリを目的に、お客様の体、健康状態に合わせて作られています。ManuLoc/ManuLoc long は複数の方と共有はせず、お客様自身の使用に限定してください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄処分

この製品の廃棄処分は、お住まいの国が法律で定める規定に則って行ってください。

情報更新：2016-11

専門技能者の皆様へ

一般的な注意事項

- 初回の加療の際に、ManuLoc/ManuLoc longが、お使いになる方の個別で、手と腕になじんで、申し分なくフィットしていることをご確認ください。
- お使いになる患者様とともに、正しい当て方を練習してください。
- この製品に不適切な改変を加えることは、一切、ご遠慮ください。製品を改変されたときは、製品の医学上の効能が低下するおそれがあります。したがって、製造物責任は負いかねます。
- ManuLoc/ManuLoc longは、加療の対象を、お使いになる患者様1名に限定する仕様となっております。

アルミニウムのロッドは、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えてありますが、しかしながら、患者様の個別にマッチングさせることが可能です。

ロッドの形状は、以下の手順により整えてください。

❶ 差込ポケットから、3本あるロッドを慎重に取り出し、患者様の体の線に合わせて、ロッドの形状を整えます。3本のロッドをすべて元どおり、それぞれが差し込まれていた差込ポケットに入れて戻します。

[1] 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

[2] 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それらに基づき、サポーターや装具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

[3] 装具とは、整形外科の補助器具であって、四肢または胴部に対して、姿勢を安定させること、負担を軽減すること、固定すること、案内すること、補正することのいずれか1つ以上を目的とするものを指します。

ko 한국어

친애하는 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다. 고객께서 구입하신 ManuLoc/ManuLoc long은 의학적으로나 품질면에서 높은 수준을 보장하는 제품입니다. 설명서를 처음부터 끝까지 주의 깊게 정독해 주십시오. 여기에는 제품의 사용 방법, 사용처, 금지사항, 제품 착용 방법, 관리 방법, ManuLoc/ManuLoc long의 폐기 방법에 관한 중요한 정보가 실려 있습니다. 나중에 필요할 수도 있으니 사용 설명서를 잘 보관해 주십시오. 문의 사항이 있는 경우 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ManuLoc/ManuLoc long은 몸에 맞게 미리 성형된 고정 보조기입니다. 이 보조기는 안정이 될 때까지 통증이 있는 손목 관절을 고정하고 잘못된 움직임을 방지하는 데 도움을 줍니다. 두 개의 측면 대와 하나의 손바닥 대는 손목과 아래팔을 고정합니다. 넓은 면적의 벨크로로 보조기를 고정시킵니다.

최적의 공급을 위해 ManuLoc은 두 가지 사양으로 제공됩니다.

Ⓐ ManuLoc:　손목 관절의 고정용
Ⓑ ManuLoc long:　손목 관절의 고급 고정용

제품을 용도에 맞지 않게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

적응증/용도

- 수술 전
- 손목 관절의 자극
- 외상 후
- 손목굴 증후군

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의[1]

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 ManuLoc/ManuLoc long을 사용하시기 바랍니다.
- ManuLoc/ManuLoc long의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가[2]가 ManuLoc/ManuLoc long의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 ManuLoc/ManuLoc long의 라벨은 손바닥에 있는 넓은 대의 삽입구에 있습니다. 이 제품을 처음 사용하실 때에는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.
- 압박 요법 등 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 이상을 보이는 경우 즉시 의사와 상담하십시오.
- 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 이 제품은 환자 맞춤형 일회성 제품입니다.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기[3]를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

사용해서는 안 되는 경우/금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증 또는 홍반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
- 팔이나 손의 감각 장애나 혈관 장애(예: 당뇨병)
- 림프 순환 장애 – 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

사용 방법

ManuLoc/ManuLoc long 착용/부착

❶ 먼저 아래팔 부목의 벨크로 벨트 3개를 푸십시오 (또는 long 버전에서는 벨크로 벨트 4개).
❷ ManuLoc/ManuLoc long을 해당 손에 착용하십시오. 이때 벨트가 아래팔 윗부분과 손등에 오도록 합니다. ❸ 아래팔 부목의 벨트를 다음 순서대로 닫으십시오. 아래팔 벨트 1, 2 그리고 손등 위 벨트 (또는 long 버전의 경우 아래팔 벨트 1, 2, 3 그리고 손등 위 벨트).

ManuLoc/ManuLoc long의 탈착/탈거

아래팔 부목의 벨트를 반대 순서로 푸십시오. ManuLoc/ManuLoc long을 벗으십시오.

세탁 시 주의 사항

ManuLoc/ManuLoc long을 절대로 직접적인 열원 (예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 효능이 저해될 수 있습니다.

제품은 액상 세제로 30 °C에서 세탁기를 이용한 단독 세탁이 가능합니다. 다음 지침에 유의하십시오.

- 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.

세탁망을 사용할 것을 권장합니다(스핀 사이클: 분당 최대 500회). 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.

당사의 통합 품질관리 시스템의 범위에서 검사를 마친 제품입니다. 고객 불만 사항이 있을 시 전문 매장에 문의해 주십시오. 당사에서는 깨끗하게 세척된 제품만 처리가 가능합니다.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(손목, 아래팔). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

ManuLoc/ManuLoc long은 신체구조에 맞게 제작되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 이 보조기는 왼손과 오른손에 모두 사용할 수 있습니다.

기술 제원/ 수치, 액세서리

ManuLoc/ManuLoc long은 손목 고정 보조기입니다. 이 보조기는 하나의 긴 아래팔 부목으로 이루어져 있습니다. 아래팔 부목의 벨트는 분리 가능합니다. 예비부품을 별도로 구입할 수 없습니다.

재사용에 관한 안내

이 제품은 고객 개별 장착에 맞게 조정되었습니다. 따라서 제3자에게 ManuLoc/ManuLoc long 를 양도하지 마십시오.

품질 보증서

제품을 구매한 국가의 법규가 적용됩니다.
구매처와 구매자 간 관련된 사항이 있는 경우 해당 국가의 보증 규정이 적용됩니다. 품질보증에 관한 청구사항이 있을 경우, 먼저 제품을 구매한 곳에 직접 문의하십시오.

구매한 제품을 직접 변경 또는 개조하지 마십시오. 이는 특히
전문가가 직접 변경하는 경우에 적용됩니다. 제품의 사용 및 관리 참조사항에 유의하십시오. 참조사항은 다년간의 경험을 바탕으로 작성되었으며 당사의 의료 제품이 장기간 제 기능을 유지할 수 있도록 보증합니다.
제품이 제 기능을 발휘할 때만 도움이 됩니다.
또한 참조사항에 유의하지 않은 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

이 제품은 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

작성일: 2016-11

전문가

일반 지침

- ManuLoc/ManuLoc long을 처음 제공할 때에는 이 제품을 환자가 어떻게 착용해야 가장 적절한지 확인하고 경우에 따라 교정하십시오.
- 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이를 어길 시 제품의 의료 효능이 저해될 수 있습니다. 또한, 품질 보증에서 제외됩니다.
- ManuLoc/ManuLoc long은 한 환자에 맞는 맞춤형 제품입니다.

알루미늄 대는 인체에 맞게 미리 성형 제작되었지만 환자에 맞게 조정할 수 있습니다.

대 조정:

❶ 삽입구에서 조심스럽게 대를 빼내서 환자의 신체에 맞게 조정하십시오. 세 개의 대를 해당 포켓에 끼워 넣으십시오.

[1] 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

[2] 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

[3] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

عملاءنا الأعزاء،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك مقوام ManuLoc تكون قد حصلت على منتج يلتزم بأعلى معايير الجودة والمواصفات الطبية. اقرأ دليل الاستعمال بالكامل وبكل عناية، نظرًا لأنه يحتوي على معلومات مهمة للاستعمال وتواعيه وموانعه فضلاً عن تركيب مقوام ManuLoc وصيانته والتخلص منه. احتفظ بدليل الاستعمال للاستفادة منه، فقد ترغب في الرجوع إليه فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج أو الوكيل المعتمد لديك.

الغرض من الاستخدام

إن مقوام ManuLoc هو مقوام مُشكَّل مُسبقًا لتقويم العظام. حيث يعمل على استقرار معصم اليد حتى مرحلة التثبيت وتجنُب الحركات الخاطئة له. وتعمل دعامتان جانبيتان مع دعامة يد في الوسط على استقرار معصم اليد والساعد. هذا وتقوم أربطة اللصق الكبيرة بتثبيت المقوام.

وللحصول على الرعاية المُثلى، يتم عرض مقوام ManuLoc في نسختين:
ManuLoc A: لاستقرار معصم اليد
ManuLoc long B: لمزيد من الاستقرار لمعصم اليد

في حالة استخدام الجهاز بشكل غير مطابق للتعليمات فسوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستعمال / نطاقات الاستخدام

- قبل العمليات الجراحية
- حالات التهيج في معصم اليد
- بعد الإصابة بكسور
- متلازمة النفق الرسغي

مخاطر الاستخدام

احترس![1]

- لا يجب ارتداء مقوام ManuLoc إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها (الغرض من الجهاز، موضع الاستخدام).
- لضمان أفضل وضعية لجهاز ManuLoc، يجب أن يتم الكشف على مقاس جهاز ManuLoc من قبل أحد المتخصصين[2] المُدربين.
- ويوجد ملصق ManuLoc بما فيه من معلومات عن المقاس والشركة المُنتجة وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE على فتحة الدرج للدعامة العريضة (الراحية) الموجودة على الجانب الداخلي لليد. لا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الأخصائيين المدربين.
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
- في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال الخاطئ أو غير السليم للأداة الطبية. لا تترك المقوام بلامس مواد دهنية أو حمضية أو مراهم.
- هذا المنتج يتم ضبطه مرة واحدة فقط ليتناسب مع مواصفاتك الجسمانية.
- لا تزال الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم كله غير معروفة حتى الآن. يشترط استخدام/تثبيت المقوام بطريقة سليمة. جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والمقوِّمات[3] – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوردة الدموية والأعصاب.

موانع الاستخدام

غير معروف حتى الآن إمكانية حدوث حالات حساسية مفرطة تسبب الأمراض. وفي حالة وجود أي من الأمراض التالية، فإنه يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء مثل هذه الأدوات المساعدة على الارتداء واستعمالها:

- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية وحركية في الذراع أو اليد،مثل تلك التي تحدث عند الإصابة بمرض السكر (داء السكري)
- اضطرابات في التصفية اللمفاوية – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي

إرشادات الاستخدام

استعمال/ ارتداء مقوام ManuLoc

❶ افتح أولاً الـ 3 أحزمة اللاصقة الخاصة بجبيرة الساعد (أو 4 أحزمة لاصقة في النسخة الطويلة)
❷ ثبت مقوام ManuLoc على اليد المُصابة. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد.
❸ أغلق الأحزمة الموجودة على جبيرة الساعد بالترتيب التالي: حزاما الساعد 1 و2 وحزام على ظهر اليد
(أو أحزمة الساعد 1 و2 و3 وحزام على ظهر اليد في النسخة الطويلة).

خلع/ تخزين مقوام ManuLoc

أغلق الأحزمة الموجودة على جبيرة الساعد بالترتيب التالي. اخلع المقوام anuLocM.

إرشادات التنظيف

لا تُعرّض مقوام ManuLoc للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. كما يمكن أن يؤثر سلبًا على فاعلية المنتج.

يمكن غسل المنتج بشكل منفرد في الغسالة عند درجة حرارة 30 °م وباستخدام المنظفات السائلة.
وأثناء ذلك يرجى مراعاة التنبيه التالي:

- يجب إزالة الأحزمة اللاصقة، قدر المستطاع، أو تثبيتها جيدًا في المكان المخصص لها.

يُنصح باستخدام شبكة للغسيل (معدل الدوران: 500 دورة/دقيقة بحد أقصى).
لا تستعمل المجفف مع المنتج بل اتركه يجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض المنتج للضرر.

تم اختبار الجهاز بنظام إدارة الجودة المتوفر لدينا في الشركة. في حالة وجود شكاوى، يرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي قمت بشراء المنتج منه، وتوجه عنايتك إلى أن البضائع الظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

موضع الاستخدام

طبقًا لدواعي الاستعمال (المعصم، الساعد). انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد مقوام ManuLoc في وضع تشريحي مُشكل (ليناسب الجسم). إن المقوام يتناسب مع اليد اليمنى واليسرى على حدٍ سواء.

البيانات الفنية والبارامترات والملحقات التكميلية

إن مقوام ManuLoc هو مقوام لتثبيت معصم اليد. ويتكون من جبيرة ساعد طويلة. ويمكن خلع أحزمة جبيرة الساعد.
لا توجد قطع غيار متوفرة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص فقط لاستخدامك ومتوائم مع احتياجاتك. ولذلك يجب عدم إعارة مقوام ManuLoc لأي شخص آخر.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.

تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولاًمباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج

يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على

عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.

فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.

وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2016-11

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- يُرجى التحقق من الوضع الأمثل لمقوام ManuLoc عند الإسعافات الأولية، وتصحيح وضعه إذا لزم الأمر.
- تدرّب على تثبيت الجهاز بشكل صحيح مع المريض.
- لا يسمح بإدخال تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، يمكن أن تتأثر الفعالية الطبية للمنتج سلبًا. وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إن مقوام ManuLoc مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

تم تعديل دعامات الألومنيوم تشريحيًا (بما يتناسب مع الجسم) بحيث يمكن أن تتكيف بشكل فردي على المريض.

تعديل الدعامات:

❶ قم بإخراج الدعامات بحذر من جيوب الإدخال وتشكيلها بما يتوافق تشريحيًا مع المريض. ثم قم بإدخال الثلاث دعامات مرة أخرى في الجيوب المخصصة لها.

[1] احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر الإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج)

[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الدعامات والمقومات والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

[3] المقوم = جهاز تقويمي يُستخدم للدعم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 中文

尊敬的女士，尊敬的先生：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 ManuLoc/ManuLoc long/ManuLoc long 是一款高质量的医疗产品。请务必仔细阅读本使用说明，其中包含了关于 ManuLoc/ManuLoc long 的用途，适应症，禁忌症，穿戴，护理以及废弃处理等方面的重要信息。请保存好本使用手册，以备日后查阅。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

ManuLoc/ManuLoc long 是一款按照人体结构特点预先模制的稳定矫形器。它的作用是稳定疼痛的腕关节，直至将其固定，并帮助避免关节不正确的活动。两个侧支撑和一个前掌支撑稳定腕关节和前臂。面积宽广的粘扣带固定矫形器。

为了实现最佳的供应方案，ManuLoc 提供两种款式规格：

Ⓐ ManuLoc: 用于稳定腕关节
Ⓑ ManuLoc long: 用于进一步稳定腕关节

产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 手术前
- 腕关节的刺激症状
- 外伤后
- 腕管综合征

使用风险

⚠ 注意[1]

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症（用途，使用部位）穿戴 ManuLoc/ManuLoc long。
- 为了确保 ManuLoc/ManuLoc long 穿戴到正确的位置，必须向受过培训的专业人员[2]咨询 ManuLoc/ManuLoc long 的尺寸。
- ManuLoc/ManuLoc long 标签上列有规格，制造商，清洗说明和 CE 标志等信息，该位于手部内侧（掌侧）宽支撑插入孔中。（首次）穿戴时，必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 当需要与其他产品组合使用时，比如在进行压力治疗时，请事先咨询您的主治医生。
- 如果伤痛加剧或者发现身体出现异常变动，请立即就医。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物，软膏及乳液等物质发生接触。
- 本产品仅供一位患者专用。
- 至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是必须按照规定正确使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助设备（比如绷带和矫形器[3]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

禁忌症

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大，发红，发热等症状。
- 手臂/手存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助设备穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴 ManuLoc/ManuLoc long

❶ 首先解开前臂夹板上的 3 根粘扣带（在long 版（长款）规格款式中为 4 根粘扣带）。❷ 将 ManuLoc/ManuLoc long 戴在受伤的手部上。让粘扣带贴在前臂上端和手背上。❸ 按下列顺序粘好前臂夹板上的粘扣带：前臂粘扣带 1，2 和手背上的粘扣带（在 long 版（长款）规格款式中为前臂粘扣带 1，2，3 和手背上的粘扣带）。

摘除 ManuLoc/ManuLoc long

按相反顺序解开前臂夹板上的粘扣带。然后取下 ManuLoc/ManuLoc long 即可。

清洗提示

不可让 ManuLoc/ManuLoc long 直接受热（例如靠近暖气，受阳光直射，放置在汽车中）！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响其疗效。

本产品可以在不超过 30 °C 的水温下，单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。请注意下列提示：

- 请洗前请尽量取下粘扣带；如果无法拆卸，请将其粘到指定的位置。

建议使用洗涤用网袋（脱水程序：每分钟最大 500 转）。晾上产品让其风干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏产品。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。有关投诉索赔事宜，请与您的专业经销商取得联络。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

与适应症相同（腕关节，前臂）。请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组装及装配说明

根据人体结构特点预先模制的 ManuLoc/ManuLoc long 开包即可使用。该矫形器既可戴在左手也可戴在右手。

技术数据/参数，配件

ManuLoc/ManuLoc long 是一款适用于腕关节的稳定矫形器。它由一块长的前臂夹板组成。前臂夹板粘扣带可取下。不另售备件。

重复使用提示

产品仅供一位患者专用，并且可专为您进行调整。因此请勿将 ManuLoc/ManuLoc long 转让给其他人使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

信息发布日期：2016-11

专业人员

一般提示

- 首次戴上 ManuLoc/ManuLoc long 时，请检查穿戴位置是否最佳。如有必要，请调整穿戴位置。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效。我们不对此承担产品责任。
- ManuLoc/ManuLoc long 仅供一位患者专用。

铝制支撑虽是按照人体结构特点预先模制的，但仍需针对患者进行再调适。

支撑的塑形：

❶ 从插套中小心取出支撑，按照患者的人体结构特点进行塑形。再将三根支撑重新插回指定的插套。

[1] 关于人身伤害（受伤危险，健康危险和事故危险）以及财产损失（指产品损失）的危险提示。

[2] 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

[3] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定，减轻负荷，固定，引导或矫正作用

Material
AlMg3
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Polyether
Polyoxymethylen (POM)
Polyester (PES)

Material
AlMg3
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Polyether
Polyoxymethylene (POM)
Polyester (PES)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 8 – 2018-04_103 648

BAUERFEIND®



MOS-Genu

Knieorthese
Knee orthosis
Orthèse du genou
Ortesis de rodilla

MADE IN GERMANY

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

(de) deutsch 2
(en) english 3
(fr) français 4
(nl) nederlands 5
(it) italiano 6
(es) español 7
(pt) português 8
(sv) svenska 9
(no) norsk 10
(fi) suomi 11
(da) dansk 12
(pl) polski 13
(cs) česky 14
(sk) slovensky 15
(hu) magyar 16
(hr) hrvatski 17
(sr) srpski 18
(sl) slovenski 19
(ro) romanian 20
(el) ελληνικά 21
(tr) türkçe 22
(ru) русскийп 23
(lv) latviešu 24
(lt) lietuvių 25
(ja) 日本語 26
(ko) 한국어 27
(ar) عربي 29
(zh) 简体中文 30

(de) deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter:
www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind.
Mit MOS-Genu haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch, und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

Die MOS-Genu ist ein zugelassenes therapeutisches Hilfsmittel zur Unterstützung Ihrer Behandlung. Sie sichert Ihr Knie während der Therapie und hilft Ihnen, in Verbindung mit Krankengymnastik, Ihre Muskulatur zu trainieren.

⚠ **MOS-Genu erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese[1] und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.**

Indikationen

Konservativ
- Kreuz- und Seitenbandverletzungen
- komplexe Instabilitäten
- Entlastung des jeweiligen Gelenkteiles bei O- und X-Bein-Gelenkverschleiß

Nach OP MOS-Genu kurz
- Bandoperationen / Bandrekonstruktionen
- Meniskusnaht- und Meniskusersatz-Operation (Meniskusimplantation)

Nach OP MOS-Genu lang
- nach Achskorrektur am Schienbein (tibiale Umstellungsosteotomie)
- nach komplexen Bandrekonstruktionen
- in Einzelfällen für gelenknahe Knochenbrüche (Frakturen)

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**
- MOS-Genu ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden soll. Die MOS-Genu darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Bearbeitung der MOS-Genu sowie sämtliche Einstellungen dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal erfolgen.
- Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z. B. Zunahme der Beschwerden) fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. mit Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Kontaktsportarten bergen eine erhöhte Verletzungsgefahr in sich. Bauerfeind übernimmt keine Garantie dafür, dass MOS-Genu Verletzungen verhindert.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien) dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Krampfadern (Varicosis).
3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus).
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

Um Ihnen das Tragen so angenehm wie möglich zu machen, beachten Sie bitte nachstehende Punkte:
- Halten Sie besonders nach der Operation das Bein so sauber wie möglich.
- Die Orthese ist am leicht gebeugtem Kniegelenk liegend oder im Sitzen an- und abzulegen.

Anlegen der Orthese

- Die MOS-Genu mit ihrem Gelenkring mittig auf das Knie legen.
- Die runden Kniegelenkpolster seitlich so drehen, bis ein flächiger Kontakt mit dem Kniegelenk hergestellt ist.
- Den unteren Teil der Orthese in folgenden Schritten befestigen: Den mit dem Polster ausgestatteten Haupttragegurt zentrieren, beidseitig anziehen und festkletten. Die darunter befindlichen Gurte nacheinander ebenso anziehen, beginnend mit dem gelenknahen Gurt.
- Den oberen Orthesenteil wie folgt befestigen: Den gelenknahen Gurt zuerst zentrieren, beidseitig anziehen und festkletten. Mit den darüber liegenden Gurten ebenso verfahren.
- Gurte immer beidseitig gleichzeitig anziehen.
- Den korrekten Sitz der Orthese zur Kontrolle überprüfen.

Ablegen der Orthese

⚠ **WICHTIG!**

Der mit dem Polster ausgestattete Haupttragegurt wird zuletzt gelöst.
- Zuerst alle Oberschenkelgurte nur an einer Orthesenseite lösen.
- Dann den oberen Teil vom Oberschenkel abheben. Dabei verbleiben die runden Kniegelenkpolster noch in Kontakt mit dem Kniegelenk.
- Jetzt die Gurte vom Unterschenkelteil der Orthese einseitig lösen.
- Nach dem Lösen aller Gurte die Orthese von vorne vom Kniegelenk abnehmen.

Reinigungshinweise

⚠ **Die Orthese nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen!**

Die Aluminiumteile der Orthese sind beschichtet und können mit ph-neutraler Seife gereinigt werden. Wir empfehlen, die Polster bei 30 °C im Schonwaschgang, die Gurte bei 30 °C Handwäsche zu reinigen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Falls Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweis

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

Die MOS-Genu ist eine Orthese für das Kniegelenk. Sie bsteht aus einem oberen und unteren Rahmensegment, einem Gelenk, Polstern und Gurten.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die MOS-Genu ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die MOS-Genu daher nicht an Dritte weiter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, von der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2018-04

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

(en) english

These instructions for use can also be downloaded from:
www.bauerfeind.com/downloads

Dear patient,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. MOS-Genu is a high-quality medical product.

Please read the **instructions** carefully and if you have any questions contact your medical provider, medical retailer or our Technical Service department.

Intended use

MOS-Genu is a therapeutic device designed to aid your treatment. It helps to protect your knee during therapy an assists your muscle development during physical therapy exercises.

⚠ **MOS-Genu must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis[1].**

Indications

Non-surgical
- Cruciate and lateral ligament injuries
- Complex instabilities including genu recurvatum
- Support for the affected compartment in bowleg / knock-knee arthritis

Post-op. (short MOS-Genu)
- Operations on the ligaments, i.e. artificial ligaments
- Meniscal suturing and meniscal replacement (meniscal implantation)

Post-op. (long MOS-Genu)
- After axial correction of the shinbone (tibial osteotomy)
- After complex reconstructions of the ligaments
- In individual cases it is also indicated for fractures located close to joints

Risks of using this product

⚠ **Important information**
- MOS-Genu is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. MOS-Genu should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and only for the listed areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e. g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- A combination with other products (e. g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- MOS-Genu is not designed to prevent injuries, especially when engaging contact sports. Contact sports inherently pose a greater risk of injury.
- If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date.
In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:
1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Varicose veins.
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs, e. g. diabetes mellitus.
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.

Application instructions

To make MOS-Genu as comfortable as possible for you to wear, please observe the following points:
- Keep the leg as clean as possible, particularly after the operation.
- Please put on and take off MOS-Genu whilst seated.

Putting on the orthosis

- Place MOS-Genu around your knee.
- Rotate round the knee pads until they are lying flat on the sides of the knee.
- Fasten the lower part of the orthosis as follows: Centre the main fixing strap incorporating the pad, pull on both sides simultaneously and secure the Velcro fastening. In the same manner, attach the strap below, beginning with the strap closest to the joint.
- Secure the upper part of the orthotic support as follows: First centre the strap closest to the joint, pull on both sides simultaneously and secure the Velcro fastening. Follow a similar procedure for the uppermost straps.
- Always pull the straps tight on both sides simultaneously.
- To ensure that the orthosis is fitted properly, use a mirror for verification.

Taking off the orthosis

⚠ **IMPORTANT!**

Unfasten the main fixing strap incorporating the pad last.
- First release all thigh straps, working from one side of the orthosis only.
- Then lift the upper part from the thigh. During this process the round pads at the sides remain in contact with the knee.
- Now, working from one side of the orthosis only, release straps on the lower leg section of the orthosis.
- After releasing all straps, slip the orthosis aforward and off the knee joint.

Product care

⚠ **Never expose the orthosis to direct heat (e. g. heater, sunlight, etc.)!**

The aluminium parts of the support are coated and can be cleaned with a pH-neutral soap. We recommend washing the pads at 30 °C on a gentle wash cycle and hand-washing the straps at 30 °C.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (knee). See purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Technical specifications / parameters

The MOS-Genu is a stabilizing orthosis for the knee joint. It consists of an upper and lower frame section, a hinge, cushions and straps.

Notes on reuse

The MOS-Genu is intended for your treatment only. It has been adjusted specifically for you. For this reason, do not pass the MOS-Genu on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.
Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2018-04

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

---

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur :
www.bauerfeind.com/downloads

Chère patiente, cher patient,

Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind. Avec MOS-Genu vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin traitant, nos services techniques ou votre point de vente habituel.

Utilisation

MOS-Genu est un appareillage thérapeutique destiné à accompagner votre traitement. Elle protège et assiste votre genou pendant la thérapie, et vous aide, en association avec la kinésithérapie, à renforcer votre musculature.

⚠ **Votre orthèse[1] MOS-Genu demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficierez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.**

Indications

Thérapie conservatrice
- Lésions des ligaments croisés et latéraux
- Instabilités complexes, dont une extension excessive de l'articulation du genou (genu recurvatum)
- Mise en décharge du compartiment articulaire respectif, en cas de gonarthrose en varus et valgus

Thérapie post-opératoire (MOS-Genu court)
- Opérations / reconstructions de ligaments
- Suture méniscale et remplacement chirurgical d'un ménisque (implantation de ménisque)

Thérapie post-opératoire (MOS-Genu long)
- Après une correction de l'axe du tibia (ostéotomie tibiale correctrice)
- Après des reconstructions ligamentaires complexes
- Dans certains cas de fractures osseuses situées à proximité de l'articulation

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**
- MOS-Genu est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. MOS-Genu doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Toute modification de la MOS-Genu ne peut être effectuée que par une personne qualifiée, faute de quoi ses caractéristiques et propriétés pourraient en être altérées, et le contrat de garantie serait rompu.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (par exemple une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Toute utilisation combinée avec d'autres produits (par exemple des bas de contention) doit être au préalable discutée avec votre médecin traitant.
- Ne jamais utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions, directement sur la zone d'application de la genouillère.
- Les sports de contact comportent un risque de blessure accru. Bauerfeind Orthopédie ne peut garantir que l'utilisation de MOS-Genu évite toutes les blessures.
- Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mise en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :
1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec le produit: cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Varices (maladies variqueuses).
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes, p. ex. diabète sucré.
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse.

Conseils d'utilisation

Pour que le port de l'orthèse MOS-Genu soit aussi agréable que possible, veillez à respecter les points suivants:
- Veillez à ce que votre jambe reste aussi propre que possible, particulièrement après l'opération.
- En cas d'instabilité de votre genou, nous vous conseillons de mettre en place et de retirer la genouillère en position assise ou couchée.

Mise en place de l'orthèse
- Posez l'orthèse sur la jambe de manière à ce que le genou soit entre les deux articulations.
- Tournez les coussins condyliens jusqu'à ce qu'ils reposent bien à plat sur la peau.
- Attachez la partie inférieure de l'orthèse comme suit: Centrez, tirez simultanément des deux côtés et fixez la sangle la plus large. Procédez de la même façon avec les autres sangles, en commençant par la plus proche de l'articulation.
- Secure the upper part of the orthotic support as follows: First centre the strap closest to the joint, pull on both sides simultaneously and secure the Velcro fastening. Follow a similar procedure for the uppermost straps.
- Attachez la partie supérieure de l'orthèse comme suit: Centrez, tirez simultanément des deux côtés et fixez la sangle la plus proche de l'articulation. Procédez de la même façon avec les sangles suivantes.
- Tirez toujours les deux côtés de chaque sangle en même temps.

Retrait de l'orthèse

⚠ **IMPORTANT !**

La sangle la plus large, avec un garnissage en mousse, doit toujours être détachée en dernier.
- Détachez d'abord toutes les sangles de la partie supérieure de l'orthèse, mais seulement d'un seul côté.
- Retirez la partie supérieure de l'orthèse. Les coussins condyliens sont alors toujours en contact avec le genou.
- Détachez toutes les sangles de la partie inférieure de l'orthèse, mais seulement d'un seul côté.
- Retirez complètement l'orthèse en la tirant vers l'avant.

Instruction d'entretien

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe ! (p.ex. radiateur, soleil, etc.).**

Les parties en aluminium de l'orthèse sont protégées et peuvent être nettoyées avec un savon de pH neutre. Nous recommandons de laver les coussinets en machine à 30 °C avec le programme pour le linge délicat et de laver les sangles à la main à 30 °C.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caractéristiques techniques / Paramètres

MOS-Genu est une orthèse de stabilisation destinée au genou. Elle se compose d'un segment de cadre supérieur et inférieur, d'une articulation, de rembourrages et de sangles.

Conseils pour une réutilisation

MOS-Genu vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre MOS-Genu à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information: 2018-04

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

---

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder:
www.bauerfeind.com/downloads

Geachte patiënte / patiënt,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met MOS-Genu heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is.

Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

De MOS-Genu-brace is een therapeutisch hulpmiddel ter ondersteuning van uw knie. Hij steunt uw medische speciaalzaak, de behandelend arts of onze productservice.

⚠ **Het is noodzakelijk dat de MOS-Genu op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkracht en het optimale draagcomfort van deze orthese[1] worden gegarandeerd.**

Toepassingsgebieden

Niet operatief
- Letsel van kruis- en collaterale banden
- Complexe instabiliteiten waaronder overstrekbaarheid van het kniegewricht (genu recurvatum)
- Ontlasting van het betrokken gewrichtscompartiment bij slijtage tgv O- of X-benen

Na operaties, MOS-Genu kort
- na bandoperaties / bandreconstructies
- na refixatie van de meniscus en meniscusvervanging (meniscusimplantatie)

Na operaties, MOS-Genu lang
- na beenascorrectie aan het scheenbeen (tibiale osteotomieën)
- na complexe bandreconstructies
- In bepaalde gevallen van botbreuken vlak bij het gewricht (fracturen)

Gebruiksrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**
- De MOS-Genu kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De MOS-Genu dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een product-aansprakelijkheid uitgesloten.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neemt u dan meteen contact metuw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Contactsporten veroorzaken een grotere kans op letsel. Bauerfeind Orthopedie kan niet garanderen, dat het gebruik van de MOS-Genu het optreden van verwondingen zal voorkomen.
- Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak. Alleen gereinigde artikelen worden in behandeling genomen.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:
1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Spataderen (varicose).
3. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, b.v. Suikerziekte (diabetes mellitus).
4. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstructies

Neem voor een optimaal draagcomfort de volgende aanwijzigingen in acht:
- Houdt u vooral na de operatie het been zo schoon mogelijk.
- De MOS-Genu zittend aan- en uittrekken.

Aantrekken van de orthese
- Plaats de MOS-Genu over uw knie.
- Draai de ronde witte polsters zo dat ze vlak op de huid van het kniegewricht liggen.
- Het onderste deel van de orthese wordt als volgt bevestigd: u dient de band direct onder de knieholte te centreren en gelijktijdig aan beide kanten aan te trekken en vervolgens vast te klitten. Dan bevestigt u de band(en) onder de knieholte (van boven af naar onder) op dezelfde wijze.
- Het bovenste deel van de orthese wordt als volgt bevestigd: u dient de band direct boven de knieholte te centreren en gelijktijdig aan beide kanten aan te trekken en vervolgens vast te klitten. Dan bevestigt u de band(en) boven de knieholte (van onder af naar boven) op dezelfde wijze.
- De banden altijd aan weerskanten tegelijkertijd aantrekken.
- Door een spiegel te gebruiken kunt u controleren of de orthese goed zit.

Uittrekken van de orthese

⚠ **BELANGRIJK!**

De met de polster uitgeruste band wordt als laatste losgemaakt!
- Eerst alle banden van het bovenste gedeelte van de orthese losmaken. Maak uitsluitend één kant van de banden los.
- Buig het bovenste gedeelte van uw dijbeen af. De ronde witte polsters blijven contact houden met het kniegewricht.
- Uitsluitend aan één kant de banden van het onderste gedeelte van de orthese losmaken.
- Nadat alle banden zijn losgemaakt kan de orthese van het kniegewricht worden afgenomen.

Wasvoorschrift

⚠ **De orthese nooit aan directe hitte (b.v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!**

De aluminium onderdelen van de orthese zijn gecoat en kunnen met een zeep met neutrale pH worden gereinigd. We bevelen aan de polsters bij 30 °C als fijn wasgoed in de machine, en de gordels bij 30 °C met de hand te wassen.
Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens

De MOS-Genu is een stabiliserende orthese voor het kniegewricht. De orthese bestaat uit een bovenste en een onderste framedeel, een scharnier, polsters en banden.

Aanwijzingen voor hergebruik

De MOS-Genu is alleen voor uw verzorging bestemd. Zij is bij u persoonlijk aangemeten. Geef de MOS-Genu daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

Het product kan worden weggegooid bij het huisvuil.

Datering: 2018-04

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

---

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo: www.bauerfeind.com/downloads

Egregia paziente, Egregio paziente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto Bauerfeind. Con MOS-Genu Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e / o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

La MOS-Genu è un espediente terapeutico approvato per assitere il Vostro trattamento. Essa protegge il ginocchio durante la terapia e in abbinamento alla fisioterapia aiuta ad allenare la rispettiva muscolatura.

⚠ **MOS-Genu richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi[1] e un comfort ottimale nell'indossarla.**

Indicazioni

Trattamento conservativo
- Lesioni dei legamenti crociati e collaterali
- Instabilità complesse, incluse le iperestensibilità dell'articolazione del ginocchio (genu recurvatum)
- Alleggerimento del relativo comparto dell'articolazione nell'artrosi da valgismo e da varismo

Trattamento post-operatorio (MOS-Genu corta)
- In seguito a interventi sui legamenti o di ricostruzione dei legamenti
- In seguito a interventi di sutura o sostituzione del menisco (impianti del menisco)

Trattamento post-operatorio (MOS-Genu lunga)
- In seguito a correzione dell'allineamento della tibia (osteotomia tibiale)
- In seguito a ricostruzioni complesse dei legamenti
- Indicato nelle rotture ossee localizzate vicino all'articolazione (fratture)

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti**
- MOS-Genu è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotte sorveglianza medica. MOS-Genu dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Discipline sportive con contatto fisico comportano maggiori rischi di infortunio. Bauerfeind Orthopädie non si assume alcuna responsabilità in casi di infortuni derivanti da collisione.
- In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.
- No sono noti effeti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi adiuvanti applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:
1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Varici estese.
3. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori de las gambas, p. e. diabete mellito.
4. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Per indossare agevolmente MOS-Genu, si attenga scrupolosamente ai seguenti punti:
- Tenere la gamba più pulita possibile, in particolare dopo l'intervento.
- Indossare o togliere MOS-Genu in posizione seduta.

Come indossare l'ortesi
- Appoggiare MOS-Genu sul ginocchio.
- Ruotare i cuscinetti tondi fino ad adattarli alla superficie articolare del ginocchio.
- Fissare la parte inferiore dell'ortesi come segue: centrare la fascetta di ritenzione principale munita di cuscinetto, stringerla simultaneamente da entrambi i lati e fissarla con le chiusure in velcro. Allo stesso modo, stringere in sequenza le fascette sotto quella principale, iniziando con la cinghia più vicina all'articolazione.
- Fissare la parte superiore dell'ortesi come segue: centrare la fascetta vicina all'articolazione, poi stringerla simultaneamente da entrambi lati e fissarla con le chiusure in velcro. Per le fascette sovrastanti, procedere nello stesso modo.
- Stringere le fascette centrali simultaneamente da entrambi i lati.
- Verificare allo specchio se l'ortesi calza bene.

Come togliere l'ortesi

⚠ **IMPORTANTE!**

La fascetta di ritenzione principale munita di cuscinetto va slacciata per ultima!
- Slacciare le fascette sulla coscia, operando soltanto da un lato del supporto.
- Sollevare dalla coscia la sezione superiore. (Durante questa procedura i cuscinetti tondi laterali rimangono in contatto con l'articolazione del ginocchio.).
- Agire soltanto da un lato dell'ortesi e slacciare le fascette che fissano la parte inferiore della gamba.
- Dopo aver slacciato tutte le fascette, staccare MOS-Genu dal ginocchio spostandolo in avanti.

Pulizia e lavaggio

⚠ **Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (p. e. radiatori, raggi solari, ecc.).**

Gli elementi in alluminio dell'ortesi sono rivestiti e possono essere puliti con un sapone a ph neutro. Consigliamo di lavare in lavatrice le imbottiture con il programma per capi delicati a 30 °C e a mano le cinghie utilizzando acqua a 30 °C.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Dati / parametri tecnici

MOS-Genu è un'ortesi di stabilizzazione per l'articolazione del ginocchio. È composto da un telaio suddiviso in un segmento superiore e uno inferiore, uno snodo, imbottiture e cinghie.

Avvertenze per il riutilizzo

MOS-Genu è prevista esclusivamente per il trattamento personale. È stata adattata a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare MOS-Genu a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2018-04

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección: www.bauerfeind.com/downloads

Estimado paciente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo MOS-Genu Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

MOS-Genu es un instrumento terapéutico autorizado para ser usado como complemento en el tratamiento. Con él puede asegurarse la rodilla durante la terapia y le ayuda a ejercitar la musculatura usado en combinación con gimnasia terapéutica.

⚠ **La adaptación cualificada e individual de MOS-Genu al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis[1].**

Indicaciones

Conservativo
- Lesiones de los ligamentos cruzados y laterales
- Inestabilidades complejas, incluida la sobreextensión de la articulación de la rodilla (genu recurvatum)
- Alivio para el compartimento correspondiente en el caso de gonartrosis genu varo y genu valgo

Postoperatorio (MOS-Genu corta)
- Operaciones en el ligamento / reconstrucciones ligamentarias
- Sutura y sustitución meniscal (implantación del menisco)

Postoperatorio (MOS-Genu larga)
- Después de correcciones del eje de la tibia (osteotomía tibial de adaptación)
- Después de reconstrucciones ligamentarias complejas
- En casos especiales, para fracturas de huesos cerca de las articulaciones

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes**
- MOS-Genu es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. MOS-Genu debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p. e. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Los deportes con contacto físico conllevan un mayor riesgo de lesiones. Bauerfeind Orthopädie no puede garantizar que MOS-Genu evite lesiones.
- En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:
1. Enfermedades cutáneas, lesiones en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas y con hinchazón, de color rojizo y temperatura elevada.
2. Varices (varicosis).
3. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de las piernas, p. e. diabetes mellitus.
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de dudosa causa en lugares alejados del lugar de la aplicación del medio auxiliar.

Indicaciones de uso

Para hacer la MOS-Genu lo más cómoda posible, le rogamos observe los siguientes puntos:
- Procure mantener la pierna lo más limpia posible, sobre todo después de la operación.
- Es aconsejable estar sentado para ponerse y quitarse la MOS-Genu.

Colocación de la ortesis
- Procure mantener la pierna lo más limpia posible, sobre todo después de la operación.
- En caso de transpiración excesiva, especialmente en verano, puede utilizar un vendaje de algodón.
- Apriete la parte inferior de la ortesis del modo siguiente:
  Centrar la correa principal provista de la almohadilla para la articulación de la rodilla ajustarla desde ambos lados y fijarla con el Velcro. De igual manera, tire fuertemente una tras otra las tiras situadas debajo de la tira principal, empezando con la correa cercana a la articulatión.
- Sujetar la parte superior de la ortesis de la siguiente manera:
  Primero centrar la correa cercana a la articulación, ajustarla desde ambos lados y fijarla con el Velcro. Proceder de la misma manera con las correas superiores.
- Tense siempre bien las tiras de ambos lados simultáneamente.
- Para asegurar que la ortesis está correctamente ajustada, utilice un espejo.

Para quitar la ortesis

⚠ **¡IMPORTANTE!**

Abrir en último lugar la correa principal provista de la almodilla.
- Soltar primero las tiras del muslo sólo por un lado.
- Luego quitar la sección superior. Durante este proceso, las almohadillas para la articulación de la rodilla permanecerán en contacto con la rodilla.
- Después, soltar las tiras correspondientes a la parte inferior de la ortesis.
- Después de abrir todas la correas, retirar la ortesis apartándola de la rodilla hacia adelante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones para el cuidado

!Nunca exponga la ortesis al calor directo! (p.ej. calefacción, rayos del sol, etc.).

Las partes de aluminio de la ortesis tienen un revestimento y se pueden limpiar con un jabón de pH neutro. Recomendamos lavar las almohadillas con un programa de lavado para prendas delicadas a 30 °C y las correas lavarlas a mano a 30 °C.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (rodilla). Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Datos y parámetros técnicos

MOS-Genu es una ortesis estabilizadora para la rodilla. La ortesis se compone de una sección de marco superior e inferior, una articulación, almohadillas y cintas.

Información sobre su reutilización

MOS-Genu está previsto únicamente para uso personal. Ha sido ajustado personalmente para usted. Por tanto, no pase MOS-Genu a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2018-04

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

---

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em:
www.bauerfeind.com/downloads

Prezado cliente,

Muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com MOS-Genu você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.

Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

A MOS-Genu é um meio terapêutico licenciado auxiliar para apoio de seu tratamento. Ela dá segurança ao seu joelho durante o tratamento e auxilia no treinamento de sua musculatura em combinação com a fisioterapia.

MOS-Genu tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total desta órtese[1].

Indicações

Não-operatório
- Lesões dos ligamentos cruzados e laterais
- Instabilidades complexas, inclusive extensão excessiva da articulação do joelho (genu recurvatum)
- Alívio da respectiva parte articular no caso de desgaste das articulações da perna vara e valga

MOS curta para o pós-operatório
- Operações e resconstituições dos ligamentos
- Sutura do menisco ou operação de implante de menisco

MOS longa para o pós-operatorio
- Correção axial na tíbia (osteotomia tibial para deslocamento dos eixos)
- Após reconstituições complicadas dos ligamentos
- Em casos especiais, indicada para fraturas ósseas próximas à articulação

Riscos inerentes à aplicação

Important information
- MOS-Genu é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. MOS-Genu só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- Qualquer alteração ou ajuste da órtese só podem ser feitos por um especialista.
- Se o item acima não for observado, o rendimento do produto pode ser afetado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se com o uso da órtese o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Não use MOS-Genu junto com outros produtos (p.ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Esportes nos quais há um contato físico podem provocar lesões. A Bauerfeind Orthopädie não garante que MOS-Genu evita lesões.
- Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Reacções de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:
1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobre-aquecimento.
2. Varizes (varicose).
3. Problemas de sensibilidade e distúrbio da circulação sangüínea nas pernas p.ex. diabetes mellitus.
4. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a órtese.

Indicações de utilização

Para tornar o uso de MOS-Genu o mais cômodo possível, observe as seguintes recomendações:
- Principalmente após a operação mantenha a perna o mais limpa possível.
- Recomendados tirar e colocar a órtese com o joelho ligeiramente dobrado, em posição sentada ou deitada.

Ajustando a órtese
- Coloque a órtese MOS-Genu com seu anel articular de forma que fique posicionada no meio do joelho.
- Gire lateralmente as almofadas redondas até que fiquem em posição plana sobre a articulação do joelho.
- Ajuste a parte de baixo da órtese da seguinte forma: centrar primeiro a tira principal, ajustá-la de ambos os lados e fechá-la com o fecho velcro. Proceda da mesma forma para ajustar as tiras abaixo da tira principal, ajustando primeiro a tira mais próxima da articulação.
- Ajuste a parte de cima da seguinte forma: centrar primeiro a tira mais próxima da articulação, ajustá-la de ambos os lados e fechá-la com o fecho velcro. Proceda da mesma forma para ajustar as tiras acim.
- Ajuste as tiras de ambos os lados simultaneamente.
- Controle se a órtese ficou bem assentada.

Para tirar a órtese

IMPORTANTE!

A tira principal com a almofada é a última a ser solta.
- Desprenda primeiro todas as tiras da coxa, mas só por um lado.
- Retirar em seguida da coxa a parte superior da órtese. Ao retirá-la, as almofadas redondas continuarão em contato com a articulação do joelho.
- Soltar depois as tiras da parte de baixo da órtese.
- Depois de soltar todas as tiras, retirar a órtese pela parte da frente do joelho.

Cuidados

Não expor a órtese directamente ao calor (p.ex aquecedor, raios de sol, etc.).

As partes de alumínio da órtese são revestidas e podem ser lavadas com um sabonete de ph neutro. Recomendamos lavar o alcochoado a uma temperatura de 30 °C no programa para roupas finas e os cintos a 30 °C à mão.
Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Dados técnicos / parâmetros

A MOS-Genu é uma ortótese estabilizadora para a articulação do joelho. É constituída por um segmento estrutural superior e inferior, uma articulação, almofadas e cintas.

Indicações sobre a reutilização

O MOS-Genu foi concebido apenas para o seu tratamento. Foi ajustado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o MOS-Genu a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Informações atualizadas de: 2018-04

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

---

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under:
www.bauerfeind.com/downloads

Bästa patient,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. MOS-Genu är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta den behandlande läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

MOS-Genu är ett godkänt terapeutiskt hjälpmedel med syfte att vara till hjälp under din behandling. Produkten skyddar ditt knä under terapin och hjälper dig att träna upp dina muskler i samband med sjukgymnastik.

MOS-Genu kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom en ortopedtekniker. Endast på så sätt uppfyller denna ortos[1] sin fulla funktion och garanterar en optimal bärkomfort.

Användningsområden

Utan föregående operation
- Kors- och ledbandsskador (ACL-PCL / MCL-LCL)
- Komplex instabilitet inklusive översträckning i knäleden (genu recurvatum)

Efter operation MOS-Genu kort
- Ledbandsoperationer / ledbandsplastik
- Menisksutur och miniskimplantation

Efter operation MOS-Genu lång
- Efter vinkelkorrigering på skenbenet (tibial omställningsosteotomi)
- Efter komplex bandrekonstruktion
- I enskilda fall för lednära benbrott (frakturer)

Risker vid användning

Viktiga anvisningar
- MOS-Genu är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. MOS-Genu skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Vid felaktig användning gäller ej garantin.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Undvik att produkten kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att MOS-Genu förhindrar skador.
- Vid reklamationer, vänligen kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att endast rengjorda produkter kommer att åtgärdas.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:
1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Åderbråcksåkommor (varikos).
3. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i benen, t ex diabetes mellitus.
4. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Användningsinformation

Du har ordinerats MOS-Genu, en högkvalitativ knäortos, där Du bör tänka på följande:
- Var noga med hygienen, speciellt efter operation.
- Ta alltid på och av knäortosen i sittande läge.

Applicering
- Lägg MOS-Genu över knäet.
- Vrid de runda knäledskuddarna tills de ligger an mot knäet på var sida om knäleden.
- Spänn fast ortosens nedre del: Centrera bandet med polstringen närmast knäleden, dra i båda ändarna samtidigt och fäst med kardborreförslutningen.
- Spänn fast ortosens övre del: Centrera först bandet närmast knäleden, dra i båda ändarna samtidigt och fäst med Velcrobandet. Spänn det övre bandet på samma sätt.
- Dra alltid i båda ändarna samtidigt när banden dras åt.
- Kontrollera i spegeln så att ortosen sitter rätt.

Avtagning

OBS!

Bandet närmast knäet på ortosens nedre del skall lossas sist!.
- Lossa de övre banden runt låret på en sida.
- Lyft ortosens övre del från låret. Knäledskuddarna ligger fortfarande an mot knäet.
- Lossa de nedre banden, liksom ovan, på en sida.
- Lyft ortosen rakt framåt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Skötsel

⚠ Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc.).

Ortosens aluminiumdelar har ett skyddsskikt och kan rengöras med ph-neutral tvål. Polstringarna: skonsam maskintvätt 30 °C, bältena: handtvätt 30 °C.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med nämaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

MOS-Genu är en stabiliserande ortos för knäleden. Ortosen består av ett övre och ett undre ramsegment, en led, vaddering och kardborreband.

Information om återanvändning

Din MOS-Genu är avsedd att användas endast av dig. Den har utformats individuellt för dig. Låt därför ingen annan använda din MOS-Genu.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Aktuellt datum för informationen: 2018-04

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under:
www.bauerfeind.com/downloads

Kjære pasient

Takk for at du valgte et produkt fra Bauerfeind. MOS-Genu er et medisinsk produkt av høy kvalitet.

Les denne **bruksanvisningen** nøye og kontakt din medisinske leverandør, medisinske forhandler eller vår tekniske serviceavdeling hvis du har spørsmål.

Produktets hensikt

MOS-Genu er en terapeutisk innretning som er beregnet på å hjelpe behandlingen din. Den bidrar til å beskytte kneet ditt under behandling og fremmer muskelutviklingen under fysiske, terapeutiske øvelser.

⚠ MOS-Genu må tilpasses individuelt til pasienten av en kvalifisert ortopedisk tekniker for å oppnå maksimal effekt og optimal brukerkomfort fra denne ortosen[1].

Bruksområder

Ikke operativ
- Skader på korsbånd og kolleratal leddbånd
- Komplekse instabiliteter
- Avlasting av berørt ledd-del ved leddslitasje forårsaket av hjulbent- og kalvbenthet

Etter operasjon Genu kort
- Leddbåndoperasjoner / leddbåndrekonstruksjoner
- Operasjoner som meniskusutur og kunstig menisk (meniskimplantasjoner)

Etter operasjon MOS-Genu lang
- Etter aksekorreksjon på skinnebenet (tibialosteotomi)
- Etter komplekse rekonstruksjoner av leddbånd
- I enkelttilfeller for benbrudd nær leddet (frakturer)

Risiko ved anvendelse

⚠ Viktig informasjon
- MOS-Genu er et reseptprodukt som skal brukes under veiledning fra lege. MOS-Genu skal kun brukes i samsvar med anvisningene i denne bruksanvisningen og kun til de angitte bruksområdene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Produktet må ikke endres. Manglende overholdelse kan redusere produktets ytelse og føre til at intet ansvar vedkjennes.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f. eks. forsterkede symptomer), må du kontakte lege omgående.
- Kombinasjoner med andre produkter (f. eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med lege.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- MOS-Genu er ikke beregnet på å forhindre skader, spesielt ved kontaktsport. Kontaktsport medfører høyere risiko for skade.
- Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg utelukkende til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at bare rengjorte varer kan modifiseres.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det forutsettes at tilpasningen gjøres korrekt. Hvis støtter og ortoser som brukes eksternt på kroppen sitter for stramt, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnere tilfeller begrense underliggende blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner er ikke rapportert til dags dato. I følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:
1. Hudlidelser / skader på aktuelle kroppsdeler, spesielt ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
2. Åreknuter.
3. Nedsatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina, f. eks. diabetes mellitus.
4. Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av uvisst opphav som befinner seg langt borte fra det monterte hjelpemidlet.

Anvisninger for bruk

Gjør følgende for å gjøre MOS-Genu så komfortabel som mulig å bruke:
- Hold benet så rent som mulig, spesielt etter operasjonen.
- Ta MOS-Genu av og på mens du sitter.

Ta på ortosen

- Legg MOS-Genu rundt kneet.
- Roter kneputene til de ligger flatt på siden av kneet.
- Fest den nedre delen av ortosen som følger: Sentrer hovedstroppen med puten, dra i begge sidene samtidig og fest borrelåsen. Fest stroppen nedenfor på samme måte, med stroppen nærmest leddet først.
- Fest den øvre delen av ortosestøtten som følger: Sentrer først stroppen nærmest leddet, dra i begge sidene samtidig og fest borrelåsen. Følg samme fremgangsmåte for de øverste stroppene.
- Stram alltid stroppene på begge sidene samtidig.
- Bruk et speil for å sørge for at ortosen er riktig tilpasset.

Ta av ortosen

⚠ VIKTIG!

Løsne hovedstroppen med puten sist.

- Løsne alle lårstroppene først, kun fra én side av ortosen.
- Løft deretter den øvre delen fra låret. Under denne prosessen holdes putene på sidene i kontakt med kneet.
- Løsne deretter stroppene på ortosens nedre bendel, kun fra én side av ortosen.
- Når alle stroppene er løsnet, skyver du ortosen fremover og av kneleddet.

Pleie av produktet

⚠ Ortosen må aldri utsettes for direkte varme (f. eks. varmeapparat, sollys, osv.)!

Aluminiumsdelene av støtten er overflatebehandlet og kan rengjøres med pH-nøytral såpe. Vi anbefaler at putene vaskes ved 30 °C på et mildt vaskeprogram og at stroppene håndvaskes ved 30 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / Parameter

MOS-Genu er en stabiliserende ortose for kneleddet. Den består av et øvre og et nedre rammesegment, et forbindelsesledd, polstring og reimer.

Henvisninger for gjenbruk

MOS-Genu er bare beregnet for din behandling. Den ble tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi MOS-Genu videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan uten problemer kastes i husholdningsavfallet.

Angående muligheter for tilbakelevering til forskriftsmessig gjenbruk av emballasjen, vær oppmerksom på henvisningene til salgssted der du har kjøpt dette produktet.

Status informasjon: 2018-04

[1] Ortose = utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta:
www.bauerfeind.com/downloads

Arvoisa asiakas,

kiitämme luottamuksestasi Bauerfeindin tuotteita kohtaan. MOS-Genu on korkealaatuinen lääkinnällinen tuote.

Lue **käyttöohjeet** huolellisesti ja käänny kaikissa kysymyksissä lääkärin, tuotteen jälleenmyyjän tai teknisen palvelumme puoleen.

Käyttötarkoitus

MOS-Genu on terapeuttinen apuväline, joka on tarkoitettu käytettäväksi hoitosi tukena. Se suojaa polvea hoidon aikana ja tukee lihasten kehittymistä fysioterapian aikana.

⚠ Apuvälineteknikon on sovitettava MOS-Genu yksilöllisesti potilaalle, jotta ortoosista[1] saatava hyöty olisi mahdollisimman suuri ja ortoosi olisi mahdollisimman mukava käyttää.

Käyttöaiheet

Tapaukset, joissa ei ole tehty leikkausta
- risti- ja sivusidevammat
- monensuuntaiset epävakaudet
- nivelen osan kuormituksen vähentäminen länkisäären ja pihtipolven aiheuttamissa nivelkulumissa.

Leikkauksen jälkihoito lyhyt MOS-Genu -polviortoosi
- sideleikkaukset / siteiden rekonstruktio
- nivelkierukan korjausompelu- ja korvaustoimenpiteet (tekonivelkierukan istutus).

Leikkauksen jälkihoito pitkä MOS-Genu -polviortoosi
- polven pituusakselin korjausleikkauksen (sääriluun kiilaosteotomia) jälkihoito
- useiden nivelsiteiden rekonstruktion jälkeen
- yksittäistapauksissa nivelen lähellä olevien luunmurtumien jälkihoito.

Haittavaikutukset

⚠ Tärkeää tietoa
- MOS-Genu on lääkärin määräyksellä käytettävä tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. MOS-Genu -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla vain käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Tämän vaatimuksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimintaa eikä takuu tällöin ole voimassa.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa (esim. hoitosukat) on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen tuotteen käyttämistä.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsioiden tai rasvoja tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.
- MOS-Genu -ortoosia ei ole tarkoitettu ehkäisemään vammoja, etenkään urheilun kontaktilajeissa. Kontaktilajit lisäävät merkittävästi vammautumisen vaaraa.
- Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.
- Koko kehoon kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa tällä hetkellä. Edellytyksenä on asianmukainen sovitus. Kaikki kehoa vasten asetetut tuet ja ortoosit voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta ja harvoissa tapauksissa puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa ylierkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita ei tällä hetkellä ole tiedossa. Alla luetelluissa tilanteissa tällaista apuvälinettä ei saa pukea päälle tai käyttää ilman lääkärin lupaa:
1. Ihosairaudet ja vammat ruumiinosassa, jossa apuvälinettä käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
2. Suonikohjut.
3. Alaraajan tuntohäiriöt ja heikentynyt verenkierto, esim. diabetes.
4. Heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.

Käyttöohjeet

Jotta MOS-Genu olisi mahdollisimman miellyttävä käyttää, kiinnitä huomiota seuraaviin seikkoihin:
- Pidä alaraajat mahdollisimman puhtaina, erityisesti toimenpiteen jälkeen.
- Pue ja riisu MOS-Genu istualtasi.

Ortoosin pukeminen

- Aseta MOS-Genu polven ympärille.
- Kierrä polvityynyjä kunnes ne sijaitsevat tasaisesti polven sivuilla.
- Kiinnitä ortoosin alaosa seuraavasti: Keskitä pehmusteeseen kiinnitetty päähihna, vedä molemmilta puolilta samanaikaisesti ja kiinnitä tarrahihna. Kiinnitä alempi hihna samalla tavalla aloittaen lähinnä niveltä olevasta hihnasta.
- Kiinnitä ortoosin yläosa seuraavasti: Keskitä ensin lähinnä niveltä oleva hihna, vedä molemmilta puolilta samanaikaisesti ja kiinnitä tarrahihna. Menettele samoin ylimmäisten hihnojen kanssa.
- Kiristä hihnoja aina molemmilta puolilta samanaikaisesti.
- Käytä peiliä apun varmistaaksesi, että puet ortoosin oikein.

Ortoosin riisuminen

⚠ TÄRKEÄÄ!

Avaa pehmusteeseen kiinnitetty päähihna viimeisenä.

- Avaa kaikki reiden hihnat ensin vain ortoosin toiselta puolelta.
- Nosta sitten yläosa reiden päältä. Tällöin sivuilla olevat pyöreät pehmusteet pysyvät edelleen kiinni polvessa.
- Avaa nyt ortoosin alaosan hihnat vain ortoosin toiselta puolelta.
- Kun olet avannut kaikki hihnat, vedä ortoosi eteenpäin pois polvinivelen päältä.

Hoito-ohje

⚠ Älä koskaan altista ortoosia suoralle lämmölle (esim. lämmitin, auringonvalo, jne.)!

Tuen alumiiniset osat on päällystetty ja ne voidaan pestä pH-neutraalilla saippualla. Suosittelemme pehmusteiden pesemistä hellävaraisella pesuohjelmalla 30 °C:n lämpötilassa ja hihnojen käsinpesua 30 °C:n vedessä.

Tämä tuote on tarkastettu laadunvalvontakäytäntömme mukaisesti. Jos siitä huolimatta et ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteyttä tuotteen jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue
Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso kohta »Käyttötarkoitus».

Huolto-ohjeet
Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Tekniset tiedot ja parametrit
MOS-Genu on polven tukiortoosi. Siinä on kaksiosainen runko (ylä- ja alaosa), nivel, pehmusteita ja hihnoja.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön
MOS-Genu on tarkoitettu ainoastaan henkilökohtaiseen hoitoon. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna MOS-Genu -ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu
Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen
Tuote voidaan hävittää tavallisen talousjätteen mukana.

Liike, josta hankit tämän tuotteen, antaa tarvittaessa pakkauksen kierrättämistä koskevia ohjeita.

Tiedot päivitetty viimeksi: 2018-04

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, jota käytetään raajan tai vartalon vakauttamiseen, kuormituksen vähentämiseen, immobilisaatioon, liikeradan tai asennon korjaamiseen.

---

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på:
www.bauerfeind.com/downloads

Kære kunde, kære patient,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med MOS-Genu har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge, forhandler eller vores tekniske kunde-service, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde
Mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. I denne brugsanvisning finder du alle vigtige oplysninger om MOS-Genu.

⚠ **MOS-Genu kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten, som skal udføres af en ortopædtekniker. Kun på den måde kan vi garantere ortosens[1] fulde effekt og en optimal bærekomfort.**

Indikationer
Ikke operativ
- Korsbånds- og sideledbåndsskader (ACL-PCL / MCL-LCL)
- Kompleks instabilitet inklusive overstrækning af knæleddet (genu recurvatum)
- Aflastning af leddet ved varus / valgus ledslitage

Post-OP MOS-Genu kort
- Ledbåndsoperationer / ledbåndsrekonstruktioner
- Sammensyning eller udskiftning af menisk OP (meniskimplantation)

Post-OP MOS-Genu lang
- Efter aksekorrektion på skinnebenet (tibial osteotomi)
- Efter komplekse ledbåndsrekonstruktioner
- I enkelte tilfælde til lednære knoglebrud (frakturer)

Bivirkninger
⚠ **Vigtige anvisninger**
- MOS-Genu er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. LumboTrain bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager).
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Kontaktsportsgrene indebærer i sig selv en højere skadesrisiko. Bauerfeind Orthopädie påtager sig ingen garanti for, at MOS-Genu hindrer skader.
- Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at det kun er rensede varer, der kan bearbejdes.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer
Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:
1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Åreknuder (varicosis).
3. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i benene f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
4. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Brugsanvisning
Overhold nedenstående punkter for at gøre det så behageligt som muligt at bære den Punkter:
- Sørg især efter operationen for at holde benet så rent som muligt.
- Ortosen tages på og af i liggende eller siddende stilling med let bøjet knæ.

Påtagning af ortosen
- Læg MOS-Genu med ledringen midt på knæet.
- Drej den runde knæledspolstring, indtil den ligger fladt ind mod knæleddet.
- Fastgør den nederste del af ortosen i følgende trin: Centrér hovedbæreremmen med polsteret, træk i begge sider og sæt den fast med velcrolukningen. Spænd derefter remmene nedenunder på samme måde, begyndende med remmen nærmest knæleddet.
- Fastgør den øverste del af ortosen på følgende måde: Centrér først remmen nærmest knæleddet. Træk i begge sider og fastgør den med velcrolukningen. Gør det samme med remmene ovenfor.
- Træk altid jævnt i begge sider samtidig.
- Kontrollér, at ortosen sidder korrekt.

Aftagning af ortosen

⚠ **VIGTIGT!**

Hovedbæreremmen med polsteret løsnes til sidst.
- Løsn først alle lårremme i den ene side af ortosen.
- Løft så den øverste del væk fra låret. Det runde knæledspolster bliver ved med at ligge ind mod knæleddet.
- Løsn så remmene fra den nederste del af benet i den ene side af ortosen.
- Når alle ortosens remme er løsnet, skal ortosen tages af ved at trække den frem og væk fra knæet.

Vedligeholdelse
⚠ **Til MOS-Genu anbefaler vi separat håndvask ved 30 °C med et finvaskemiddel. For at sikre velcrolukningens funktionsevne og for at undgå beskadigelser anbefaler vi at lukke velcrolukningen før vask. Bør ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f. eks. varmeapparat, solstråler, osv.). Tag pelotten ud af frottélommen, inden bandagen vaskes. Pelotten kan rengøres med en fugtig svamp.**

Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Anvendelsessted
Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger
Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tekniske data / parametre
MOS-Genu er en stabiliserende ortose til knæleddet. Den består af et rammesegment foroven og forneden, et led, puder og stropper.

Oplysninger vedrørende brugen
MOS-Genu er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give MOS-Genu til andre.

Garanti
Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid.

For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationens udgivelsesdato: 2018-04

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

---

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem:
www.bauerfeind.com/downloads

Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie,

Dziękujemy za wybranie produktu firmy Bauerfeind. MOS-Genu jest produktem medycznym wysokiej jakości.

Prosimy o uważne przeczytanie poniższych **instrukcji** i w razie pytań o skontaktowanie się ze swoim lekarzem, sprzedawcą w placówce, w której zakupiony został produkt lub z naszym działem obsługi klienta.

Przeznaczenie
MOS-Genu jest urządzeniem terapeutycznym wspomagającym przebieg leczenia. Pomaga ono chronić kolano podczas leczenia i wspomaga rozbudowę mięśni podczas terapeutycznych ćwiczeń fizycznych.

⚠ **MOS-Genu wymaga indywidualnego dopasowania do pacjenta przez przeszkolonego technika ortopedycznego celem zapewnienia maksymalnej skuteczności i optymalnej wygody noszenia tej ortezy[1].**

Wskazania do stosowania
Bez zabiegu operacyjnego
- urazy więzadła krzyżowego i pobocznego
- niestabilności złożone
- odciążenie odpowiedniej części stawu w przypadku kolan szpotawych i koślawych

Po zabiegu operacyjnym - MOS-Genu wersja krótka
- zabiegi operacyjne więzadeł / rekonstrukcje więzadeł
- zabieg szwu łąkotki i wszczepienia protezy łąkotki (implantacja łąkotki)

Po zabiegu operacyjnym - MOS-Genu wersja długa
- po korekcji osi w obrębie piszczeli (osteotomia korekcyjna kości piszczelowej)
- po skomplikowanych zabiegach rekonstrukcji więzadeł
- w pojedynczych przypadkach w leczeniu złamań kości w okolicach stawów

Zagrożenia wynikające z zastosowania
⚠ **Ważne informacje**
- MOS-Genu jest produktem wydawanym z przepisu lekarza, który wymaga założenia pod kierunkiem lekarza. MOS-Genu należy zakładać wyłącznie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wyłącznie dla podanych w tej instrukcji wskazań.
- Producent nie przyjmuje odpowiedzialność za nieprawidłowe wykorzystanie produktu.
- Nie wolno modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może obniżyć skuteczność produktu, co pociąga za sobą wykluczenie wszelkiej odpowiedzialności.
- W przypadku stwierdzenia nietypowych zmian (np. nasilenia się objawów), należy bezzwłocznie porozumieć się ze swoim lekarzem.
- Łączne stosowanie z innymi produktami (np. pończochami uciskowymi) należy uprzednio omówić ze swoim lekarzem.
- Należy unikać stosowania maści, kremów, lotionów oraz wszelkich substancji zawierających tłuszcze lub kwasy.
- MOS-Genu nie jest przewidziany jako ochrona przed urazami, zwłaszcza w razie uprawiania sportów kontaktowych. Sporty kontaktowe związane są z wysokim ryzykiem urazów.
- W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.
- Dotąd brak jest doniesień dotyczących działań niepożądanych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie ortezy. Wszelkie produkty podtrzymujące i ortezy stosowane zewnętrznie mogą w przypadku zbyt ciasnego umocowania powodować powstawanie miejscowych śladów ucisku na skórze lub, w rzadkich przypadkach, uciskać naczynia krwionośne lub nerwy w miejscu założenia.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania
Dotąd brak jest doniesień dotyczących szkodliwych dla zdrowia reakcji nadwrażliwości . W poniższych przypadkach produkty wspomagające tego rodzaju można zakładać i nosić wyłącznie po zasięgnięciu rady swojego lekarza:
1. Zaburzenia / urazy skóry w miejscu stosowania produktu, zwłaszcza w razie obecności stanu zapalnego. Także wystające blizny z obrzękiem, zaczerwienieniem i nadmiernym ucieplieniem.
2. Żylakowato zmienione żyły.
3. Zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia w nodze, np. z powodu cukrzycy.
4. Upośledzenie odpływu chłonki – obejmujące obrzęk tkanek miękkich nieznanego pochodzenia w miejscu odległym od miejsca zastosowania produktu.

Wskazówki dotyczące zastosowania
Aby zapewnić możliwie maksymalną wygodę noszenia MOS-Genu należy przestrzegać poniższych zaleceń:
- Zapewnić możliwie maksymalną czystość nogi, zwłaszcza po operacji.
- Przy siadaniu należy zdjąć ortezę MOS-Genu.

Zakładanie ortezy
- Ułożyć MOS-Genu wokół kolana.
- Przesuwać wkładki kolanowe, aż będą one dolegały płasko do boków kolana.
- Umocować dolną część ortezy w następujący sposób: ułożyć środkowo główny pasek mocujący zawierający wkładkę, pociągnąć go równocześnie z obu stron i zamocować przy pomocy rzepa (Velcro). W ten sam sposób zamocować pasek poniżej rozpoczynając od paska leżącego najbliżej stawu.
- Umocować górną część ortezy podtrzymującej w następujący sposób: najpierw ułożyć środkowo pasek położony najbliżej stawu, pociągnąć go równocześnie z obu stron i zamocować przy pomocy rzepa (Velcro). Wykonać podobne czynności dla pasków położonych wyżej.
- Zawsze silnie pociągnąć paski z obu stron równocześnie.
- Aby upewnić się, że orteza jest prawidłowo dopasowana, ortezy, należy sprawdzić jej położenie w lustrze.

Zdejmowanie ortezy

⚠ **WAŻNA WSKAZÓWKA!**

Główny pasek mocujący zawierający wkładkę należy odpiąć jako ostatni.
- Najpierw zwolnić wszystkie paski udowe z jednej strony ortezy.
- Podnieść górną część ortezy nad udo. W czasie tej czynności okrągłe wkładki po bokach nadal stykają się z kolanem.
- Teraz odpiąć paski dolnej części ortezy tylko z jednej strony.
- Po zwolnieniu wszystkich pasków, należy zsunąć ortezę ze stawu kolanowego do przodu.

Pielęgnacja produktu
⚠ **Nigdy nie wystawiać ortezy na bezpośrednie działanie gorąca (np. nie pozostawiać na grzejnikach, na słońcu, itp.).**

Aluminiowe części ortezy są pokryte powłoką ochronną i można je czyścić wodą z mydłem o obojętnym odczynie. Zalecamy pranie wkładek w temperaturze 30 °C w pralce automatycznej w programie prania tkanin delikatnych oraz ręczne pranie pasków w temperaturze 30 °C.

Niniejszy produkt został poddany badaniom w ramach naszego własnego systemu kontroli jakości. W razie jakichkolwiek reklamacji prosimy o skontaktowanie się z placówką, w której dokonano zakupu lub z naszym działem obsługi klienta.

Miejsce zastosowania
Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji
Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Dane techniczne / parametry
Orteza MOS-Genu jest ortezą stabilizującą staw kolanowy. Składa się ona z górnej i dolnej ramy, przegubu, wkładek i pasków.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania
Ortezę MOS-Genu może stosować tylko jedna osoba. Produkt został indywidualnie dopasowany. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy MOS-Genu osobom trzecim.

Rękojmia
Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja
Produkt może zostać usunięty wraz z odpadami domowymi.

W zakresie możliwości oddania opakowań do recyklingu należy przestrzegać wskazówek sprzedawcy, u którego nabyli Państwo dany produkt.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ulotki: 2018-04

[1] orteza = pomoc ortopedyczna stosowana do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia i korygowania kończyn lub tułowia

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese:
www.bauerfeind.com/downloads

Vážení pacienti,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind.
MOS-Genu je vysoce kvalitní zdravotnická pomůcka.

Přečtěte si prosím pečlivě tento **návod** a v případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, prodejce zdravotnických pomůcek nebo na naše oddělení technického servisu.

Účel
MOS-Genu je terapeutické zařízení zkonstruované jako pomůcka k Vaší léčbě. Pomáhá chránit koleno během léčby a pomáhá v rozvoji svalů během fyzioterapeutických cvičení.

⚠ **Je nutné, aby MOS-Genu pacientovi individuálně přizpůsobil školený ortopedický specialista, a tím bylo dosaženo maximálního účinku a optimálního pohodlí při nošení této ortézy[1].**

Oblasti použití
Bez operace
- Poranění křížových a postranních vazů
- Komplexní nestabilita
- Odlehčení příslušné části kloubu při opotřebení kloubu u nohy ve tvaru O a X

Po operaci MOS-Genu krátkodobě
- Operace / konstrukce vazů
- Operační sešití a náhrada menisku (implantace menisku)

Po operaci MOS-Genu dlouhodobě
- Po korekci osy holenní kosti (tibiální reverzní osteotomie)
- Po komplexních rekonstrukcích vazů
- V individuálních případech pro zlomeniny kostí v blízkosti kloubu (fraktury)

Rizika použití
⚠ **Důležitá informace**
- MOS-Genu se používá na lékařský předpis a měla by se nasazovat pod vedením lékaře. MOS-Genu by se měla používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pouze pro vymezené oblasti použití.
- Za nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.
- Na výrobku se nesmí provádět změny. Nedodržování uvedených zásad může zhoršit výsledky působení pomůcky, a proto za ně nepřejímáme žádnou odpovědnost.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého poskytovatele zdravotnických pomůcek.
- Kombinaci s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým poskytovatelem zdravotnických pomůcek.
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.
- MOS-Genu není konstruována k prevenci poranění, zejména to platí v případě kontaktních sportů. Kontaktní sporty přináší vyšší riziko poranění.
- Při reklamacích se obracejte výhradně na svého specializovaného prodejce. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.
- Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i k zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Kontraindikace
Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Jestliže se objeví následující obtíže, pak byste si tyto pomůcky měli nasazovat jen po poradě s poskytovatelem zdravotnických pomůcek:
1. Kožní poruchy / poranění příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vystouplé jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Křečové žíly.
3. Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy nohou, např. diabetes mellitus.
4. Zhoršený mízní odtok - včetně otoků měkkých tkání neurčitého původu, které nacházejí mimo nasazenou ortézu.

Pokyny k používání
Aby bylo nošení MOS-Genu co nejpohodlnější, dodržujte, prosím, následující zásady:
- Udržujte nohu co nejčistší, zvláště po operaci.
- MOS-Genu si nasazujte a sundávejte v sedě.

Nasazení ortézy
- Nasaďte si MOS-Genu na koleno.
- Otáčejte kolenními polštářky, dokud nebudou ležet naplocho na bočních stranách kolena.
- Dotáhněte dolní část ortézy následujícím způsobem: Vystřeďte hlavní upevňovací popruh obsahující i polštářek, současně zatáhněte za oba konce a zajistěte suchým zipem. Stejným způsobem připevněte popruh dole, začněte popruhem, který je nejblíže ke kloubu.
- Zajistěte horní část ortetické dlahy následujícím způsobem: Nejprve vystřeďte popruh, který je nejblíže kloubu, současně zatáhněte za oba konce a zajistěte suchým zipem. Podobný postup použijte pro nejvyšší popruhy.
- Vždy popruhy dotahujte současně na obou stranách.
- Pro zajištění řádné instalace ortézy použijte k ověření zrcadlo.

Sejmutí ortézy

⚠ **DŮLEŽITÉ!**

Hlavní upevňovací popruh obsahující polštářek uvolňujte poslední.
- Nejprve uvolněte všechny stehenní popruhy, pracujte pouze s jednou stranou ortézy.
- Poté zdvihnutím sejměte horní část ze stehna. Během tohoto kroku zůstávají kulaté polštářky po stranách ve styku s kolenem.
- Nyní pracujte pouze na jedné straně ortézy, uvolněte popruhy v dolní nožní části ortézy.
- Po uvolnění všech popruhů stáhněte ortézu směrem dopředu od kolenního kloubu.

Péče o výrobek
⚠ **Nikdy nevystavujte ortézu přímému působení tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.)!**

Hliníkové části dlahy jsou chráněny povlakem a lze je omývat mýdlem s neutrálním pH. Doporučujeme prát polštářky při 30 °C na program jemného praní a popruhy prát ručně při 30 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení
Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby
Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Technické údaje / Parametry
Ortéza MOS-Genu je stabilní ortéza pro kolenní kloub. Skládá se z horního a dolního rámu, kloubu, polštářků a pásků.

Upozornění týkající se opakovaného používání
Ortéza MOS-Genu je určena pouze k vašemu ošetření. Byla přizpůsobena pouze vám. Proto ortézu MOS-Genu nedávejte nikomu dalšímu.

Záruka
Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku
Výrobek můžete bez problémů zlikvidovat jako domovní odpad.

Ohledně stávajících možností odevzdání obalu k řádné recyklaci respektujte prosím pokyny příslušné prodejny, ve které jste tento výrobek zakoupili.

Verze: 2018-04

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, fixaci, vedení nebo korekci končetin či trupu.

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod:
www.bauerfeind.com/downloads

Vážený pacient,

ďakujeme vám, že ste si vybrali výrobok od spoločnosti Bauerfeind.
MOS-Genu je zdravotnícky výrobok vysokej kvality.

Pozorne si prečítajte tento **návod** a v prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na svojho dodávateľa, medicínskeho zástupcu alebo na naše technické oddelenie.

Spôsob účinku
MOS-Genu je terapeutická pomôcka určená na uľahčenie liečby vášho ochorenia. Pomáha chrániť vaše koleno počas terapie a podporuje rozvoj svalov počas liečebného telocviku.

⚠ **Na dosiahnutie maximálneho účinku a optimálneho komfortu pri nosení tejto ortézy, musí MOS-Genu individuálne upraviť vyškolený ortopedický technik[1].**

Oblasti použitia
Neoperačné
- Poranenia krížových a bočných väzov
- Komplexné nestability
- Odľahčenie príslušnej časti kĺbu pri opotrebovaní kĺbu u nôh do O a do X

Po operácii – MOS-Genu krátke
- Operácie väzov / rekonštrukcie väzov
- Operácia menisku a náhrady menisku (implantácia menisku)

Po operácii – MOS-Genu dlhé
- Po osovej korekcii holennej kosti (tibiálna premiestňovacia osteotómia)
- Po komplexných rekonštrukciách väzov
- V ojedinelých prípadoch pri zlomeninách kostí (fraktúrach) v blízkosti kĺbov

Riziká použitia
⚠ **Dôležité informácie**
- MOS-Genu je výrobok na predpis a musí sa používať pod lekárskym dohľadom. MOS-Genu sa musí používať len v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie a len v rámci uvedených oblastí použitia.
- Nesprávne použitie má za následok stratu platnosti záruky.
- Na výrobku sa nesmú robiť žiadne úpravy. Porušenie tejto požiadavky môže nepriaznivo ovplyvniť funkciu výrobku, čím záruka na výrobok stráca platnosť.
- Ak spozorujete akékoľvek nezvyčajné zmeny (napr. zosilnenie príznakov), okamžite sa spojte s dodávateľom zdravotníckych pomôcok.
- Pred použitím v kombinácii s inými výrobkami (napr. so sťahovacími pančuchami) sa poraďte so svojim dodávateľom.
- Vyhnite sa používaniu krémov, telových mliek alebo iných prípravkov obsahujúcich masti alebo kyseliny.
- MOS-Genu nie je určený na prevenciu zranení, zvlášť nie pri kontaktných športoch. Pri kontaktných športoch je riziko zranenia prirodzene väčšie.
- V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoju špecializovanú predajňu. Upozorňujeme vás na to, že spracovať možno len vyčistený tovar
- Vedľajšie účinky postihujúce celé telo doposiaľ neboli hlásené. Predpokladá sa správne nasadenie. Všetky pomôcky alebo ortézy použité na vonkajšej časti tela môžu pri príliš silnom upevnení viesť k lokálnemu otlačeniu alebo v zriedkavých prípadoch stlačiť krvné cievy či nervy nachádzajúce sa pod nimi.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie
Do dnešného dňa neboli hlásené žiadne zdraviu škodlivé reakcie precitlivenosti. Pri nasledujúcich stavoch možno takéto pomôcky nasadzovať a nosiť iba po konzultácii s dodávateľom zdravotníckych pomôcok:
1. Pri kožných ťažkostiach alebo úrazoch príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápal. Podobne to platí aj pri akýchkoľvek vystupujúcich jazvách s opuchom, začervenaním alebo nadmerne zvýšenou teplotou.
2. Kŕčové žily.
3. Poruchy citlivosti a poruchy krvného obehu v nohách, napr. diabetes mellitus.
4. Poruchy lymfodrenáže – vrátane opuchov mäkkého tkaniva nejasného pôvodu lokalizovaných vo väčšej vzdialenosti od nasadenej pomôcky.

Upozornenia týkajúce sa používania
Aby ste MOS-Genu mohli nosiť čo najpohodlnejšie, dodržujte nasledovné pokyny:
- Udržujte nohu v čo najväčšej čistote, najmä po operácii.
- MOS-Genu si nasadzujte a skladajte v sede.

Nasadenie ortézy
- Nasaďte si MOS-Genu okolo kolena.
- Otáčajte okrúhlymi kolennými chráničmi, až kým nebudú ležať po stranách kolena.
- Spodnú časť ortézy upevnite nasledovne: vycentrujte hlavný fixačný popruh obsahujúci chránič, potiahnite naraz na oboch stranách a zapnite suchý zips Velcro. Rovnakým spôsobom pripevnite spodný popruh, pričom začnite s popruhom najbližším ku kĺbu.
- Hornú časť ortézy zaistite nasledovne: Najprv vycentrujte popruh najbližší ku kĺbu, potiahnite naraz na oboch stranách a zapnite suchý zips Velcro. Podobne postupujte pri najvyšších popruhoch.
- Vždy ťahajte popruhy pevne na oboch stranách súčasne.
- Aby ste sa uistili, že je ortéza správne nasadená, použite zrkadlo.

Skladanie ortézy

⚠ **DÔLEŽITÉ!**

Hlavný fixačný popruh obsahujúci chránič uvoľnite ako posledný.
- Najprv uvoľnite popruhy na stehne, manipulujte len z jednej strany ortézy.
- Potom zdvihnite vrchnú časť zo stehna. Počas tohto procesu zostávajú okrúhle chrániče po stranách v kontakte s kolenom.
- Teraz uvoľnite popruhy na spodnej časti nohy, pričom manipulujte len z jednej strany ortézy.
- Po uvoľnení všetkých popruhov, zosuňte ortézu z kolenného kĺbu.

Starostlivosť o výrobok
⚠ **Nikdy nevystavujte ortézu priamemu teplu (napr. ohrievač, slnečné svetlo, atď.)!**

Hliníkové časti ortézy sú potiahnuté a môžu sa čistiť pH neutrálnym mydlom. Vankúšiky odporúčame prať pri 30 °C pracím cyklom na jemnú bielizeň a popruhy prať v rukách pri 30 °C.

Tento výrobok bol preskúšaný interným systémom kontroly kvality. V prípade akýchkoľvek sťažností sa však spojte s maloobchodným predajcom alebo s odborom zákazníckych služieb našej spoločnosti.

Miesto nasadenia
Podľa indikácií (koleno). Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku
Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Technické údaje / parametre
MOS-Genu je stabilná ortéza pre kolenný kĺb. Skladá sa z horného a dolného segmentu rámu, kĺbu, čalúnenia a popruhov.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia
Ortéza MOS-Genu je určená len pre vaše použitie. Bola prispôsobená vám osobne. Ortézu MOS-Genu preto neposkytujte nikomu inému.

Záruka
Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku
Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Verzia: 2018-04

[1] ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

---

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről:
www.bauerfeind.com/downloads

Tisztelt Beteg!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta. A MOS-Genu kiváló minőségű gyógyászati eszköz.

Kérjük, figyelmesen olvassa el az **útmutatót**, és ha bármilyen kérdése merülne fel, forduljon orvosához, a gyógyászati eszköz forgalmazójához vagy cégünk Műszaki Szolgálatához.

Rendeltetés
A MOS-Genu a kezelést elősegítő terápiás eszköz. Elősegíti a térd védelmét a terápia alatt, valamit segíti az izmok fejlődését fizikoterápiás gyakorlatok során.

⚠ **A MOS-Genu terméket képzett ortopédusnak egyénileg kell a betegre igazítania, hogy az ortézissel[1] a lehető legjobb eredményt, és a legkényelmesebb viseletet lehessen elérni.**

Alkalmazási terület
Nem műtéttel kapcsolatos
- A kereszt- és az oldalszalagok sérülése
- Komplex instabilitás
- O- vagy X-láb okozta ízületi kopás esetén tehermentesíti az ízület megfelelő részét

Műtét után rövid MOS-Genu ortézis
- Szalagműtétek / szalagrekonstrukciók
- Meniszkuszvarrat és meniszkuszpótló műtét (meniszkusz-implantáció)

Műtét után hosszú MOS-Genu ortézis
- A sípcsont tengelykorrekciója (a sípcsont korrekciós osztotómiája)
- Komplex szalagrekonstrukció után
- Egyes esetekben ízülethez közeli csonttöréseknél (fraktúrák)

Használati kockázatok
⚠ **Fontos információk**
- A MOS-Genu orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvos felügyelete alatt kell alkalmazni. A MOS-Genu segédeszközt kizárólag a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint, és csak a felsorolt alkalmazási területeken szabad alkalmazni.
- A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért.
- vA terméken tilos változtatásokat végezni. A használati utasítás be nem tartása ronthatja a termékkel elérhető eredményt, ezért a gyártó nem vállal felelősséget.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, kérjük, haladéktalanul forduljon orvosához.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg orvosával.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.
- A MOS-Genu segédeszköz nem alkalmas sérülések megelőzésére, különösen kontakt sportok esetén nem.
- A kontakt sportok természetükből eredően nagyobb kockázatot jelentenek a sérülés szempontjából.
- Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomástüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérereket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Ellenjavallatok
Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag az orvossal történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:
1. Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség;
2. Visszértágulat;
3. Az alsó végtag keringési és érzészavarai, pl. diabétesz mellitus esetén.
4. Csökkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszköztől távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű lágyszöveti duzzanatot is.

Használati útmutató
Annak érdekében, hogy a MOS-Genu viselete a lehető legkényelmesebb legyen az Ön számára, kérjük, tartsa be az alábbiakat:
- Lábát tartsa a lehető legtisztábban, különösen a műtétet követően.
- A MOS-Genu segédeszköz fel- és levételét ülő helyzetben végezze.

Az ortézis felhelyezése
- Helyezze a MOS-Genu segédeszközt a térde köré.
- Forgassa körbe a térdnél található párnabetéteket, amíg azok rá nem fekszenek a térd két oldalára.
- Rögzítse az ortézis alsó részét az alábbiak szerint: A párnabetétet tartalmazó fő rögzítőpántot igazítsa középre, húzza meg egyszerre mindkét oldalon, és rögzítse a tépőzár segítségével. Ugyanígy rögzítse az alatta lévő pántokat, az ízülethez legközelebb lévő pánttal kezdve.
- Az ortézis felső részét az alábbiak szerint rögzítse: Először igazítsa középre az ízülethez legközelebbi pántot, húzza meg egyszerre mindkét oldalon, és rögzítse a tépőzár segítségével. Ugyanígy járjon el a legmagasabban lévő pántok esetén is.
- A pántokat mindig mindkét oldalon egyszerre, szorosan húzza meg.
- Tükör segítségével győződjön meg róla, hogy az ortézist megfelelően helyezte-e fel.

Az ortézis levétele

⚠ **FONTOS!**

A párnabetétet tartalmazó fő rögzítőpántot lazítsa meg utoljára.
- Először csak az ortézis egyik oldalán lazítsa meg a comb területén lévő összes pántot.
- Ezután emelje el a felső részt a combtól. Eközben a kerek párnabetétek továbbra is érintkeznek a térddel.
- Ekkor – ismét csak az ortézis egyik oldalán – lazítsa ki az ortézis alsó részén található pántokat.
- Az összes pánt meglazítása után vegye le az ortézist a térdről el- és lefelé csúsztatva.

A termék ápolása
⚠ **Soha ne tegye ki az ortézist közvetlen hő (pl. hősugárzó, napfény, stb.) hatásának!**

A támaszték alumínium részei bevonattal rendelkeznek, és semleges pH-jú szappannal tisztíthatók. Javasoljuk, hogy a pánabetéteket 30 °C-os, enyhe mosószeres vízben mossa. A pántok kézzel, 30 °C-on moshatók.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis valamilyen panasza van, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alkalmazási hely
A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások
Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Műszaki adatok / paraméterek
Az MOS-Genu egy stabilortézis a térdízület számára. Egy felső és egy alsó keretrészből, egy csuklórészből, párnákból és hevederekből áll.

Utasítások újbóli használathoz
A MOS-Genu kizárólag az Ön ellátására készült. Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a MOS-Genu eszközt.

Szavatosság
A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önálláan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás
A termék problémamentesen kidobható a háztartási hulladékba.

A szabályszerű értékesítésére vonatkozó visszárazás feltételeit illetően azon értékesítési hely útmutatásai az irányadók, ahonnan a terméket vásárolta.

Változat: 2018-04

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz a végtagok vagy a törzs stabilizálásához, tehermentesítéséhez, nyugalomba helyezéséhez, beállításához vagy tartásának korrigálásához.

---

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na:
www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani pacijenti,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. MOS-Genu je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete.

Molimo temeljito pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili trgovcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određena primjena
MOS-Genu je odobreno terapijsko pomagalo koje služi kao pripomoć kod liječenja. Ono osigurava koljeno i zajedno s fizikalnom terapijom pomaže kod razgibavanja mišića.

⚠ **MOS-Genu treba individualno prilagoditi pacijentu uz pomoć kvalificiranog ortopedskog tehničara. Samo se tako može zajamčiti puna funkcionalnost ortoze[1] i optimalna udobnost nošenja.**

Područja primjene
Neoperativna
- Ozljede leđa i bočnih ligamenata
- Kompleksi nestabilnosti
- Rasterećenje dijelova zglobova kod trošenja zglobova kod O- i X-nogu

Nakon kirurškog zahvata MOS-Genu kratko
- Kirurški zahvati na ligamentima / rekonstruiranje ligamenata
- Kirurški zahvat – šivanje i zamjena meniskusa (implantacija meniskusa)

Nakon kirurškog zahvata MOS-Genu dugo
- Nakon ispravke ose na cjevanici (tibijalna osteotomija premještanja)
- Nakon kompleksnih rekonstrukcija ligamenata
- U pojedinačnim slučajevima za lomove kostiju koje su blizu ligamenata (frakture)

Rizici primjene proizvoda
⚠ **Važne napomene**
- MOS-Genu je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. MOS-Genu smije se nositi samo prema uputama za uporabu i kod navedenih indikacija.
- U slučaju nestručne primjene isključuje se odgovornost za djelovanje proizvoda.
- Manipuliranje MOS-Genuom i sva namještanja smije obavljati samo stručna osoba.
- U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, uslijed čega se isključuje odgovornost za djelovanje proizvoda.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje tegoba), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s nadležnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Kontaktni sportovi imaju povećanu opasnost od ozljeda. Bauerfeind ne jamči da MOS-Genu može spriječiti nastanak ozljeda.
- Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.
- Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.
- Neželjeni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu ukliještiti krvne žile ili živce.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadražanost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije
Preosjetljivosti uslijed bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:
1. Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – također nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Upute za uporabu
Kako bi vam nošenje ortoze bilo što ugodnije, pridržavajte se sljedećeg:
- Održavajte nogu što čistijom, osobito nakon operacije.
- Ortozu skidajte i postavljajte u sjedećem ili ležećem položaju s lagano savijenim koljenom.

Postavljanje ortoze
- Postavite zglobni prsten MOS-Genua na sredinu koljena.
- Okrenite okrugle jastučiće za koljeno tako da ravno leže oko koljena.
- Pričvrstite donji dio ortoze na sljedeći način: Centrirajte glavni zatezni pojas s jastučićem, povucite obje strane i zatvorite čičak-zatvarač. Na isti način zategnite donje pojaseve, počevši od pojasa najbližeg zglobu.
- Pričvrstite gornji dio ortoze na sljedeći način: Prvo centrirajte pojas najbliži zglobu, povucite s obje strane i zatvorite čičak-zatvarač. Isto to učinite s gornjim pojasevima.
- Uvijek dobro zategnite pojaseve s obje strane.
- Provjerite ispravan položaj ortoze.

Skidanje ortoze

⚠ **VAŽNO!**

Glavni zatezni pojas s jastučićem otpustite posljednji.
- Najprije otpustite sve pojaseve za natkoljenicu samo s jedne strane ortoze.
- Potom podignite gornji dio s natkoljenice. Pri tom postupku okrugli jastučići zgloba koljena ostaju u dodiru sa zglobom koljena.
- Nakon toga otpustite pojaseve s jedne strane potkoljeničnog dijela ortoze.
- Nakon otpuštanja svih pojaseva skinite ortozu prema naprijed sa zgloba koljena.

Upute za održavanje

⚠ **Ortozu ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju).**

Aluminijski dijelovi ortoze su lakirani i mogu se očistiti ph-neutralnim sapunom. Preporučujemo da jastučiće operete na 30 °C u programu za fino rublje, a pojaseve na 30 °C ručno.

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (koljeno). Vidi određenu namjenu.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Tehnički podaci / parametri

MOS-Genu je stabilizacijska ortoza za zglob koljena. Sastoji se od gornjeg i donjeg segmenta okvira, zgloba, jastučića i traka.

Upute za ponovnu uporabu

MOS-Genu namijenjena je samo za Vas. Prilagođena je Vama osobno. Zbog toga ortozu MOS-Genu ne prepuštajte trećima.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

Proizvod se može bez problema baciti u komunalni otpad.

O mogućnostima propisnog recikliranja ambalažnog materijala obratite pozornost na naputke trgovine u kojoj ste kupili proizvod.

Datum revizije uputa: 2018-04

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

---

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na:
www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani pacijenti,

zahvaljujemo vam na poverenju ukazanom proizvodu firme Bauerfeind. MOS-Genu je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitativne standarde.

Molimo da temeljito pročitate ovo uputstvo za upotrebu i da se u slučaju pitanja obratite svom lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

MOS-Genu je odobreno terapeutsko pomagalo koje služi kao podrška kod lečenja. Ono učvršćuje koleno i zajedno sa fizikalnom terapijom pomaže kod treniranja mišića.

⚠ **MOS-Genu zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje potrebama pacijenta, koje treba da izvrši ortopedski tehničar. Samo tako može da se garantuje puna funkcionalnost ortoze[1] i optimalna udobnost nošenja.**

Oblasti primene

Neoperativna
- Povrede lumbalnog i bočnog dela
- Kompleksna nestabilnost
- Rasterećenje povređenog dela zgloba kod degenerativnih promena zglobova O i X nogu

Postoperativni MOS Genu kratak
- Operacija lumbalnog dela / rekonstrukcija lumbalnog dela
- Operacija ušivanja ili zamene meniskusa (implantacija meniskusa)

Postoperativni MOS Genu dugačak
- Posle korekcije na cevanici (tibijalna osteotomija)
- Posle kompleksne rekonstrukcije diskusa
- U pojedinačnim slučajevima preloma (frakture) kostiju u blizini zgloba

Rizici primene

⚠ **Važne napomene**
- MOS-Genu je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. MOS-Genu treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim mestima primene.
- U slučaju nestručne primene isključuje se odgovornost za dejstvo proizvoda.
- Manipulisanje MOS-Genuom i sva podešavanja sme da obavlja samo kvalifikovano lice.
- U slučaju neuvažavanja uputstva može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega se isključuje odgovornost za dejstvo proizvoda.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), odmah zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa svojim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Kontaktni sportovi nose povećani rizik od povreda. Ortopedska firma Bauerfeind ne garantuje da će MOS-Genu sprečiti povrede.
- U slučaju reklamacije, obratite se isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Napominjemo da je moguća samo obrada očišćenog proizvoda.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako se prečvrsto stegnu, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da priklješte krvne sudove ili nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortoze.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:
1. Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi u nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – takođe nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Uputstva za primenu

Da bi vam nošenje ortoze bilo što ugodnije, pridržavajte se sledećih napomena:
- Održavajte nogu što čistijom, posebno nakon operacije.
- Ortozu skidajte i postavljajte u sedećem ili ležećem položaju sa lagano savijenim kolenom.

Postavljanje ortoze
- Postavite zglobni prsten MOS-Genua na sredinu kolena.
- Okrenite okrugle jastučiće za koleno tako da ravno leže oko kolena.
- Pričvrstite donji deo ortoze na sledeći način: Centrirajte glavni zatezni remen sa jastučićem, povucite obe strane i zatvorite čičak zatvarač. Na isti način zategnite donje remene, počevši od remena najbližeg zglobu.
- Pričvrstite gornji deo ortoze na sledeći način: Prvo centrirajte remen najbliži zglobu, povucite obe strane i zatvorite čičak zatvarač. Isto to uradite sa gornjim remenima.
- Uvek dobro zategnite remene na obe strane.
- Proverite pravilan položaj ortoze.

Skidanje ortoze

⚠ **VAŽNO!**

Glavni zatezni remen sa jastučićem otpustite poslednji.
- Najpre otpustite sve remene za natkolenicu samo sa jedne strane ortoze.
- Potom podignite gornji deo sa natkolenice. Kod tog postupka okrugli jastučići zgloba kolena ostaju u dodiru sa zglobom kolena.
- Nakon toga otpustite remene sa jednog kraja dela ortoze za potkolenicu.
- Nakon otpuštanja svih remena skinite ortozu prema napred sa zgloba kolena.

Uputstvo za održavanje

⚠ **Ortozu nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.)!**

Aluminijumski delovi ortoze su lakirani i mogu da se čiste pH neutralnim sapunom. Preporučujemo da jastučiće operete na 30 °C u programu za fino rublje, a remene na 30 °C ručno.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. U slučaju primedbi obratite se svojoj specijalizovanoj radnji.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

Tehnički podaci / parametri

MOS-Genu je stabilizacijska ortoza za koleno. Sastoji iz jednog gornjeg i donjeg segmenta okvira, jednog zgloba, jastučića i traka.

Uputstvo za ponovnu primenu

MOS-Genu je namenjena isključivo za Vaš tretman. Prilagođena je prema Vama ličnо. Stoga, MOS-Genu nemojte davati trećim licima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod može da se baci sa običnim kućnim otpadom.

O mogućnostima reciklaže ambalaže posavetujte se sa prodavcem na mestu kupovine proizvoda.

Datum revizije uputstva: 2018-04

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

---

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na:
www.bauerfeind.com/downloads

Cenjeni kupec,

zahvaljujemo se, da ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind. MOS-Genu je kakovostni medicinski izdelek.

Pozorno preberite navodila za uporabo in se o morebitnih vprašanjih posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali našim oddelkom za tehnične storitve.

Namen uporabe

MOS-Genu je terapevtski pripomoček, ki pomaga pri vašem zdravljenju. Med zdravljenjem pomaga zaščititi koleno, med fizioterapijo pa pomaga razvijati mišice.

⚠ **Da bi dosegli najboljše rezultate in optimalno udobje pri nošenju, mora ortozo MOS-Genu prilagoditi usposobljen ortopedski tehnik vsakemu bolniku posebej[1].**

Indikacije

Konzervativna terapija
- Poškodbe križnih in stranskih vezi
- Zapletene nestabilnosti
- Razbremenitev posameznega dela sklepa v primeru obrabe sklepov pri nogah na O ali X

Pooperativna uporaba ortoze MOS-Genu, kratka različica
- Operativni poseg / rekonstrukcija vezi
- Poseg na meniskusih oz. zamenjava meniskusa (implantacija meniskusa)

Pooperativna uporaba ortoze MOS-Genu, dolga različica
- Po korekciji osi golenice (tibialna korekturna osteotomija)
- Po zahtevni rekonstrukciji vezi
- V posameznih primerih pri frakturah kosti blizu sklepa (frakture)

Tveganja uporabe

⚠ **Pomembne informacije**
- Ortoza MOS-Genu je izdelek, ki je na voljo na recept in ga bolniki smejo namestiti samo po navodilih zdravnika. Ortozo MOS-Genu smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pri nepravilni uporabi izdelka je jamstvo za izdelek izključeno.
- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če opazite kakršnekoli nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- O kombinaciji z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov ali katerihkoli drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Ortoza MOS-Genu ni namenjena preprečevanju poškodb, zlasti ne pri kontaktnih športih. Pri teh je nevarnost poškodb večja.
- V primeru reklamacij se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo le čist izdelek.
- Do zdaj še niso poročali o neželenih učinkih, ki bi prizadeli vse telo. Pogoj je, da je izdelek pravilno nameščen. Vse opornice in ortoze, ki so na telesu nameščene pretesno, lahko povzročijo lokaliziran pritisk in v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce, ki ležijo pod njimi.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih smete take pripomočke namestiti in nositi samo po posvetu z zdravnikom:
1. bolezni / poškodbe kože na delih telesa, na katerih nosite pripomoček, zlasti kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine, z rdečico in pregrevanjem;
2. krčne vene;
3. poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah / stopalih, na primer pri sladkorni bolezni;
4. okvarjen limfni obtok, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki je oddaljeno od nameščenega pripomočka.

Navodila za uporabo

Da bo nošenje ortoze MOS-Genu čim bolj udobno, vas prosimo, da upoštevate naslednja navodila:
- noga naj bo čim bolj čista, zlasti po kirurškem posegu;
- prosimo vas, da si nameščate in snemate ortozo MOS-Genu med sedenjem.

Nameščanje ortoze
- Ortozo MOS-Genu položite okrog kolena.
- Sučite kolenski blazinici, dokler nista zravnani ob strani kolena.
- Spodnji del ortoze zategnite na naslednji način: glavni fiksirni trak skupaj z blazinico namestite na sredino, hkrati potegnite obe strani in zatesnite sprijemalni trak. Enako pritrdite spodnji trak. Začnite pri traku, ki je najbližji sklepu.
- Zgornji del ortoze zatesnite na naslednji način: najprej trak, ki je najbližji sklepu, namestite na sredino, hkrati potegnite obe strani in zatesnite sprijemalni trak. Podobno storite za zgornje trakove.
- Trakove zategnite hkrati na obeh straneh.
- V ogledalu preverite, ali je ortoza nameščena pravilno.

Snemanje ortoze

⚠ **POMEMBNO!**

Glavni fiksirni trak, ki vsebuje blazinico, odstranite zadnjega.
- Najprej samo z ene strani ortoze sprostite vse zatesnjene trakove na stegnu.
- Nato dvignite zgornji del s stegna. Pri tem okrogli blazinici na straneh ostaneta v stiku s kolenom.
- Zdaj samo z ene strani sprostite trakove na spodnjem delu noge.
- Ko sprostite vse trakove, povlecite ortozo naprej in stran od kolena.

Vzdrževanje izdelka

⚠ **Ortoze ne izpostavljajte neposredni toploti (npr. grelcu, soncu, itd.)!**

Aluminijasti deli opornice so prevlečeni in jih lahko očistite z milom z nevtralnim pH. Priporočamo, da blazinice operete pri 30 °C v programu za občutljivo perilo, medtem ko je priporočljivo, da trakove perete ročno pri 30 °C.

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Mesto namestitve

Ustrezne indikacije (koleno). Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza MOS-Genu je stabilizacijska ortoza za kolenski sklep. Sestavljena je iz zgornjega in spodnjega okvirskega dela, sklepa, blazinic in pasov.

Navodila za ponovno uporabo

MOS-Genu je namenjena izključno lastni uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato MOS-Genu ne posredujte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite v skladu z državno zakonodajo.

Različica: 2018-04

[1] Ortoza je ortopedski pripomoček za stabilizacijo, podporo, imobilizacijo, nadzor ali korekcijo okončin ali trupa.

---

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin:
www.bauerfeind.com/downloads

Stimate pacient,

Vă mulțumim că ați ales un produs de la Bauerfeind. MOS-Genu este un produs medical de înaltă calitate.

Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile** și, dacă aveți întrebări, să contactați medicul dumneavoastră, comerciantul de produse medicale sau Serviciul nostru tehnic.

Destinația de utilizare

MOS-Genu este un dispozitiv terapeutic destinat îmbunătățirii tratamentului dumneavoastră. El ajută la protejarea genunchiului în cursul tratamentului și asistă dezvoltarea musculaturii în cursul exercițiilor fizice terapeutice.

⚠ **MOS-Genu trebuie adaptat în mod individual pe pacient de către un tehnician ortoped calificat pentru a obține un efect maxim și un confort optim la purtarea acestei orteze[1].**

Domenii de aplicare

Nechirurgical
- Leziuni ale ligamentelor încrucișate și laterale
- Instabilitate complexă
- Susținere a compartimentului articular în cazul artritei varus / valgus

Postoperator orteza MOS-Genu varianta scurtă
- Operație la ligamente / reconstrucție ligamentară
- Suturare menisc și operație de implant de menisc

Postoperator orteza MOS-Genu varianta lungă
- După corecția axială a tibiei (osteotomie tibială)
- După reconstrucția ligamentară complexă
- În cazuri individuale, pentru fracturi în apropierea articulației

Riscuri în utilizare

⚠ **Informații importante**

- MOS-Genu este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală, care trebuie purtat sub îndrumarea medicului. MOS-Genu trebuie aplicat numai conform informațiilor incluse în aceste instrucțiuni de utilizare și numai în cadrul indicațiilor menționate mai sus.
- În caz de utilizare necorespunzătoare a produsului, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Nu trebuie făcute niciun fel de modificări produsului. Nerespectarea acestei premize poate determina diminuarea performanței produsului, și prin urmare, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Dacă observați schimbări neobișnuite (de exemplu înrăutățirea simptomelor), vă rugăm să vă adresați imediat medicului.
- O combinație cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi) necesită acordul prealabil al medicului.
- Evitați utilizarea de unguente, loțiuni sau orice substanțe care conțin grăsimi sau acizi.
- MOS-Genu nu este destinat să prevină accidentele, în special în cazul practicării sporturilor de contact. Sporturile de contact prezintă, în mod inerent, un risc mai mare de accidentare.
- Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.
- Până în prezent nu au fost raportate reacții adverse care să afecteze întregul organism. Ajustarea corectă este considerată ca premiză. Orice dispozitive ajutătoare și orteze care se fixează extern pe corp, dacă sunt fixate prea strâns, pot determina apariția unor fenomene de compresie locale sau, în cazuri rare, comprimarea vaselor de sânge sau a nervilor situate subiacent.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Până în prezent nu s-au semnalat reacții de hipersensibilitate dăunătoare sănătății. În cazul următoarelor boli, aceste dispozitive ajutătoare trebuie ajustate și aplicate numai după ce ați consultat medicul:
1. Boli de piele / răni la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența inflamației. De asemenea, în cazul cicatricelor cu suprafață ridicată însoțite de umflătură, înroșire și creșterea temperaturii.
2. Varice.
3. Tulburări ale sensibilității și circulației la nivelul picioarelor (de exemplu în cadrul diabetului zaharat).
4. Tulburări ale drenajului limfatic – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi de origine incertă localizate la distanță față de dispozitivul ajutător aplicat.

Indicații de utilizare

Pentru a face purtarea MOS-Genu cât mai confortabilă cu putință, vă rugăm să aveți în vedere următoarele aspecte:
- Păstrați piciorul cât mai curat posibil, în special după operație.
- Vă rugăm să efectuați operațiunile de montare și scoatere a MOS-Genu în poziție șezândă.

Montarea ortezei

- Puneți MOS-Genu în jurul genunchiului. Rotiți pelotele pentru genunchi până când acestea ajung să stea lipite de părțile laterale ale genunchiului.
- Fixați partea de jos a ortezei după cum urmează: Centrați cureaua principală de fixare care încorporează pelota, trageți în mod simultan de ambele părți și fixați benzile Velcro. În mod similar, atașați curelele de dedesubt, începând cu cureaua cea mai apropiată de articulație.
- Fixați partea de sus a ortezei după cum urmează: Mai întâi, centrați cureaua cea mai apropiată de articulație, trageți în mod simultan de ambele părți și fixați benzile Velcro. Pentru curelele aflate mai sus, procedați în mod similar.
- Trageți întotdeauna în mod simultan pe ambele părți de cele două curele.
- Pentru a vă asigura că orteza este ajustată corespunzător, verificați poziția acesteia în oglindă.

Scoaterea ortezei

⚠ **IMPORTANT!**

Cureaua principală, care încorporează pelota, trebuie desfăcută ultima.

- Mai întâi, desfaceți toate curelele de pe coapsă, numai pe una dintre părți.
- Apoi, detașați partea superioară de pe coapsă. În cursul acestui proces pelotele rotunde de pe părțile laterale rămân în contact cu genunchiul.
- Acum, numai pe o parte a ortezei, desfaceți curelele porțiunii inferioare a ortezei.
- După desfacerea tuturor curelelor, glisați orteza înainte, eliberând-o de pe articulația genunchiului.

Întreținerea produsului

⚠ **Nu expuneți niciodată orteza în mod direct la surse de căldură (de exemplu radiator, lumina solară, etc.) !**

Părțile din aluminiu ale suportului au un strat de acoperire și pot fi curățate folosind un săpun cu pH neutru. Se recomandă spălarea pelotelor la mașina de spălat la 30 °C, folosind un ciclu de spălare pentru rufe delicate, și spălarea de mână a curelelor la 30 °C.

Acest produs a fost examinat de propriul nostru sistem de control al calității. Cu toate acestea, dacă aveți orice reclamații, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră sau serviciul nostru de asistență pentru clienți.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucțiuni de întreținere

Produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere, dacă este utilizat și îngrijit în mod corespunzător.

Date tehnice / parametri tehnici

Produsul MOS-Genu este o orteză stabilizatoare pentru articulația genunchiului. Aceasta se compune dintr-un segment de ramă superioară și inferioară, o articulație, pernuțe și benzi.

Indicații de reutilizare

Produsul MOS-Genu poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. El a fost ajustat în funcție de caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți MOS-Genu altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea ca deșeu

Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu reziduurile menajere.

În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Versiunea: 2018-04

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

---

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη:
www.bauerfeind.com/downloads

Αγαπητέ ασθενή,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το MOS-Genu είναι ένα ιατρικό προϊόν υψηλής ποιότητας.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις **οδηγίες**. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες απευθυνθείτε στο γιατρό σας, στον έμπορο ιατρικών προϊόντων ή στο Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της εταιρείας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Το MOS-Genu είναι μία θεραπευτική διάταξη που σχεδιάστηκε για την υποστήριξη της θεραπείας σας. Βοηθά στην προστασία του γόνατου κατά τη θεραπεία και υποστηρίζει την ανάπτυξη των μυών κατά τη διάρκεια ασκήσεων φυσιοθεραπείας.

⚠ **Το MOS-Genu πρέπει να προσαρμοστεί ξεχωριστά για κάθε ασθενή από εκπαιδευμένο ορθοπεδικό τεχνικό, ώστε να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα και η άνεση αυτής της όρθωσης[1].**

Ενδείξεις

Συντηρητική θεραπεία
- Τραυματισμοί του χιαστού και πλάγιου συνδέσμου
- Σύνθετες αστάθειες
- Αποφόρτιση του εκάστοτε τμήματος της άρθρωσης σε ραιβά ή βλαισά πόδια

Μετεγχειρητικά (κοντό MOS-Genu)
- Επεμβάσεις στους συνδέσμους / συνδεσμοπλαστικές
- Επεμβάσεις συρραφής και μεταμόσχευσης μηνίσκου

Μετεγχειρητικά (μακρύ MOS-Genu)
- Μετά από διόρθωση του άξονα της κνήμης (οστεοτομία κνήμης)
- Μετά από σύνθετες αποκαταστάσεις συνδέσμων
- Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, για κατάγματα κοντά στην άρθρωση

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ **Σημαντικές πληροφορίες**

- Το MOS-Genu είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν και θα πρέπει να φοριέται υπό την επιτήρηση γιατρού. Το MOS-Genu θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο και για τα αναφερθέντα πεδία εφαρμογής.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται μετατροπές στο προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να ελαττώσει την απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται ευθύνη.
- Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις αλλαγές (π.χ. επιδείνωση συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συζητήσετε καταρχήν με το γιατρό σας.
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λοσιόν ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Το MOS-Genu δεν έχει σχεδιαστεί για την πρόληψη τραυματισμών, ιδιαίτερα σε αθλήματα επαφής.
- Η εγγύηση υπόκειται στους ισχύοντες κανονισμούς.
- Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν.
  Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα ή ορθώσεις που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να εφαρμόζονται και να φοριούνται μόνο μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας:
1. Δερματικές διαταραχές / τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Κιρσοειδής διάταση των φλεβών
3. Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης.
4. Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων αγνώστου αιτιολογίας, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

Για τη μεγαλύτερη δυνατή άνεση όταν φοράτε το MOS-Genu, παρακαλείστε να τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:
- Διατηρείτε το κάτω άκρο όσο το δυνατόν καθαρό, ιδιαίτερα μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Παρακαλείστε να βάζετε και βγάζετε το MOS-Genu σε καθιστή θέση.

Εφαρμογή της όρθωσης

- Τοποθετήστε το MOS-Genu γύρω από το γόνατό σας.
- Περιστρέψτε τα επιθέματα γόνατου έως ότου εφάπτονται στις δύο πλευρές του γόνατου.
- Σφίξτε το κάτω μέρος της όρθωσης ως εξής: Επικεντρώστε τον κύριο ιμάντα με το ενσωματωμένο επίθεμα, τραβήξτε και από τις δύο πλευρές ταυτόχρονα και ασφαλίστε τη δέστρα βέλκρο. Προσαρτήστε τους από κάτω ιμάντες με τον ίδιο τρόπο, ξεκινώντας με τον ιμάντα που βρίσκεται πλησιέστερα στην άρθρωση.
- Ασφαλίστε το άνω μέρος της ορθωτικής διάταξης ως εξής: Επικεντρώστε καταρχήν τον πλησιέστερο στην άρθρωση ιμάντα, τραβήξτε και από τις δύο πλευρές ταυτόχρονα και ασφαλίστε τη δέστρα βέλκρο. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία για τους ιμάντες που βρίσκονται πιο ψηλά.
- Τραβάτε πάντοτε τους ιμάντες σφιχτά, ταυτόχρονα και από τις δύο πλευρές.
- Χρησιμοποιήστε έναν καθρέφτη για να επαληθεύσετε τη σωστή εφαρμογή της όρθωσης.

Αφαίρεση της όρθωσης

⚠ **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!**

Μόνο στο τέλος λύστε τον κύριο ιμάντα με το ενσωματωμένο επίθεμα.
- Λύστε καταρχήν όλους τους μηριαίους ιμάντες, δουλεύοντας από τη μία μόνο πλευρά της όρθωσης.
- Σηκώστε κατόπιν το άνω μέρος της όρθωσης από το μηρό. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, τα στρογγυλά πλευρικά επιθέματα παραμένουν σε επαφή με το γόνατο.
- Λύστε τώρα τους ιμάντες του κάτω μέρους της όρθωσης, δουλεύοντας στη μία μόνο πλευρά της.
- Αφού λύσετε όλους τους ιμάντες, σύρετε την όρθωση προς τα εμπρός και μακριά από την άρθρωση του γόνατου.

Φροντίδα του προϊόντος

⚠ Ποτέ μην εκθέτετε την όρθωση σε άμεση θερμότητα (π. χ. θερμαντικά σώματα, ηλιακό φως κτλ.)!

Τα μέρη της όρθωσης από αλουμίνιο φέρουν επίστρωση και μπορούν να καθαριστούν με σαπούνι ουδέτερου pH. Συνιστούμε την πλύση των επιθεμάτων στους 30 °C, σε ήπιο κύκλο πλύσης και την πλύση των ιμάντων στο χέρι, στους 30 °C.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα ελέγχου ποιότητας της εταιρείας μας. Αν παρολ' αυτά έχετε κάποιο παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (γόνατο). βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το MOS-Genu είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για την άρθρωση του γόνατος. Αποτελείται από ένα επάνω και ένα κάτω τμήμα πλαισίου, μια άρθρωση, επενδύσεις και ιμάντες.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το MOS-Genu προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Μην δίνετε το MOS-Genu σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Έκδοση: 2018-04

[1] Όρθωση = ορθοπεδική διάταξη για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, έλεγχο ή διόρθωση των άκρων ή του κορμού

---

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürünü seçtiğiniz için teşekkür ederiz. MOS-Genu yüksek kaliteli bir tıbbi üründür.

Lütfen kullanma **talimatını** dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tıbbi hizmet sağlayıcınıza, tıbbi ürün satıcınıza veya Teknik Servisimize yöneltiniz.

Amaç

MOS-Genu tedavinize yardımcı olması için tasarlanmış terapötik bir cihazdır. Tedavi sırasında dizinizi korur ve fizik tedavi egzersizleri yaparken kas gelişiminize yardımcı olur.

⚠ Bu ortezden en yüksek etki ve en iyi giyim rahatlığının elde edilmesi için MOS-Genu eğitimli bir ortopedi teknisyeni tarafından her hastaya bireysel olarak uyarlanmalıdır[1].

Uygulama alanları

Operatif olmayan
- Çapraz ve yan bağ yaralanmaları
- Kompleks instabiliteler
- O ve X bacaktan kaynaklanan eklem aşınmalarında ilgili eklem bölümünün yükünün hafifletilmesi

Operasyon sonrasında MOS-Genu kısa
- Bağ operasyonları / bağ rekonstrüksiyonları
- Menisküs dikişi ve menisküs grefti ameliyatları (menisküs implantasyonu)

Operasyon sonrasında MOS-Genu uzun
- Kaval kemiğinde eksen düzeltme operasyonları sonrasında (yeniden yönlendiren tibial osteotomi)
- Kompleks band rekonstrüksiyonları sonrasında
- Bireysel hallerde ekleme yakın kemik kırıkları (fraktürler)

Kullanım Riskleri

⚠ Önemli bilgiler
- MOS-Genu reçeteyle yazılan bir üründür ve doktor kılavuzluğu altında uygulanmalıdır. MOS-Genu sadece bu kullanım talimatında bulunan talimatla uyumlu olarak ve sadece verilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün uygunsuz kullanımı için herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.
- Üründe herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır. Bu gerekliliğe uyulmaması ürün performansını azaltabilir ve dolayısıyla ürünle ilgili sorumluluk kabul edilmez.
- Herhangi bir olağan dışı değişiklik farkederseniz (örneğin yakınmalarda artma) lütfen gecikmeden tıbbi hizmet sağlayıcınızla temas kurun.
- Başka ürünlerle (örn. kompresyon çorapları) birlikte kullanmadan öncetıbbi hizmet sağlayıcınızla görüşmeniz gerekmektedir.
- Yağ ve asitler içeren maddeler dahil olmak üzere , losyon veya merhem kullanımından kaçının.
- MOS-Genu, özellikle fiziksel temas gerektiren sporlarla uğraşılırken, sakatlanmaları önlemek için tasarlanmamıştır. Fiziksel temas gerektiren sporlarda sakatlanma riski daha yüksektir.
- Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.
- Şu ana kadar tüm vücudu etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Uyumun doğru olduğu varsayılmaktadır. Vücuda haricen uygulanan herhangi bir destek veya ortez aşırı sıkılırsa yerel basınç olgularına neden olabilir veya nadiren altta yatan kan damarlarını ve sinirleri sıkıştırabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Şu ana kadar sağlığa zararlı aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip yardımcılar sadece tıbbi hizmet sağlayıcınıza danışıldıktan sonra takılmalı ve kullanılmalıdır:
1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa, aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
2. Varisler (varikoz).
3. Bacaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. Diabetes mellitus.
4. Bozulmuş lenf akışı – uygulanan yardımcıdan uzakta bulunan ve nedeni kesin olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

Kullanım Talimatı

MOS-Genu'yu giyerken mümkün olduğunca rahat etmek için lütfen aşağıdaki noktalara dikkat ediniz:
- Bacağı, özellikle operasyondan sonra, mümkün olduğunca temiz tutunuz.
- MOS-Genu'yu lütfen oturarak giyiniz ve çıkartınız.

Ortezin takılması
- MOS-Genu'yu dizinizin etrafına yerleştirin.
- Diz pedlerini dizin yanlarına düzlemesine bitişinceye kadar döndürün.
- Ortezin alt kısmını şu şekilde tutturun: Pedi içeren ana sabitleme bandını ortalayın, her iki taraftan aynı anda çekin ve velcro tutturucusunu sabitleyin. Aynı şekilde, ekleme en yakın olan banttan başlayarak alttaki bandı utturun. Ortotik desteğin üst kısmını şu şekilde sabitleyin: Öncelikle ekleme en yakın olan bandı ortalayın, her iki taraftan aynı anda çekin ve velcro tutturucusunu sabitleyin. En üstteki bantlar için de benzer bir işlem uygulayın.
- Bantları daima her iki taraftan aynı anda sıkıca çekin.
- Ortezin düzgün yerleştirildiğinden emin olmak için doğrulama amacıyla bir ayna kullanın.

Ortezin çıkarılması

⚠ ÖNEMLİ!

Pedi içeren ana sabitleme bandını en son çözün.
- Önce ortezin sadece bir tarafını kullanarak tüm uyluk bantlarını çözün.
- Daha sonra üst kısmı uyluğun üzerinden kaldırın. Bu işlem sırasında yanlardaki yuvarlak pedler dizle temas halinde tutulur.
- Şimdi ortezin sadece bir tarafını kullanarak ortezin baldır kısmındaki bantları çözün.
- Tüm bantları çözdükten sonra ortezi diz ekleminden öne ve dışarıya doğru kaydırın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ürün bakımı

⚠ Ortezi asla doğrudan ısıya (örn. kalorifer, güneş ışığı, vs.) maruz bırakmayın.

Desteğin alüminyum kısımları kaplamalıdır ve pH nötr sabunla temizlenebilir. Pedlerin 30 °C'de yumuşak bir yıkama devrinde ve bantların 30 °C'de elle yıkanmasını öneriyoruz.

Bu ürün kendi kalite kontrol sistemimizle incelenmiştir. Ancak yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen satıcınız veya Müşteri Hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurunuz.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Teknik veriler / parametreler

MOS-Genu, diz eklemi için üretilmiş bir stabil ortezdir. Bir üst ve alt katmandan, bir eklemden, tamponlardan ve kemerlerden oluşur.

Yeniden Kullanım Şartları

MOS-Genu sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle MOS-Genu'ı üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.

Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.

Bilgi sürümü: 2018-04

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

---

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: www.bauerfeind.com/downloads

Уважаемый пациент!

Благодарим Вас за выбор изделия компании Bauerfeind. MOS-Genu является высококачественным изделием медицинского назначения.

Пожалуйста, внимательно прочтите **инструкцию** и, если у Вас возникнут каких-либо вопросы, свяжитесь со своим врачом, продавцом медицинских изделий или нашим отделом технического обслуживания.

Назначение

MOS-Genu является терапевтическим устройством, назначение которого – содействовать Вашему лечению. Устройство помогает защитить Ваше колено во время терапии и содействует разработке мышц во время физиотерапевтических упражнений.

⚠ Для получения максимального эффекта и оптимального комфорта применения этого ортеза[1] MOS-Genu должен быть адаптирован к индивидуальным особенностям пациента квалифицированным техником-ортопедом.

Области применения

Нехирургическое лечение
- Повреждения крестообразной и боковых связок коленного сустава
- Сочетанная нестабильность коленного сустава
- Снятие нагрузки в случае износа соответствующей части сустава при O- или X-образной форме ног

После операции – короткий вариант MOS-Genu
- Операции на связках коленного сустава / реконструкция связок
- Операции по наложению шва на мениск и замене мениска (имплантация мениска)

После операции – длинный вариант MOS-Genu
- После коррекции оси большеберцовой кости (тибиальная остеотомия)
- После сложных реконструкций связок
- В отдельных случаях при переломе кости вблизи сустава

Риск при использовании изделия

⚠ Важная информация
- MOS-Genu является изделием, которое выписывается по рецепту и должно использоваться под руководством врача. Использовать MOS-Genu можно только в соответствии с инструкциями, описанными в данном руководстве по применению, и только по перечисленным здесь показаниям.
- Производитель не несет какой-либо ответственности в случае ненадлежащей эксплуатации изделия.
- Запрещается вносить в изделие какие-либо изменения. Несоблюдение этого требования может уменьшить срок эксплуатации, при этом производитель освобождается от какой-либо ответственности.
- При обнаружении каких-либо необычных изменений (например, усиления симптомов), пожалуйста, незамедлительно обратитесь к своему врачу.
- Прежде чем использовать совместно с другими изделиями (например, компрессионными чулками) посоветуйтесь со своим врачом.
- Избегайте использования мазей, лосьонов и любых веществ, содержащих жир или кислоты.
- MOS-Genu не предназначен для предотвращения повреждений, в особенности получаемых при контактных видах спорта. Контактные виды спорта по своей сути предполагают больший риск получения повреждений.
- Если у Вас возникли претензии по изделию, обращайтесь только в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин принимает назад только чистое изделие.
- На настоящий момент сообщения о побочных эффектах, касающихся всего организма в целом, отсутствуют. Необходима правильная подгонка изделия перед использованием. Любые суппорты и ортезы, надеваемые на тело снаружи, при слишком тугом наложении способны вызывать локальные симптомы сдавливания или, в редких случаях, пережимать лежащие ниже кровеносные сосуды и нервы.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

Сообщения о реакциях гиперчувствительности, представляющих угрозу для здоровья, до настоящего времени неизвестны. Подобные изделия можно подгонять и использовать только после консультации с медицинским специалистом при следующих заболеваниях:
1. Заболевания / повреждения кожи в соответствующей части тела, особенно при наличии воспаления. Любые выступающие над поверхностью кожи рубцы сопровождающиеся припухлостью, покраснением и избыточным выделением тепла.
2. Варикозное расширение вен.
3. Нарушенная чувствительность и нарушение кровообращения ног, например, при сахарном диабете.
4. Нарушенный отток лимфы – в том числе опухоли мягких тканей неизвестного происхождения, расположенные на расстоянии от надетого устройства.

Указания по использованию

Чтобы сделать ношение MOS-Genu максимально комфортабельным, пожалуйста, соблюдайте следующие условия:
- Как можно тщательнее следите за тем, чтобы Ваша нога была чистой, особенно после операции.
- Надевайте и снимайте MOS-Genu в положении сидя.

Надевание ортеза
- Разместите MOS-Genu вокруг вашего колена.
- Поворачивайте наколенники вокруг колена до тех пор, пока они не лягут по бокам колена.
- Закрепите нижнюю часть ортеза следующим образом: Выравняйте основной крепежный ремень по центру, подложив подушку, затяните его с обеих сторон одновременно и закрепите застежкой-липучкой. Таким же образом закрепите ремни, расположенные ниже, начиная с ремня, находящегося ближе всего к суставу.

- Зафиксируйте верхнюю часть ортеза следующим образом: сначала выравняйте по центру ремень, находящийся ближе всего к суставу, затем потяните его с обеих сторон одновременно и закрепите застежкой-липучкой. Повторите эту процедуру для ремней, расположенных выше.
- Всегда натягивайте ремни с обеих сторон одновременно.
- Используйте зеркало, чтобы убедиться в том, что ортез установлен правильно.

Снятие ортеза

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

Ослабляйте основной фиксирующий ремень, скрепленный с подушкой, в последнюю очередь.

- Сначала ослабьте все бедренные ремни ортеза только с одной стороны.
- Затем, поднимая вверх верхнюю часть, снимите ее с бедра. Во время этого процесса круглые подушки по сторонам остаются в контакте с коленом.
- После этого ослабьте ремни на нижней части ноги, также только с одной стороны ортеза.
- После освобождения всех ремней подтолкните ортез вперед и снимите его с коленного сустава.

Уход за изделием

⚠ **Никогда не подвергайте ортез воздействию высоких температур (например, воздействию обогревателя, солнечного света и т.д.)!**

Алюминиевые части суппорта имеют покрытие и могут очищаться мылом с нейтральным pH. Мы рекомендуем стирку подушек при 30 °C в деликатном режиме и ручную стирку ремней при 30 °C.

Это изделие был протестировано в соответствии с нашей системой контроля качества. Если, несмотря на это, у Вас возникли какие-либо жалобы, пожалуйста, свяжитесь с продавцом или нашим отделом по работе с клиентами.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (колено). См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Технические характеристики / параметры

MOS-Genu — это динамический ортез, предназначенный для стабилизации коленного сустава. Он состоит из верхнего и нижнего сегмента рамы, шарнира, подушечек и ремней.

Указания по повторному использованию

Ортез MOS-Genu предназначен исключительно для личного использования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями вашей фигуры. Поэтому не передавайте ортез MOS-Genu третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Изделие можно без ограничений выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Для возврата упаковки с целью ее надлежащей утилизации следуйте указаниям соответствующей торговой точки, в которой Вы приобрели изделие.

Версия: 2018-04

[1] Ортоз – ортопедическое приспособление для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления и коррекции конечностей либо туловища.

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē:
www.bauerfeind.com/downloads

Cienījamais pacient!

Pateicamies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. MOS-Genu ir augstas kvalitātes medicīnisks izstrādājums.

Lūdzu, izlasiet rūpīgi **instrukcijas** un neskaidrību gadījumā sazinieties ar savu medicīniskās aprūpes sniedzēju, medicīnas pārstāvi vai mūsu tehniskā atbalsta nodaļu.

Mērķis

MOS-Genu ir terapeitiska ierīce, kas paredzēta jūsu ārstēšanas atvieglošanai. Tā palīdz aizsargāt jūsu celi terapijas laikā un veicina jūsu muskuļu attīstību fizikālās terapijas vingrinājumu laikā.

⚠ **Lai šī ortoze[1] sniegtu maksimālu efektu un būtu maksimāli komfortabla, nepieciešams, lai apmācīts ortopēds MOS-Genu individuāli pielāgotu pacientam.**

Izmantošana

Neveicot operāciju
- Krustenisko un sānu saišu savainojumi
- Kompleksa nestabilitāte
- Atteicīgās locītavas daļas atslogošana, ja ir 0 un X kāju locītavu nodilums

Pēc operācijas MOS-Genu, īss
- Saišu operācija / saišu rekonstrukcijas operācija
- Meniska šūšanas un meniska aizvietošanas operācijas (meniska implantēšana)

Pēc operācijas MOS-Genu, garš
- Pēc ass korekcijas lielajam lielakaulam (liela kaula osteotomija)
- Pēc kompleksas saišu rekonstrukcijas
- Atsevišķos gadījumos locītavai tuviem kaulu lūzumiem (fraktūrām)

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīga informācija**
- MOS-Genu ir ārsta parakstīts izstrādājums, kas jāizmanto ārsta uzraudzībā. MOS-Genu drīkst izmantot tikai saskaņā ar šajos lietošanas norādījumos ietvertajām instrukcijām un tikai norādītajiem lietošanas mērķiem.
- Par nepareizu izstrādājuma izmantošanu netiek akceptētas nekādas saistības.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot. Neatbilstība var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju un tādējādi tiek atceltas jebkādas ražotāja saistības.
- Ja pamanāt kādas neparastas izmaiņas (piem., simptomu pastiprināšanos), lūdzu, nekavējoties vērsieties pie sava medicīniskās aprūpes sniedzēja.
- Kombinēšana ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) pirms tam ir jāsaskaņo ar savu medicīniskās aprūpes sniedzēju.
- Izvairieties no krēmu, losjonu vai jebkādu citu vielu, tostarp ziežu vai skābju izmantošanas.
- MOS-Genu nav paredzēts izmantot ievainojumu novēršanai, it īpaši, nodarbojoties ar kontakta sporta veidiem. Kontakta sporta veidi parasti rada lielāku ievainojumu risku.
- Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tikai specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas vienīgi tīras preces.
- Blakusefekti, kas ietekmē visu ķermeni kopumā, līdz šim vēl nav reģistrēti. Uzstādīšana ir jāveic pareizi. Jebkādi ķermenim ārēji uzstādīti balsti vai ortozes, ja tie ir pārāk cieši, izraisa lokāla spiediena pazīmes un dažkārt saspiež apakšā esošos asinsvadus vai nervus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortoze.

Kontrindikācijas

Pārāk jutīgas veselībai kaitīgas reakcijas līdz šim vēl nav reģistrētas. Šos līdzekļus drīkst uzstādīt un izmantot tikai pēc konsultācijas ar savu medicīniskās aprūpes sniedzēju šādos apstākļos:
1. Ādas slimības / ievainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, it īpaši, iekaisumi. Jebkādas reljefas pietūkušas, piesārtušas un pārāk silstošas rētas.
2. Vēnu varikoze.
3. Pasliktināta kāju jutība un asinsrites traucējumi, piem., cukura diabēts.
4. Traucēta limfodrenāža, ieskaitot nezināmas izcelsmes mīksto audu pietūkumu tālu no uzstādītā līdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

Lai MOS-Genu būtu iespējams komfortabli lietot, lūdzu, ievērojiet šos nosacījumus:
- Uzturiet kājas iespējami tīras, it īpaši, pēc operācijas.
- Lūdzu, uzlieciet un noņemiet MOS-Genu sākot

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ortozes uzlikšana
- Novietojiet MOS-Genu ap savu celi.
- Pagrieziet ceļa polsterus, līdz tie plakani pieguļ ceļa sāniem.
- Apakšējo ortozes daļu piestipriniet šādi: Centrējiet galveno fiksējošo siksnu, kas iestrādāta polsterī, velciet abus sānus vienlaikus un nostipriniet Velcro stiprinājumu. Tādā pašā veidā piestipriniet apakšējās siksnas, sākot ar to, kas atrodas vistuvāk locītavai.
- Augšējo ortozes balsta daļu nostipriniet šādi: Vispirms centrējiet siksnu, kas vistuvāk locītavai, velciet uz abām pusēm vienlaikus un nostipriniet Velcro stiprinājumu. Līdzīga procedūra attiecas uz augšējām siksnām.
- Vienmēr pievelciet siksnas cieši vienlaikus abās pusēs.
- Lai pārliecinātos, ka ortoze ir uzstādīta pareizi, pārbaudiet izmantojiet spoguli.

Ortozes noņemšana

⚠ **SVARĪGI!**

Pēdējo atspārdzējiet galveno fiksējošo siksnu, kas iestrādāta polsterī.
- Vispirms atbrīvojiet visas pievilktās siksnas, to darot tikai no vienas puses ortozei.
- Pēc tam noceliet no augšstilba augšējo daļu. Šī procesa laikā ieapaļie polsteri sānos paliek saskarē ar celi.
- Tagad, veicot darbības tikai no vienas puses ortozei, atbrīvojiet tās apakšējās daļas siksnas.
- Pēc tam, kad siksnas ir atbrīvotas, bīdiet ortozi uz priekšu un nost no ceļa locītavas.

Izstrādājuma kopšana

⚠ **Nekad neturiet ortozi tiešā karstumā (t.i. sildierīču tuvumā, tiešos saules staros utt.)!**

Atbalsta alumīnija daļas ir ar pārklājumu un tās var tīrīt ar pH neitrālām ziepēm. Iesakām polsterus mazgāt 30 °C saudzējošā mazgāšanas režīmā un siksnas mazgāt ar rokām 30 °C.
Šis izstrādājums ir pārbaudīts, izmantojot mūsu kvalitātes kontroles sistēmu. Tomēr, ja jums ir kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties
ar savu medicīnas pārstāvi vai mūsu klientu atbalsta nodaļu.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Tehniskie dati / parametri

MOS-Genu ir stabilizējoša ortoze ceļa locītavai. To veido augšējais un apakšējais rāmja segments, šarnīrs, polsteri un siksnas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Ortoze MOS-Genu ir paredzēta tikai jūsu aprūpei. Tā tika pielāgota tieši jūsu individuālajai lietošanai. Nenododiet MOS-Genu lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Izstrādājumu droši var izmest kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.

Attiecībā uz iespējām nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Versija: 2018-04

[1] Ortoze = ortopēdiska ierīce, ko izmanto, lai stabilizētu, atvieglotu, imobilizētu, kontrolētu vai koriģētu ekstremitātes vai ķermeni.

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti:
www.bauerfeind.com/downloads

Mielas paciente,

Dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind produkciją. MOS-Genu yra aukštos kokybės medicininės paskirties produktas.

Prašome įdėmiai perskaityti **informacinį lapelį**, kuriame rasite visą būtiniausią informaciją. Dėl iškilusių klausimų kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba į mūsų Techninio Aptarnavimo skyrių.

Paskirtis

MOS-Genu yra terapeutinė priemonė, skirta pagelbėti gydant kelį. Šis įtvaras padeda apsaugoti jūsų kelį ir pagerina raumenų veiklą fizinės terapijos metu.

⚠ **MOS-Genu turi būti pritaikytas apmokyto ortopedijos techniko, siekiant užtikrinti maksimalų efektyvumą ir optimalų dėvėjimo komfortą.**

Indikacijos

Konservatyvus
- Kryžminio ir šoninio raiščių traumos
- Sudėtinis nestabilumas
- Atitinkamos sąnario dalies apkrovos sumažinimas esant 0 ir X formos kojų sąnario susidėvėjimui

Po operacijos trumpas MOS-Genu
- Raiščių operacijos / raiščių rekonstrukcijos
- Menisko siuvimo ir menisko keitimo operacija (menisko implantacija)

Po operacijos ilgas MOS-Genu
- Po blauzdos ašies korekcijos (blauzdikaulio nustatymo ostetomija)
- Po kompleksinės raiščių rekonstrukcijos
- Individualiems lūžių arti sąnario atvejams (plyšiams)

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbi informacija**
- MOS-Genu yra paskiriamas produktas, kuris turėtų būti naudojamas prižiūrint gydytojui. MOS-Genu turėtų būti naudojamas tik atsižvelgus į instrukcijas, pateiktomis šiame informacijos kataloge ir į nurodytą pritaikomumą.
- Neprisiimame atsakomybės už netinkamą produkto naudojimą.
- Jokie produkto pakitimai negali būti daromi. Kitu atveju, gali būti sumažinamas produkto efektyvumas.
- Venkite naudoti kremus, losjonus, riebias ar rūgščias medžiagas.
- MOS-Genu nėra sukurtas apsaugoti nuo sužeidimų, ypatingai kontaktinio sporto metu. Kontaktinis sportas natūraliai padidina didesnę traumų galimybę.
- Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.
- Pašalinis poveikis nepastebėtas. Svarbu parinkti tinkamą dydį. Bet koks neteisingai uždėtas ar blogai parinktas įtvaras gali palikti nuospaudų žymes, rečiau - suspausti kraujagysles bei nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Labai jautrios reakcijos, žalingos žmogaus sveikatai, iki šiol nebuvo pastebėtos. Esant žemiau išdėstytoms sąlygomis įtvaras gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:
1. Odos pažeidimai įtvaro uždėjimo vietoje, ypatingai sąnario uždegimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
2. Venų varikozė
3. Pablogėjusi savijauta bei cirkuliacijos sutrikimai kojose, pvz.: cukrinis diabetas.
4. Sutrikęs limfos drenažas

Nurodymai naudotojui

Siekiant užtikrinti maksimalų MOS-Genu dėvėjimo komfortą, prašome laikytis šių nurodymų:
- Stenkitės, jog koja būtų švari, ypatingai po operacijos.
- Prašome užsidėti ir nusiimti MOS-Genu įtvarą sėdint.

Įtvaro uždėjimas
- Uždėkite įtvarą kelio zonoje.
- Paminkšinimai turėtų būti aplink kelį.
- Pritvirtinkite apatinę įtvaro dalį taip, kaip nurodyta: iš pradžių užsekite didesnį Velcro dirželį ir tik po to dirželį, esantį arčiau kelio.

- Dabar pritvirtinkite viršutinę įtvaro dalį šia eilės tvarka: pritvirtinkite užsegimą, esantį arčiau kelio, ir tik po to aukščiau esantį užsegimą.
- Užsegimai turi būti pritvirtinti tvirtai.
- Norėdami įsitikinti, jog įtvaras yra uždėtas tinkamai, galite naudotis veidrodžiu.

Įtvaro nuėmimas

⚠ **SVARBU!**

Pagrindinį užsegamąjį dirželį atlaisvinkite patį paskutinį.

- Iš pradžių atsekite visus užsegimus.
- Po to atkelkite įtvaro viršutinę dalį nuo šlaunies.
- Atlaisvinkite įtvaro apatinę dalį.
- Kai atlaisvinsite visus užsegimus, nutraukite įtvarą nuo kojos.

Produkto priežiūra

⚠ **Niekada nelaikykite įtvaro ant tiesioginio karščio šaltinio (šildytuvas, saulė ir t.t.)**

Aliuminės įtvaro dalys gali būti valomos su pH neutraliu muilu. Rekomenduojame minkštas įtvaro dalis plauti 30 °C automatinėje skalbimo mašinoje nedidelėmis apsukomis, o dirželius – rankomis 30 °C.

Šis produktas buvo patikrintas pagal mūsų kokybės kontrolės sistemą. Tačiau jei turite nusiskundimų, prašome informuoti pardavėją arba kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai

MOS-Genu yra stabilus kelio sąnario įtvaras. Jį sudaro viršutinis ir apatinis rėmo segmentas, lankstas, paminkštinimai ir dirželiai.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

MOS-Genu yra skirtas naudoti tik jums. Jis pritaikytas asmeniškai jums. Todėl neperleiskite MOS-Genu tretiesiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktą galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Versija: 2018-04

---

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

患者の皆様へ、

この度は、バウアーファインド社製品をご購入いただき誠に有難うございます。MOS-Genuは高品質の医療製品です。

ご使用前に本取扱い説明書を良くお読みになり、万一ご不明な点がございましたら、担当医師、取扱い専門店、または弊社技術サービス部門までご連絡ください。

用途

MOS-Genu は治療を促進するために設計された治療用機器です。治療中の膝を保護し、理学療法を行っている間、筋肉の発達を助けます。

⚠ **本整形器具[1]から最大限の効果および快適な装着性を得て頂くため、MOS-Genuの調節は個々のお客様ごとに経験のある義肢装具士が行うようにしてください。**

適応症

手術以外
- 十字靱帯および側副靱帯損傷
- 複雑な不安定性
- O脚および X脚関節症の当該関節部負担軽減

手術後 MOS-Genu ショート
- 靱帯手術/靱帯再建術
- 半月板縫合および人工半月板手術 (半月板移植)

手術後 MOS-Genu ロング
- 脛骨での脚軸修正 (脛骨矯正骨切り術)
- 複雑な靱帯形成術後
- 特殊ケースとして関節近接部の骨折

ご使用によるリスク

⚠ 使用上の注意

- MOS-Genu は医師の処方が必要な製品なので、医師の指導の下に使用しなければなりません。本取扱説明書の指示に従い、記載された適用部位にのみ装着してください。
- 不適切な方法で使用された場合には保証が適用されません。
- 本製品に改造を加えないでください。改造により製品の機能が低下することがあり、従って保証は適用されません。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付かれた場合、直ちに医師にご連絡ください。
- 圧迫靴下など他の製品と併用される場合は、前もって医師にご相談ください。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないようにご注意ください。
- MOS-Genu は損傷、特にコンタクトスポーツ時の損傷を予防する為に設計されたものではありません。コンタクトスポーツには本来、傷害の危険性が多分に伴います。
- ご不満な点がございましたら、必ずご利用の専門店にご連絡ください。汚れていない製品のみご相談に応じます。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取り付けたサポーターや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、稀にその部位の血管や神経を圧迫したりする恐れがあります。

LATEX 天然ゴム ラテックス (ジエン共重合体繊維) を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。下記のような状態の場合は、装着前に必ず担当医師にご相談ください。
1. 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴う隆起瘢痕が認められる場合。
2. 静脈瘤
3. 下肢の感覚障害または循環障害。例; 糖尿病など
4. リンパ排出機能障害ー装着部位から離れたところに見られる原因不明の軟部組織の隆起なども含まれる。

使用上の注意

MOS-Genuの装着をできるだけ快適なものにするため、以下の注意事項をお守りください:
- 脚をできるだけ清潔に保つようにしてください。特に術後はこれが重要です。
- 座ってMOS-Genuを着脱してください。

装具の装着

- MOS-Genuを膝の辺りにもってきます。
- 膝パッドが膝の両側にぴったりつく位置にくるまで膝パッドをまわします。
- 装具の下部を次のようにして固定します: パッドがついている本体の固定用ストラップを中心にもってきます。次に両側を同時に引っ張り、ベルクロファスナーで固定します。同じようにして、下側のストラップを関節に最も近い順から固定します。
- 装具の上部を次のようにして固定します: 最初に関節に最も近いストラップを中心にもってきます。次に両側を同時に引っ張り、ベルクロファスナーで固定します。最上部のストラップについても同様にして固定します。
- ストラップは必ず両側を同時に引っ張るようにしてください。
- 装具が正しく固定されていることを、鏡を用いて確認してください。

装具の取り外し

⚠ **重要！**
パッドがついている本体の固定用ストラップは最後に外してください。

- まず、本装具の大腿部のストラップを、まず片側だけを外し、次に全体を外します。
- 次に装具の上の部分を大腿部から取り外します。この間、両側の円形パッドは膝に接着したままにします
- 本装具の下肢部のストラップを、まず片側だけを外し、次に全体を外します。
- ストラップを全て外してから、本装具を膝関節前方に向けて外してください。

取扱い上の注意

⚠ **本製品を熱源（ヒーター、直射日光）などに直接さらさないでください!**

装具のアルミニウム部分はコーティングが施されており、中性洗剤によるクリーニングが可能です。パッド部分は緩徐な洗浄サイクルで、ストラップ部分は手洗いで、いずれも３０℃で洗濯することをお勧めします。

本製品は弊社品質管理システムにより検査済みですが、万一ご不満な点がございましたら、お買い上げの専門店、もしくは弊社カスタマーサービス部門までご連絡ください。

装着箇所

適応症例に応じて、装着してください（膝）。適応症例は用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたってのご注意

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

テクニカルデータ / パラメータ

MOS-Genuは膝関節のための関節支持装具です。上下のフレーム部分、ヒンジ、クッション、ストラップから構成されています。

再利用に関する注意

MOS-Genu はお客様の治療目的でのみお使いいただけます。お客様の体と症例に合うようにカスタマイズされています。このため、MOS-Genu を人に譲渡したり貸すことはできません。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。
上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

製品は家庭ごみとして問題なく廃棄していただけます。

適正なリサイクリングのための包装材料返却の可能性については、お買い求めの各販売店にお問い合わせください。

発行日: 2018-04

注1) 装具 = 四肢または体幹の安定化、負荷軽減、固定、誘導、矯正用の整形外科補助具

ko 한국어

사용 설명서는 다음에서 다운로드할 수 있습니다:
www.bauerfeind.com/downloads

반갑습니다!
고객여러분,

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사드립니다. 고객님께서 구입하신 MOS-Genu는 의료적인 면이나 품질면에서 높은 수준의 제품입니다.

본 **사용 설명서**를 잘 읽고 사용하시기 바라며 의문 사항이 생길 경우 담당 의사나 제품 판매처 또는 당사의 기술 서비스팀에 문의해 주십시오.

용도

본 MOS-Genu 보조기는 치료 보조용으로 허가필을 취득한 임상 보조기입니다. MOS-Genu는 치료 중 무릎을 고정해주고 물리 치료와 함께 근육을 트레이닝하는 데 도움을 줍니다.

⚠ **MOS-Genu는 자격을 갖춘 정형외과 기술자가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기[1] 의 최대 효능과 최적의 착용감이 보장됩니다.**

적응증

보존적 치료
- 십자 및 측부인대 손상
- 복합 불안정성
- O자형 및 X자형 다리 관절 마모의 경우, 각 관절 부위의 부하 분산

수술 후 MOS-Genu를 짧게 착용
- 인대 수술/인대 재건
- 반달연골 봉합 및 반달연골 대치 수술(반달연골 이식)

수술 후 MOS-Genu를 오래 착용
- 경골의 축 교정 후(경골 전위 절골술)
- 복합 인대 재건술 이후
- 관절근접 뼈 골절(골절)의 개별적인 경우에

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ **주요 유의 사항**

- MOS-Genu는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. MOS-Genu는 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- MOS-Genu의 수정 및 모든 설정은 해당 분야의 숙련된 전문가만을 통해 이루어져야 합니다.
- 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 특이한 변화(예: 통증 증가)를 감지하는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 압박 스타킹 등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의해 주십시오.
- 신체 접촉이 있는 운동 종목은 높은 부상 위험을 지니고 있습니다. Bauerfeind는 MOS-Genu의 부상 방지 기능을 보증하지는 않습니다.
- 고객 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

LATEX 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 보조기 사용을 중단하십시오.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
1. 치료 부위의 피부 질환/손상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 홍반, 발열, 붓기를 동반하며 흉터가 올라오는 경우.
2. 정맥류(Varicosis)
3. 다리 또는 발에 감각이 없거나 혈액순환에 장애가 있는 경우, 예시»당뇨병« (Diabetes mellitus)
4. 림프 순환 장애 – 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

사용 안내

가능한 한 편안하게 착용하려면, 다음 사항에 유의하십시오.
- 특히 수술 이후에 다리를 가능한 한 청결하게 유지하십시오.
- 본 보조기는 약간 구부러진 무릎 관절에 수평으로 놓으면서 앉은 상태에서 착용하고 벗을 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

보조기의 착용

- 무릎 중앙에 조인트 링이 있는 MOS-Genu를 놓습니다.
- 무릎 관절과 평평하게 접촉할 때까지 둥근 무릎 관절 패드를 비스듬히 돌립니다.
- 다음 단계에서 보조기의 아래 부분을 부착하십시오. 패드가 달린 메인 착용 스트랩을 가운데에 놓고 양쪽을 조여 단단히 부착합니다. 관절 근처의 스트랩을 시작으로, 한 번에 하나씩 그 아래에 있는 스트랩을 조이십시오.
- 다음과 같이 보조기 윗 부분을 부착하십시오. 먼저 관절 근처의 스트랩을 중심에 두고, 양쪽을 조여 고정시킵니다. 그 위의 스트랩도 동일하게 하십시오.
- 항상 동시에 양쪽에서 스트랩을 조이십시오.
- 점검을 위해 보조기의 정확한 위치를 확인하십시오.

보조기 탈착

⚠ **중요 사항!**

패딩이 장착된 메인 착용 스트랩을 마지막으로 풉니다.

- 먼저, 보조기의 한쪽에서만 모든 허벅지 스트랩을 푸십시오.
- 그 다음 상단 보조기 부분을 허벅지에서 떼어내십시오. 이 과정에서 둥근 무릎관절 패드는 무릎관절에 남아 있습니다.
- 이제 보조기 다리 아래 부분의 스트랩을 한쪽에서 풉니다.
- 모든 벨트를 푼 후에 보조기를 무릎관절 앞에서 떼어내십시오.

세척상의 주의사항

⚠ **보조기를 절대로 직접적인 열기(예: 히터, 태양열 등)에 노출되지 않도록 하십시오!**

보조기의 알루미늄 프레임은 코팅되어 있으며 중성 비누로 세척할 수 있습니다. 패드는 30 °C에서 세탁기의 실크 세탁 모드로 그리고 벨트는 30 °C에서 손세탁 할 것을 권장합니다.

본 제품은 당사의 통합 품질관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만 사항이 있는 경우 제품 판매처에 연락하시기 바랍니다.

착용 위치

해당 적응증 부위(무릎). 용도 참조.

유지 관리 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지 관리가 필요하지 않습니다.

기술 제원/수치

MOS-Genu는 무릎관절용 보조기입니다. MOS-Genu는 상부 및 하부 프레임 부분, 조인트, 패드 및 스트랩으로 구성됩니다.

재사용에 관한 안내

본 MOS-Genu는 환자 본인의 치료 전용 제품입니다. MOS-Genu는 환자 본인에 맞게 개별적으로 조정되어 있습니다. 따라서 타인에게 MOS-Genu를 양도하지 마십시오.

보증

제품 구매 국가의 법적 규정이 적용됩니다. 관련이 있는 경우, 유통업체와 구매자 사이의 국가별 보증 규정이 적용됩니다. 보증 상황이 의심되는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의합니다.

제품에 독자적으로 변형을 가하지 않습니다. 이는 유자격자에 의해 수행된 개별적인 조정에 특히 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이는 당사의 다년간의 경험을 바탕으로 하고 있으며, 또한 의학적으로 효과적인 제품의 기능을 오랜 시간 보증합니다. 최적의 상태로 기능하는 보조기만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

이 제품은 해당 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

포장의 올바른 재활용을 위한 반송과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.

작성일: 2018-04

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 안정, 지지, 고정, 유도 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر: **www.bauerfeind.com/downloads**

عزيزتي المريضة،
عزيزي المريض،

تشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. بأقتنائك ضمادة MOS-Genu، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

إن ضمادة MOS-Genu هي جهازٌ طبي علاجي مُصرّح به بغرض المساعدة في العلاج. يؤمّن الجهاز ركبتك أثناء العلاج ويساعدك، بالارتباط مع التمرينات الرياضية للمريض، في تدريب عضلاتك.

⚠ **وتتطلب ضمادة MOS-Genu تهنية مميزة وبشكل فردي للمريض باشراف فني جراحة العظام. فقط من خلال ذلك يمكن ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لجهاز التقويم[1] هذا وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.**

دواعي الاستعمال

العلاج المُحافظ

- إصابات الرباط الصليبيّ والرباط الجانبيّ
- حالات عدم الاستقرار المعقّدة
- تخفيف الحمل عن جزء المفصل المقصود في حالة تآكل مفصل الساق O وX.

بعد العملية الجراحية يتم تركيب ضمادة MOS-Genu بصورة قصيرة

- عمليات الأربطة/عمليات ترميم الأربطة
- عملية خياطة الغضروف واستبداله (زرع الغضروف)

بعد العملية الجراحية يتم تركيب ضمادة MOS-Genu بصورة طويلة

- بعد تصحيح المحور في عظم الظنبوب (قطع عظم الظنبوب)
- بعد عمليات الترميم المعقدة للأربطة
- في الحالات الفردية لكسور العظام القريبة من المفاصل (الكسور)

مخاطر الاستخدام

⚠ **إرشادات مهمة**

- ضمادة MOS-Genu عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز MOS-Genu طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
- يجب ألا يتم تحرير ضمادة MOS-Genu وإجراء كافة عمليات الضبط إلا من خلال مختصين مؤهلين في هذا الصدد.
- وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- فضلاً لا تترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو اللوسيون.
- تتطلبي أنواع الرياضات ذات التلامس على خطر إصابة مرتفع. ولا تتحمل شركة Bauerfeind أية مسؤولية عن منع إصابات ضمادة MOS-Genu.
- في حالة وجود شكاوى، يرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي قمت بشراء المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.
- من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/تثبيت المقوّم بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوردة الدموية والأعصاب.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. إذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فقم بنزع المقوّم.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال هذا المنتج:

1. ظهور مشكلات جلدية وإصابات في ذلك الموضع الذي يتم ارتداء الجهاز عليه، وخاصةً عند وجود أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. توسع الأوردة (الدوالي).
3. وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين، كما يحدث مثلاً في "داء السكري".
4. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الأداة الطبية.

إرشادات الاستخدام

من أجل جعل الارتداء مريحًا قدر الإمكان بالنسبة لكم، انتبهوا رجاءً للنقاط التالية:

- أبقوا على الساق نظيفةً قدر الإمكان بعد العملية.
- يُركّب الجهاز التقويميّ ويُفك في مفصل الركبة المنثني بقدر ضئيل في وضع الرقود أو الجلوس.

تركيب الجهاز التقويمي

- ضع ضمادة MOS-Genu بحلقتها المفصلية متوسطةً على الركبة.
- أدر وسادة مفصل الركبة الدائريّ الجانبيّ، إلى أن ينتج تلامس سطحيّ مع مفصل الركبة.
- قم بتثبيت الجزء السفليّ من الجهاز التقويميّ عبر الخطوات التالية: قم بتوسيط حزام الارتداء الرئيسيّ المزوّد بالوسادة وارتده على كلا الجانبين وثبته. ثم ارتد الأحزمة الموجودة تحته الواحد بعد الآخر، مع البدء بالحزام القريب من المفصل.
- قم بتثبيت الجزء العلويّ من الجهاز التقويميّ كما يلي: قم بتوسيط الحزام القريب من المفصل أولاً وارتده على كلا الجانبين وثبته. ثم مرره أيضًا مع الأحزمة الموجودة أعلاه.
- ارتد الأحزمة دائمًا على كلا الجانبين في الوقت نفسه.
- افحص الوضعية الصحيحة للجهاز التقويميّ من أجل الضبط.

فك الجهاز التقويمي

⚠ **مهم!**

فُك حزام الارتداء الرئيسيّ المزوّد بالوسادة أولاً.

- قم أولاً بحل كل أحزمة الفخذ فقط عند جانب واحد من الجهاز التقويميّ.
- ثم انتزع الجزء العلويّ من الفخذ. أثناء ذلك تبقى وسادات مفصل الركبة الدائرية في تواصل مع مفصل الركبة.
- الآن قم بحل الأحزمة من جزء الفخذ السفليّ للجهاز التقويميّ من جانب واحد.
- بعد حل كل الأحزمة قم بانتزاع الجهاز التقويميّ من المقدمة من مفصل الركبة.

إرشادات التنظيف

⚠ **لا تقم مطلقًا بتعريض نظام الدعامة للسخونة المباشرة (مثلاً التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!**

تكون أجزاء الألومنيوم من الجهاز التقويميّ مكسوة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجينيّ. نحن نوصي بتنظيف الوساند في درجة حرارة 30 مئوية في الغسيل اللطيف والأحزمة عند 30 مئوية في الغسيل اليدوي.

لقد تم اختبار المنتج بنظام إدارة الجودة المتوفر لدينا في الشركة. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى المتجر المختص بكم.

موضع الاستخدام

وفقًا لدواعي الاستعمال (الركبة). انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة. في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

البيانات الفنية والبارامترات

إن ضمادة MOS-Genu هي مقوام تثبيت لمفصل الركبة. وهي تتكون من شريحة إطارية عليا وأخرى سفلى ومفصل ووساند وأحزمة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن ضمادة MOS-Genu مخصصة للعناية بك أنت وحدك. ومن ثم فقد تمت مواءمته لك شخصيًا. ولذلك فلا يجب تقديم جهاز MOS-Genu إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيها شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنيّ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، فتوجه رجاء مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلا لا تقم بشكل شخصي بعمل أية تغييرات في المنتج. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. وقم رجاءً باتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمن وظائف منتجاتنا الفعالة طبيًا لوقت طويل. ذلك أنها وحدها وسائل المساعدة العاملة وظيفيًا بشكل مثالي وهي التي يمكنها دعمك. علاوة على ذلك فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنها أن تقلص الضمان.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي قمت بشراء الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقاً للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تاريخ إصدار المعلومات: 04-2018

[1] المقوّم = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحه

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载: www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的患者:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 MOS-Genu 是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

MOS-Genu 是一款获得许可的医疗辅助器具。它可以在治疗过程中保护膝盖，并有助于通过理疗训练肌肉。

⚠ **MOS-Genu 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器[1]的最大疗效以及穿戴时的舒适度。**

适应症

非手术
- 十字韧带和侧副韧带受伤
- 不稳定综合症
- O/X 形腿关节磨损后减轻相应关节部位的负荷

手术后短期使用 MOS-Genu
- 韧带手术/韧带重建
- 半月板缝补手术和半月板置换手术（半月板移植）

手术后长期使用 MOS-Genu
- 胫骨轴修正（胫骨切骨术）后
- 复杂的韧带重建手术
- 个别情况下可用于关节附近的骨折

使用风险

⚠ **重要提示**
- MOS-Genu 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 MOS-Genu。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- MOS-Genu 的调适以及所有关节夹板的改动必须由经过相应培训的专业人员进行操作。
- 如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 接触性体育运动项目存在较高的受伤风险。Bauerfeind 不担保 MOS-Genu 能防止受伤。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 有关投诉索赔事宜，请与您购买本产品的专业经销商取得联络。请注意：我们仅接待处理清洁过的产品。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：
1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 静脉曲张。
3. 腿部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病)。
4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

为了确保穿戴舒适，请注意以下几点：
- 尽可能保持腿部清洁（尤其是手术后）。
- 在躺下和坐着时轻微弯曲膝盖以便穿戴和摘除该矫形器。

穿戴矫形器
- 将 MOS-Genu 正中对准关节环放到膝盖上。
- 横向转动膝关节衬垫，让其紧贴在膝关节两侧。
- 按如下所示固定矫形器的下部：在衬垫上安上主要紧固带，并从两端拉紧粘牢。从离关节最近的位置开始，依次安好并拉紧下方的其他带子。
- 按如下所示固定矫形器的上部：首先将离关节最近的粘扣带居中，从两端拉紧粘牢。按同样的方法拉紧并粘好其余的粘扣带。
- 注意始终同时从两端拉紧粘扣带。
- 检查矫形器是否穿戴到了正确的位置。

摘除矫形器

⚠ **注意!**
安在衬垫上的主要紧固带应最后解开

- 首先，从矫形器一侧解开大腿上的所有粘扣带。
- 然后从大腿上取下矫形器的上半部分。此时，圆形膝关节衬垫仍然贴在膝关节上。
- 然后，解开矫形器系在小腿部位的粘扣带。
- 解开所有粘扣带之后，从膝关节处向前取下矫形器。

护理须知

⚠ **不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）!**

矫形器的铝合金部件均有涂层，可以使用 ph 值为中性的肥皂清洁。建议在不超过 30 °C 的水温下采用轻柔程序机洗衬垫，在不超过 30 °C 的水温下手洗粘扣带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的专业商店联系。

使用部位

根据适应症（膝关节）。请参见“用途”部分。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

技术数据/参数

MOS-Genu 是一款适用于膝关节的稳定矫形器。其分别由上部和下部框架组、一个关节接头、衬垫和粘扣带组成。

重复使用提示

本 MOS-Genu 仅供您单独使用。本产品已经过调试，以符合您的个人需求。因此，请勿将 MOS-Genu 转让给其他人使用。

质保

（质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。

关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

发布日期：2018-04

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material
Aluminium (Al)
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Edelstahl (FE)
Baumwolle (CO)
Ethylvinylacetat (EVA)
Polyethylen-terephthalat (PET)
Zink (Zn)
Elastodien (ED)
Polyetylen (PE)
Polypropylen (PP)
Silikon (SI)
Polyester (PES)
Polytetrafluorethylen (PTFE)
synthetischer Kautschuk
Elastan (EL)
Polyether
Acrylat (AK)

Material
Aluminium (Al)
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Steel (FE)
Cotton (CO)
Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Polyethylene Terephthalate (PET)
Zinc (Zn)
Elastodiene (ED)
Polyethylene (PE)
Polypropylene (PP)
Silicone (SI)
Polyester (PES)
Polytetrafluorethylene (PTFE)
Synthetic Rubber
Elastane (EL)
Polyether
Acrylate (AK)



AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



MyoTrain®

Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

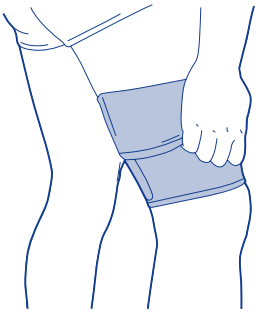
Rev. 5 – 2017-04_102661

MADE IN GERMANY

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



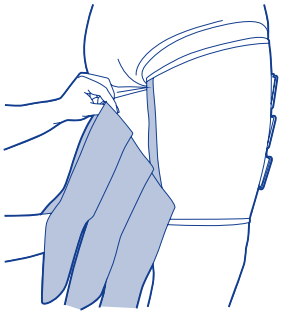
1



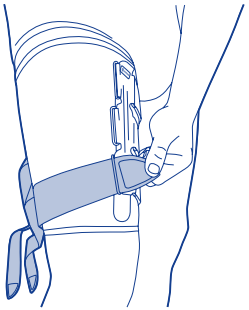
2



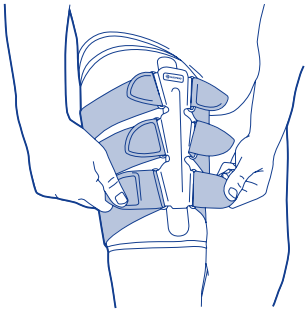
3



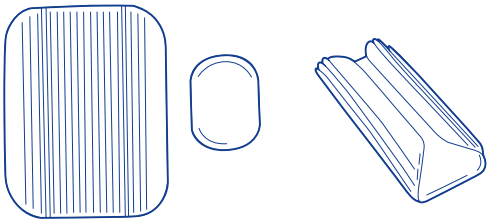
4



5



6



7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 7
it italiano 8
es español 10
pt português 11
sv svenska 12
no norsk 14
fi suomi 15
da dansk 16
pl polski 17
cs česky 19
sk slovensky 20
hu magyar 21
hr hrvatski 23
sr srpski 24
sl slovenski 25
ro romanian 26
tr türkçe 28
ru русский 29
lv latviešu 31
lt lietuvių 32
ja 日本語 33
ar عربي 35
zh 简体中文 37

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit MyoTrain haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinisch-qualitativen Standard entspricht.
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

MyoTrain ist eine Bandage zur Behandlung von Muskelverletzungen des Oberschenkels. Sie wirkt wie ein vom Arzt oder Therapeuten angelegter klassischer Kompressionsverband. Unmittelbar nach der Verletzung werden in die Bandage verschiedene Pelotten (Funktionselemente zur Kompression) eingelegt, um das Verletzungsausmaß einzugrenzen und den Heilungsverlauf zu fördern. Die Kompression des Oberschenkels kann dabei mit dem Klettgurtsystem individuell eingestellt werden. Im weiteren Verlauf kann die MyoTrain auch ohne Pelotte angelegt und getragen werden. MyoTrain reduziert die Gefahr einer Wiederholungsverletzung, die eine langwierige Behandlung zur Folge haben könnte.
Die erstmalige Anwendung/Anpassung der MyoTrain darf nur durch geschultes Fachpersonal[1] erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.

Indikationen

- Muskelverhärtungen, Muskelzerrungen, Muskelfaserriss und Muskelrisse am Oberschenkel
- Muskelprellung (Pferdekuss) des Oberschenkels
- Unterstützung in der Nachbehandlung von Muskelverletzungen
- Vorsorge insbesondere von Wiederholungsverletzungen

⚠ Anwendungsrisiken

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

- MyoTrain sollte nur gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt ist zur unmittelbaren Versorgung und zur Prophylaxe von Folgeverletzungen für den Patienten vorgesehen.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z. B. Zunahme der Beschwerden) fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. mit Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Das Produkt entfaltet seine besondere Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während langer Ruhepausen (z. B. Schlafen, langes Sitzen) sollte das Produkt abgelegt werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[2] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Krampfadern (Varizen)
3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine z. B. bei „Zuckerkrankheit" (Diabetes mellitus)
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Erstanlage (durch geschultes Fachpersonal)

1. Legen Sie die MyoTrain im Stehen, bei entspanntem Bein und leichter Kniebeuge an.
2. Ziehen Sie nun die Bandage an, indem der hintere Velourstreifen (außen) mittig über dem verletzten Muskelbereich positioniert wird. Der gesamte Verletzungsbereich muss dabei von der Bandage abgedeckt sein (Abb.1).
3. Rollen Sie nun den oberen Rand der Bandage ca. zwei Drittel zurück – nach distal (unten) (Abb.2).
4. Legen Sie die große Pelotte (Funktionspelotte) an die betroffene Stelle des Oberschenkels. Zur Druckerhöhung kann die kleinere Pelotte (Akutpelotte) optional eingesetzt werden (Abb. 3).
5. Zurücklegen der vorher aufgerollten Bandage in die korrekte Position.
6. Klettbänder exakt auf dem hinteren Velourstreifen anbringen. Dabei müssen die Gurte von hinten unten nach vorne oben geführt sein – kurze Gurte unten; lange Gurte oben (Abb. 4)!
7. Auf den vorderen Velourstreifen ist das Gegenzugsystem (Ringösen) aufzulegen (Abb. 5). Dabei ist darauf zu achten, dass die Gurte glatt durch die Ösen geführt werden. Mit dem unteren Gurtepaar beginnend den jeweils inneren und äußeren Gurt gleichzeitig festziehen und ankletten (Abb. 6). Der Bandagen- und Gurtdruck ist bei gebeugtem Knie so leicht einzustellen, dass der Patient zwar Kompressionsdruck, aber keinen Schmerz verspürt.

Ist die Grundeinstellung wie oben beschrieben einmal korrekt erfolgt, ist ein leichtes An- und Ablegen der Bandage durch alleiniges Öffnen und Schließen der Gurte möglich. Dabei ist darauf zu achten, dass die Grundpositionierung für den Verlauf der Gurte nicht verändert wird.

Verwendung der Pelotte

Die nachfolgenden Punkte zeigen Ihnen die verschiedenen Anwendungsmöglichkeiten der einzulegenden Pelotten, je nach Stadium der Behandlung:

1. Unmittelbar nach der Verletzung:
   Legen Sie die kleine Akutpelotte direkt auf die verletzte Stelle. Darüber legen Sie dann die größere Funktionspelotte. Beide Pelotten können vorgekühlt werden. Nach etwa 24 Stunden ist die erhöhte Kompression durch die Akutpelotte nicht mehr erforderlich.
2. In der Folgezeit:
   Die größere Funktionspelotte kann weitergetragen werden, insbesondere bei Wiederaufnahme des Trainings. Je nach Bedarf können Sie die Seitenflügel der Funktionspelotte an beiden Seiten einschlagen (Abb 7).
3. Langfristig:
   Zur Prävention bei sportlichen Belastungen kann die MyoTrain ohne Pelotten getragen werden.

Reinigungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer MyoTrain. Dieses befindet sich am oberen Rand der Bandage.
Wir empfehlen MyoTrain per Hand bei 30°C separat mit einem Feinwaschmittel zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.
Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachberater vor Ort in Verbindung.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die MyoTrain ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen und wurde speziell anhand Ihrer Maße ausgewählt. Geben Sie die MyoTrain deswegen nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.
Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft.
Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Stand der Information: 2017-04

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

[2] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear Customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. MyoTrain is a high-quality medical product.
Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions please contact your doctor, medical retailer or our Technical Service department.

Intended use

MyoTrain is an active support for the treatment of muscle injuries of the thigh. MyoTrain replaces the conventional compression bandage fitted by the doctor or therapist after muscle injuries and represents an effective therapeutic aid, for example in supporting the work of the physiotherapist. Immediately after the injury, compression pads[1] are inserted in the support to restrict the extent of the injury and promote healing. The two compression pads can be cooled and used flexibly to match the progress of healing. At a later stage, MyoTrain can be fitted and worn without the compression pads. MyoTrain reduces the risk of a further injury, which might then require protracted treatment.
MyoTrain must be fitted for the first use by a trained specialist, otherwise we cannot accept any liability for the product.

Indications

- Muscle hardening, pulled or torn muscles in the thigh
- Prevention, particularly of repeat injuries
- Support for the follow-up treatment of muscle injuries
- Muscle bruising on the thigh (thigh knock)

⚠ Risks of using this product

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

- MyoTrain should only be worn in accordance with the instructions con-tained in these usage directions and for the listed areas of application.
- The product is indicated for the acute management of the patient and the prevention of subsequent injuries.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made to the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your doctor without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your doctor.
- The product's unique action is produced primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged rest breaks (e.g. sleeping, continuous sitting).
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses[2] applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and worn after consultation with your doctor:

1. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Varicose veins.
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs, e.g. diabetes mellitus.
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.

Application instructions

Initial fitting (by a trained fitter)

1. Fit MyoTrain in the standing position with your leg relaxed and slightly flexed at the knee.
2. Remove the strap system from the support.
3. Pull on the support, centering the rear velour strip (on the outside) over the in-jured muscle area. The whole of the injured area must be covered by the support (Fig. 1).
4. Roll back the top edge of the support approx. ⅔ distally (down) (Fig. 2).
5. Place the large pad (functional pad) over the injured site on the thigh. The smaller pad (acute pad) may optionally be inserted for increased pressure (Fig. 3).
6. Unroll the support edge back to its correct position.
7. Accurately fasten the Velcro tapes to the rear velour strip. The straps must pass from the bottom at the back to the top at the front – short straps at the bottom, long straps at the top – (Fig. 4)!
8. Attach the counter-traction system (eyelets) to the front velour strip (Fig. 5), ensuring that the straps pass smoothly through the eyelets. Starting with the lower pair of straps, tighten the inner and outer straps at the same time and fasten (Fig. 6). Adjust the support and strap pressure with the knee flexed slightly so that the patient can feel the compression pressure but no pain.

Once the basic fitting has been performed correctly as described above, the support can subsequently be fitted and removed easily simply by opening and closing the straps. Be careful to ensure that the basic positioning for the course of the straps is not modified.

Use of the pad

The following sketches show you the various options for inserting the cushions depending on the stage of treatment:

1. Immediately after the injury:
   Locate the acute pad directly over the injured site. Position the functional pad on top of the acute pad. Both pads can be pre-cooled. The acute pad can be removed after approx. 24 hours (Fig. 3). After this time the increased compression produced by the acute pad is no longer required.
2. Subsequently:
   The functional pad can continue to be worn subsequently, particularly on the resumption of training. If necessary, you can remove the side panels of the functional pad or fold them in on both sides (Fig. 7).
3. MyoTrain can be worn without pads.

Product care

The sewn-in label of the MyoTrain, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the upper edge of the support.
Wash MyoTrain separately by hand at 30°C (86°F) with a mild detergent. To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).
This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Notes on reuse

MyoTrain is intended for your treatment only and has been specifically selected according to your measurements. Do not pass your MyoTrain on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly. Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the MyoTrain in accordance with national legal requirements.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.

Version: 2017-04

[1] Pad = pressure pad

[2] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind. Avec MyoTrain vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.
Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions** de montage. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

MyoTrain est un cuissard actif permettant de traiter les traumatismes musculaires. MyoTrain remplace les bandages compressifs classiques mis en place par le médecin ou le kinésithérapeute après un traumatisme musculaire. C'est un complément médical efficace qui permet entre autres de complémenter le traitement d'un kinésithérapeute. Immédiatement après un traumatisme, des pelotes[1] compressives sont directement introduites à l'intérieur du cuissard afin de limiter l'extension de l'hématome et de favoriser la guérison. Les deux pelotes compressives, refroidies, permettent une guérison qui suit son cours naturel. Par la suite, MyoTrain peut être porté sans l'adjonction des pelotes compressives. MyoTrain diminue le risque de blessures récidivantes qui pourraient nécessiter une guérison de longue durée.
La sélection initiale du produit et sa première mise en place doit être faite par une personne qualifiée, faute de quoi notre responsabilité ne saurait être engagée.

Indications

- Contractures musculaires, claquages, élongations et déchirures musculaires de la cuisse

- Traitement préventif en cas de traumatismes répétés
- Participe au traitement de suivi des traumatismes musculaires
- Contusion musculaire de la cuisse (par choc externe)

⚠ Risques d'utilisation

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

- MyoTrain doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Le produit est réservé à l'usage unique du patient et est prévu pour la prise en charge aigue et le traitement prophylactique des traumatismes récidivants.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (p.ex. une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p.ex. des bas de contention) doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- La MyoTrain agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les phases de repos prolongées (p.ex. sommeil, station assise prolongée), la MyoTrain doit être retirée.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[2]) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Varices
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires de la main.
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.

Conseils d'utilisation

Première mise en place (par un personnel spécialisé)

1. Veuillez mettre en place MyoTrain en position debout, la jambe complètement détendue,et en légère genu-flexion.
2. Otez les sangles de l'orthèse.
3. Positionnez le cuissard de sorte que les bandes velours postérieures (extérieur) se trouvent au centre de la partie lésée du muscle. La totalité de la région lésée doit être recouverte par le cuissard (schéma 1).
4. Enroulez maintenant le bord supérieur du cuissard sur env. ⅔ – vers le bas (schéma 2).
5. Posez la grande pelote (pelote fonctionnelle) sur la région lésée de la cuisse. Pour augmenter la compression, un coussin de petite taille (pelote pour urgences) peut être éventuellement introduit (schéma 3).
6. Déroulez le cuissard jusqu'à sa position initiale correcte.
7. Placez les bandes velcro exactement sur les bandes velours arrière. A cet effet, faire passer les sangles situées en arrière et en bas vers le haut et l'avant – les petites sangles en bas, les grandes en haut – (schéma 4) !
8. Le système de contre traction doit être appliqué sur les bandes velours avant (schéma 5). A ce niveau, il faut veiller à passer les sangles dans les boucles sans que celles-ci ne se tordent. Commencez par la paire de sangles inférieures, serrez les sangles internes et externes en même temps et attachez-les (schéma 6). La pression du bandage et de la sangle doit être ajustée, le genou légèrement fléchi de telle sorte que le patient ressente la pression de contention sans avoir mal.

Si la mise en place initiale a été correctement effectuée, en suivant les indications ci-dessus, le port et le retrait du bandage ne nécessitent que l'ouverture et la fermeture des sangles. A ce niveau, il faut veiller à ce que le positionnement initial des sangles ne soit pas modifié.

Utilisation de la pelote

Les croquis suivants vous montrent les différentes possibilités d'utilisation des coussins selon le stade de la pathologie :

1. En post-traumatique immédiat :
   Veuillez positionner la pelote pour urgences directement sur la région lésée. Sur ce dernier, veuillez par la suite, placer la pelote fonctionnelle. Les deux coussins peuvent être préalablement refroidis. Après env. 24 heures, une majoration de la compression par la pelote pour urgences n'est plus nécessaire (schéma 3).
2. Dans la période de suivi :
   Il est possible de continuer à porter la pelote fonctionnelle, en particulier lors de la reprise de l'entraînement sportif. Selon les besoins, vous pouvez replier les ailettes de la pelote fonctionnelle de chaque côté (schéma 7).
3. MyoTrain peut être porté sans l'adjonction des pelotes.

Entretien

L'étiquette cousue de MyoTrain comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur le bord supérieur de la genouillère. Nous conseillons de laver MyoTrain séparé à la main à 30°C avec une lessive pour linge délicat. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement. Ne pas l'exposer à la chaleur directe lors du séchage (p.ex. radiateur, soleil, etc.). La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Conseils pour une réutilisation

MyoTrain est uniquement prévu pour votre prise en charge et a été sélectionné spécialement en fonction de vos mesures. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre MyoTrain à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit. Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer MyoTrain conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Mise à jour de l'information: 2017-04

[1] Pelote = embourrage des zones de contrainte

[2] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met MyoTrain heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is. Lees deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Mocht u nog vragen hebben, neem dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

MyoTrain is een bandage vervaardigd van een hoogwaardig luchtdoorlatend weefsel en speciaal ontwikkeld voor de behandeling van spierletsels van het bovenbeen. De MyoTrain dient onder andere de door de arts en/of fysiotherapeut gevolgde therapie te ondersteunen en niet te vervangen. Op grond van de spierstimulerende functie wordt het revalidatieproces verkort en de spiercoördinatie verbeterd. De beide compressiepelotten[1] maken gekoeld een regelmatig genezingsproces mogelijk. Tijdens het verdere verloop van de behandeling kan de pelotte worden weggelaten en alleen de bandage met of zonder banden gedragen worden. MyoTrain vermindert het risico op een terugkerende blessure die langdurige behandeling vereist.
De MyoTrain moet voor de eerste maal uitsluitend worden aangepast door daartoe geschoold personeel, anders kan Bauerfeind geen verantwoordelijkheid meer dragen voor het product.

Toepassingsgebieden

- Spierverrekking, spierscheuring, spierirritatie
- Spierkneuzing
- Trainingsopbouw na een spierblessure en ondersteuning van trainingsbegeleidende maatregelen (arts, fysiotherapeut)
- Profylaxe van een bovenbeenspierblessure

⚠ Gebruiksrisicos

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden.Neem de bandage af bij allergische reacties.

- De MyoTrain dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product is bedoeld voor de acute verzorging en de profylaxe van volgende blessures van de patiënt.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijv. toename van de klachten), neem dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Dit product ontplooit zijn speciale effect vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperioden (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product afgedaan worden.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangetrokken. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en orthèses[2] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aantrekken en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen of -verwondingen aan het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Spataderen (varicose).
3. Huidgevoeligheidsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, bijv. suikerziekte (Diabetes Mellitus).
4. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstructies

Aanmeten (alleen door geschoold en vakkundig personeel)

1. Breng de MyoTrain in staande positie, met een ontspannen been en licht gebogen knie aan.
2. Neem de banden van de bandage af.
3. Leg de bandage nu zo om dat het achterste veloursdeel (klittenband, buitenkant) midden op het verwonde spiergedeelte ligt. De gehele aangedane plek moet hierbij door de bandage worden bedekt (afb. 1).
4. Rolt u nu de bovenrand van de bandage ongeveer ⅔ terug naar onderen (distaal) (afb.2).
5. Leg de grote pelotte (functiepelotte) op de plaats van de blessure bij het bovenbeen. Om de druk te vergroten kan de kleinere pelotte (acuutpelotte) direct op de huid (afb. 3) worden toegevoegd.
6. Rol het weggerolde gedeelte van de bandage nu weer op de juiste plaats.
7. Plak de klittenbanden, welke op een variabele plaats vast te klitten zijn, nu precies op de juiste plaats op het veloursgedeelte achterop de bandage. De banden verlopen als een klassiek tapeverband schuin van achter-onder naar voor-boven om de spieren zogezegd „omhoog te trekken" en de spanning te verminderen (afb. 4).
8. Op de voorste velourstreep dient het bandensysteem met de gespen te worden aangebracht
   (afb. 5). Let er daarbij op dat de banden zonder te draaien door de opening worden gehaald. Te beginnen met de onderste banden. U kunt nu de binnenzijde en buitenzijde band tegelijkertijd aantrekken en vastklitten (afb. 6). De op het been uitgeoefende druk door bandage en banden

moet bij een licht gebogen knie zodanig worden ingesteld dat de patiënt wel compressiedruk maar geen pijn voelt.

Als de aanpassing verricht is zoals hierboven beschreven, dan is het om- en afdoen van de bandage door uitsluitend het openen en sluiten van de banden mogelijk. Daarbij moet erop worden gelet dat verloop van de banden op de bandage niet veranderd wordt.

Gebruik van de pelotte

De volgende schetsen tonen de verschillende toepassingsmogelijkheden van de compressie-pelotten, naar gelang het behandelstadium:

1. Direct na het oplopen van de blessure:
   Leg de acuutpelotte direct op de pijnlijke plek. Leg daar de functiepelotte overheen. Beide pelotten kunnen eventueel van tevoren worden gekoeld. Na ongeveer 24 uur is de gerichte compressie met de acuutpelotte niet meer nodig.
2. In de daarop volgende periode:
   De functiepelotte kan in de daaropvolgende periode nog wel worden gedragen, vooral bij het hervatten van de training. Indien gewenst kunnen de zijkanten van de pelotte aan beide kanten naar binnen worden gevouwen (afb. 7).
3. De MyoTrain kan zonder pelotten worden gedragen.

Wasvoorschrift

Het ingenaaide etiket van de MyoTrain met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de bovenste rand van de bandage.

Was de MyoTrain gescheiden op de hand bij 30°C met een fijnwasmiddel. Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen geen directe hitte toepassen (bijv. radiator, zonnestraling, enz.).

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neem dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Aanwijzingen voor hergebruik

De MyoTrain is uitsluitend bedoeld voor uw verzorging en is speciaal op basis van uw maten uitgekozen. Geef de MyoTrain daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

U kunt de MyoTrain volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak. Klachten worden alleen in behandeling genomen als het artikel schoon is.

Datering: 2017-04

[1] Pelotte = drukkussentje

[2] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Egregia cliente, Egregio cliente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind. Con MyoTrain Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Vi preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgerVi, in caso di domande, al Vostro medico curante, al Vostro rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

MyoTrain è un bendaggio attivo per il trattamento delle lesioni muscolari alla coscia. MyoTrain sostituisce la fasciatura compressiva tradizionalmente applicata dal medico o dal terapeuta in seguito ad una lesione muscolare. È un ausilio efficace che agevola tra l'altro il lavoro del fisioterapista. Subito dopo la lesione muscolare è necessario inserire nel bendaggio le pelotte[1] di compressione per limitare la dimensione della ferita e favorire il processo di guarigione. Entrambe le pelotte di compressione permettono raffreddate, una guarigione corretta e regolare. Nel periodo successivo alla lesione MyoTrain può essere applicato ed utilizzato senza pelotte di compressione. MyoTrain attenua il pericolo di una lesione recidiva che potrebbe richiedere un trattamento lungo e complicato.

La prima applicazione del prodotto deve essere seguita da personale specializzato in caso contrario ne viene pregiudicata la garanzia.

Indicazioni

- Miogelosi, distorsioni muscolari, strappi delle fibre muscolari e dei muscoli della coscia
- Contusioni muscolari alla coscia
- Ausilio alla terapia supplementare di lesioni muscolari
- Prevenzione in particolare di ripetute lesioni

⚠ Effetti collaterali

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

- MyoTrain dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Questo prodotto è stato concepito per il paziente per il trattamento acuto e per la profilassi di traumi successivi.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- MyoTrain non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti (tipo calze di compressione) deve essere concordata con il proprio medico.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (per esempio quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto dovrebbe essere rimosso.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[2] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Vene varicose (varici).
3. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori delle gambe, p.e. diabete mellito.
4. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Prima applicazione (eseguita da personale specializzato e appositamente addestrato)

1. Applicare MyoTrain stando in piedi e con il ginocchio leggermente flesso.
2. Rimuovere il sistema di cinghie dal bendaggio.
3. Indossare il bendaggio posizionando la striscia vellutata posteriore (lato esterno) al centro della parte muscolare lesa. Il bendaggio deve ricoprire l'intera area della lesione (immagine 1).
4. Srotolare distalmente (verso il basso) l'estremità superiore del bendaggio di circa ⅔ (immagine 2).
5. Applicare la pelotta maggiore (pelotta di funzione) sulla parte ferita della coscia. Per aumentare la pressione è possibile inserire opzionalmente la pelotta più piccola (pelotta acuta) (immagine 3).
6. Riposizionare correttamente il bendaggio precedentemente srotolato.
7. Fermare i nastri di fissaggio esattamente sulla striscia vellutata posteriore, muovendo le cinghie dal basso verso l'alto e dalla parte posteriore verso quella anteriore – cinghie corte sotto; cinghie lunghe sopra – (immagine 4)!!!
8. Applicare il sistema di ritorno (occhielli) sulla striscia vellutata anteriore (immagine 5), facendo attenzione ad inserire le cinghie negli occhielli senza formare pieghe. Iniziare dalla coppia di cinghie inferiore stringendo contemporaneamente la rispettiva cinghia interna ed esterna e fissare accuratamente (immagine 6). La pressione del bendaggio e delle cinghie deve essere regolata sul ginocchio leggermente flesso in modo che il paziente avverta la forza della compressione senza tuttavia accusare alcun dolore.

Una volta completato il suo corretto posizionamento di base, come descritto sopra, il bendaggio può essere applicato e rimosso facilmente aprendo e chiudendo le cinghie. È necessario fare attenzione che la sistemazione di base per la regolazione delle cinghie non sia alterata.

Uso del pelotte

I seguenti disegni mostrano le varie possibilità d'impiego dei cuscinetti inseribili in base alla fase del trattamento:

1. Subito dopo la lesione:
   applicare la pelotta acuta direttamente sulla parte lesa. Collocarvi sopra la pelotta di funzione. È possibile refrigerare entrambi i cuscinetti prima dell'uso. Dopo circa 24 ore non è più necessaria l'elevata compressione esercitata dalla pelotta acuta (immagine 3).
2. Nel periodo successivo:
   la pelotta di funzione può essere portata anche nel periodo successivo, specialmente se è stato ripreso il training. A seconda delle esigenze le ali laterali della pelotta di funzione possono essere ripiegate su entrambi i lati (immagine 7).
3. MyoTrain può essere portato senza pelotte.

Pulizia e lavaggio

L'etichetta di MyoTrain con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

Si raccomanda di lavare il MyoTrain separato in acqua tiepida a 30°C con un detergente per tessuti delicati. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio. Non asciugare a calore diretto (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Avvertenze per il riutilizzo

MyoTrain è previsto esclusivamente per il trattamento personale ed è stato scelto in base alle misure personali di chi lo indossa. Pertanto, non fare utilizzare MyoTrain da terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

MyoTrain può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Informazioni aggiornate a: 2017-04

[1] Pelotta = cuscinetto imbottito

[2] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Estimada/o paciente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo MyoTrain Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.
Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Aplicaciones

MyoTrain es un vendaje activo para el tratamiento de lesiones musculares del muslo. MyoTrain sustituye el vendaje clásico de compresión colocado por el médico o terapeuta después de sufrir lesiones musculares. Es un producto ortopédico muy eficaz que, entre otras cosas, apoya el trabajo del fisioterapeuta. Inmediatamente después de sufrir la lesión se colocan almohadillas[1] de compresión en el vendaje para reducir la gravedad de la lesión y acelerar el proceso curativo. Las dos almohadillas de compresión refrigeradas permiten una curación adaptada al curso de la terapia. Posteriormente al trata-miento, MyoTrain se puede colocar y usar sin almohadilla de compresión. MyoTrain reduce el riesgo de una lesión recidiva que podría requerir un tratamiento largo y lento.
La colocación/adaptación inicial de MyoTrain debe ser efectuada exclusivamente por personal técnico especializado, de no ser así declinamos toda responsabilidad sobre el producto.

Indicaciones

- Endurecimiento de músculos, distensiones de músculos, desgarro fibrilar y desgarros musculares en el muslo
- Prevención especialmente de lesiones recidivas
- Contusión muscular en el muslo
- Favorece el tratamiento consecutivo de lesiones musculares
- Prevención especialmente de lesiones recidivas

⚠ Riesgos de la aplicación

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

- MyoTrain debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- El producto está concebido tanto para el tratamiento agudo como para la profilaxis de lesiones posteriores del paciente.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos (p.e., medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Este producto es especialmente eficaz durante la práctica de cualquier ejercicio. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p.e. mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que el producto esté colocado correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis[2]) pueden generar, si están demasiado ajustados,

presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Varices.
3. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de las piernas.
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación de la ortésis.

Indicaciones de uso

Colocación inicial (sólo por personal especializado)

1. Coloque MyoTrain estando de pie, con la pierna relajada y la rodilla ligeramente flexionada.
2. Retire los cinturones del vendaje.
3. A continuación coloque el vendaje posicionando la franja de terciopelo trasera (exterior) en el centro de los músculos lesionados, cubriendo con el vendaje toda la zona lesionada.
4. Enrolle ahora aprox. ⅔ del borde superior del vendaje – hacia la posición distal (abajo) (fig. 2).
5. Coloque la almohadilla grande (almohadilla funcional) en el área lesionada del muslo. Para conseguir un aumento de la presión, se puede usar opcionalmente la almohadilla más pequeña (almohadilla aguda) (fig. 3).
6. Vuelva a colocar el vendaje enrollado anteriormente en la posición inicial.
7. Fijar las cintas de velcro exactamente sobre las franjas de terciopelo traseras, guiando los cinturones desde abajo y atrás hacia arriba y adelante – los cinturones cortos abajo; los cinturones largos arriba – (fig. 4)!
8. Los puntos de sujeción de los cinturones (ojales) se deben colocar sobre la franja de terciopelo delantera (fig. 5), prestando atención a que los cinturones se pasen por los ojales sin doblar. Empezando por los dos cinturones inferiores, tirar al mismo tiempo del cinturón interior y exterior, respectivamente, y fijarlos con el velcro (fig. 6). La presión del vendaje así como la de los cinturones se debe ajustar con la rodilla ligeramente flexionada de forma que el paciente sienta la presión de compresión pero no dolores.

Una vez realizado el ajuste básico correctamente, según se ha indicado más arriba, el manejo es fácil: para colocar y quitar el vendaje sólo hay que abrir y cerrar los cinturones. Preste atención a que el posicionamiento básico de los cinturones no sea modificado.

Uso de la almohadilla

Los dibujos siguientes muestran las diferentes posibilidades de uso de las almohadillas que se colocan según el estadio del tratamiento:
1. Inmediatamente después de la lesión:
   Coloque la almohadilla aguda directamente sobre la zona lesionada. Ponga la almohadilla funcional encima de la almohadilla aguda. Las dos almohadillas se pueden refrigerar previamente. Después de aprox. 24 horas, la compresión elevada a través de la almohadilla aguda ya no es necesaria (fig. 3).
2. Posteriormente:
   En lo sucesivo, la almohadilla funcional se puede seguir usando, sobre todo al reiniciar el entrenamiento. En caso de ser necesario, puede doblar las alas laterales de la almohadilla en los dos lados (fig. 7).
3. MyoTrain se puede usar sin almohadillas.

Cuidado del producto

La etiqueta cosida de MyoTrain, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en el borde superior del vendaje.
MyoTrain pueder ser lavado a mano separadamente con undetergente suave a 30°C. Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado. No secar en una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, rayos del sol, etc.).
Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Información sobre su reutilización

MyoTrain está diseñado únicamente para su tratamiento y se ha elegido especialmente adecuándolo a sus medidas. Por tanto, no entregue el MyoTrain a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto.
En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar MyoTrain conforme a la normativa legal nacional.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Informaciones actualizadas de: 2017-04

[1] Almohadilla = almohadilla de presión

[2] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Prezada/o cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com MyoTrain você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.
Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico, sua loja especializada ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

Finalidade

MyoTrain é uma bandagem ativa para o tratamento de distensão muscular na coxa. MyoTrain substitui a clássica bandagem de compressão usada por terapeutas após distensões musculares, contribuindo, assim, de maneira eficiente para com o trabalho dos fisioterapeutas. Logo após a lesão, colocam-se as almofadas de compressão na bandagem para limitar a extensão da lesão e acelerar o processo de cura. As diferentes almofadas de compressão possibilitam uma evolução adequada da cura. Numa fase posterior á lesão, recomenda-se colorar e usar MyoTrain sem as almofadas de compressão para se reduzir a suscetibilidade de lesões. Elas reduzem o perigo de uma lesão subseqüente que poderia resultar em uma cura prolongada.
A primeira prova/ajuste da MyoTrain só deve ser feito por um especialista qualificado, caso contrário não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Indicações

- Endurecimento muscular, distensão muscular, ruptura da fibra muscular e ruptura muscular na coxa
- Precaução principalmente para evitar novas lesões
- Contusão muscular (pé eqüino) da coxa
- Auxílio em pós-tratamentos de lesões musculares

⚠ Efeitos colaterais

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

- MyoTrain só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- Produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se com o uso da produto o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Não use MyoTrain junto com outros produtos (p.ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados. Durante longas pausas de movimento (dormino ou estando sentado por muito tempo) o produto deve ser retirado.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado/usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses[1], pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

Contra-indicação

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use o produto só depois de consultar seu médico:
1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Varizes (varicose).
3. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sangüínea nas pernas, p.ex. diabetes mellitus.
4. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicações de utilização

Primeiro ajuste (só por especialista treinado)

1. Remova o sistema de tiras da bandagem.
2. Coloque então a bandagem de forma que a faixa de veludo traseira (etiqueta) fique posicionada no meio sobre a região muscular afetada. Toda a região lesionada tem que ficar coberta pela bandagem (fig. 1).
3. Role então cerca de ⅔ da parte superior da bandagem para trás (fig. 2).
4. Coloque depois as almofadas na coxa na posição desejada. Para aumentar a pressão, o encaixe[2] pequeno pode ser usado opcionalmente (fig. 3).
5. Posicione corretamente a bandagem previamente enrolada.
6. Prenda as tiras de velcro exatamente sobre as faixas de veludo atrás. Certifique-se que as tiras passem de trás na parte inferior para frente na parte superior – as tiras curtas embaixo; as tiras longas em cima (fig. 4)!
7. É nas faixas de veludo anteriores que se aplica o sistema de tensão contrária (fivelas circulares; fig. 5).
   Preste atenção para que as faixas passem sem dobras pelas fivelas. Começando com as duas tiras inferiores, aperte simultaneamente a tira medial (interior) e a lateral (exterior) e fecha-as (fig. 6).
   Ajuste a pressão das tiras e da bandagem com o joelho dobrado em de cerca de 30 graus, de forma que o paciente sinta a pressão da compressão sem, porém, sentir dor.

Se o ajuste inicial for feito corretamente da forma acima descrita, será fácil colocar e tirar a bandagem simplesmente abrindo-se e fechando-se as tiras. Há que se prestar atenção para que a posição inicial para a passagem das tiras não seja modificada.

Uso do encaixe

As seguintes ilustrações mostram as diferentes possibilidades de uso das almofadas que variam segundo o estágio do tratamento:

1. Logo após a lesão:
   Coloque a almofada pequena diretamente sobre a região lesionada. Coloque depois a almofada grande sobre a pequena. As duas almofadas podem ser previamente esfriadas. A almofada pequena pode ser retirada depois de cerca de 24 horas (fig. 3).
2. Posteriormente:
   Você pode continuar usando a almofada grande, especialmente depois de retomar seu treinamento de corrida. De acordo com a necessidade, você pode retirar as abas laterais da almofada ou então dobrá-las em ambos os lados.
3. MyoTrain pode ser usada sem encaixes.

Cuidados

A etiqueta do MyoTrain com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no rebordo superior da bandagem.
MyoTrain pode ser lavada à mão separadamente com um detergente em pó para roupas finas a uma temperatura de 30°C. Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los. Para secar o produto, não o exponha diretamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios del sol, etc.).
Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O MyoTrain está previsto apenas para o seu tratamento e foi especialmente escolhido atendendo às suas medidas. Como tal, não entregue o MyoTrain a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o MyoTrain de acordo com as normas legais nacionais.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Informações atualizadas de: 2017-04

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Encaixe = almofada de compressão

---

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Bäste kund,

tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. MyoTrain är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.
Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Funktion

MyoTrain är ett aktivortos för behandling av muskelskador i låret. MyoTrain ersätter den klassiska behandlingen med kompressionsbandage som läkaren eller terapeuten använder vid muskelskador. MyoTrain är ett effektivt hjälpmedel som bl a kompletterar fysioterapeutens arbete. Omedelbart efter skadan läggs kompressionspelotter[1] in i ortosen för att begränsa skadans omfattning och främja läkningsprocessen. De båda kompressionspelotterna kan förkylas och möjliggör en processanpassad läkning. För fortsatt behandling efter skadan kan MyoTrain appliceras och användas utan kompressionspelott. MyoTrain reducerar risken för följdskador som kan kräva en lång behandling.
Den första användningen/anpassningen får endast göras av för detta ändamål utbildad personal. I annat fall kan produktansvaret upphöra att gälla.

Användningsområden

- Muskelförhårdnader, muskelsträckningar, muskeltrådsbristningar och muskelbristningar i låret
- Blodutgjutningar i låret (exempelvis efter sparkar)
- Efterbehandling vid muskelskador
- Preventivt framför allt mot upprepade skador

Risker vid användning

Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

- MyoTrain skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Produkten är avsedd för akut försörjning av patienten och för att förhindra följdskador.
- Vid felaktig användning gäller ej garanti.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kann produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Produkten utvecklar sin speciella verkan framför allt vid kroppsaktiviteter. Under längre vilopauser (t ex sömn eller längre tids sittande) skall produkten tas av.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser[2], kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar,- skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppsprucknа ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Åderbråcksåkommor (varikos).
3. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i benen, t ex diabetes mellitus.
4. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Användningsinformation

Första utprovningen (endast genom utbildad fackpersonal)

1. MyoTrain ska appliceras medan patienten står. Benet ska vara avslappnat och lätt böjt.
2. Ta bort bandsystemet från ortosen.
3. Ta nu på ortosen genom att placera den bakre velourremsan (etikett) mitt över det skadade muskelområdet. Hela det skadade området måste vara täckt av ortosen (fig 1).
4. Rulla tillbaka ortosens ovankant ca ⅔ – distal riktning (nedåt) (fig 2).
5. Lägg den större pelotten (funktionspelotten) på det skadade stället på låret. För att öka trycket kan den mindre pelotten (akutpelotten) eventuellt användas (fig 3).
6. Rulla tillbaka den del av ortosen som förut har rullats upp så att ortosen kommer i korrekt läge.
7. Fäst kardborrebanden exakt på den bakre velourremsan. Banden ska föras nedtill bakifrån och framåt uppåt – de korta banden nedtill och de långa banden upptill (fig 4)!
8. Det motsatta dragsystemet (ringöglor) ska fästas på den främre velourremsan (fig 5). Se till att banden är släta när de förs genom ringarna. Börja med det nedre bandparet och dra samtidigt åt det inre och det yttre bandet och fäst dem (fig 6). Ortos- och bandtrycket ska ställas in med knät lätt böjt, så att patienten visserligen känner ett kompressionstryck men ingen smärta.

När den ovan beskrivna grundinställningen av ortosen väl har gjorts, är det lätt för patienten att själv ta på och ta av ortosen genom att öppna och stänga banden. Därvid är det viktigt att ge akt på att utgångsläget för hur banden ska föras inte förändras.

Användning av pelotten

Följande skisser visar de olika användningsmöjligheterna för kuddarna, beroende på vilket stadium som behandlingen befinner sig i.

1. Omedelbart efter skadetillfället:
   Lägg akutpelotten direkt på det skadade stället. Lägg sedan funktionspelotten ovanpå. Båda kuddarna kan förkylas. Den ökade kompressionen genom akutpelotten är inte längre nödvändig efter ca 24 timmar (fig 3).
2. Fortsatt behandling:
   Funktionspelotten kan bäras under den fortsatta behandlingen, framför allt när träningen påbörjas igen. Vid behov kan funktionspelottens sidovingar vikas in på båda sidor (fig 7).
3. MyoTrain kan användas utan pelotter.

Skötsel

Den isydda etiketten på MyoTrain med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på bandagets övre kant.
Vi rekommenderar att tvätta MyoTrain separat för hand med ett fintvättmedel vid 30°C. Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte. Utsätt inte produkten för direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solljus, etc.).
Vi har kontrollerat MyoTrain inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Information om återanvändning

Din MyoTrain är avsedd att användas endast av dig personligen och har valts ut för att passa dina mått. Låt därför ingen annan använda din MyoTrain.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera MyoTrain i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Vid reklamationer, vänligen kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att endast rengjorda produkter kommer att åtgärdas.

Senaste uppdatering: 2017-04

[1] Pelott = Tryckkudde

[2] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde,

tusen takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind. MyoTrain er et medisinsk produkt av høy kvalitet.
Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.

Beregnet brukt

MyoTrain er en aktiv støtte som brukes til behandling av muskelskader i låret. MyoTrain erstatter tradisjonelle kompresjonsbandasjer som tilpasses av lege eller terapeut etter muskelskader, og er et effektivt terapeutisk hjelpemiddel, f.eks. for fysioterapeuter. Umiddelbart etter skaden blir kompresjonsputer[1] satt inn i støtten for å begrense omfanget av skaden og gi bedre tilheling. De to kompresjonsputene kan avkjøles og brukes fleksibelt, tilpasset tilhelingsprosessen. Senere kan MyoTrain tilpasses og brukes uten kompresjonsputer. MyoTrain reduserer risikoen for ytterligere skade, med påfølgende behandling.
MyoTrain må tilpasses før første gangs bruk av en faglært spesialist, ellers kan vi ikke påta oss noe erstatningsansvar for produktet.

Indikasjoner

- Stive muskler, forstrekte eller avrevne muskler i låret
- Forebygging, spesielt av gjentatt skade
- Støtte under oppfølgingsbehandling av muskelskader
- Bloduttredelser i låret (ved støt mot låret)

⚠ Risiko ved anvendelse

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

- MyoTrain skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner her, og til de angitte bruksområdene.
- Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.
- Produktet er indisert til akutt behandling av pasienten og forebygging av følgeskader.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er uriktig brukt.
- Produktet må ikke endres. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Bruk sammen med andre produkter (f.eks. støttestrømper) må diskuteres med lege på forhånd.
- Produktets unike virkning utøves hovedsakelig ved fysisk aktivitet. Produktet bør tas av ved langvarige hvilepauser (f.eks. søvn, lengre stillesitting).
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det antas at tilpasningen gjøres korrekt. Støtter og ortoser[2] som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhetsreaksjoner som er helseskadelige, har ikke vært rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege.

1. Hudlidelser/skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
2. Åreknuter.
3. Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i bena, f.eks. diabetes mellitus.
4. Nedsatt lymfedrenasje – også mykvevshevelser av usikker opprinnelse, som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.

Anvisninger for bruk

Første tilpasning (av faglært person)

1. Tilpass MyoTrain mens pasienten står med benet avslappet og lett bøyd i kneet.
2. Fjern remsystemet fra støtten.
3. Trekk på støtten. Pass på at bakre velurstrimmel (på utsiden) midtstilles over det skadede muskelområdet. Hele det skadede området må dekkes av støtten (fig. 1).
4. Rull toppen av støtten omtrent ⅔ tilbake distalt (nedover) (fig. 2).
5. Plasser den store puten (funksjonsputen) over det skadede stedet på låret. Den mindre puten (akuttputen) kan eventuelt settes inn for økt trykk (fig. 3).
6. Rull støttekanten tilbake til riktig posisjon.
7. Fest borrelåsremmene godt mot bakre velurstrimmel. Remmene må gå nedenfra på baksiden til toppen foran – korte remmer nederst, lange remmer øverst (fig. 4)!
8. Fest motbevegelsessystemet (løkkene) til de fire fremre velurstrimlene (fig. 5). Pass på at remmene glir jevnt gjennom løkkene. Begynn med det nederste remparet. Stram indre og ytre remmer samtidig, og fest (fig. 6). Juster støtten og trykket fra remmene med kneet lett bøyd, slik at pasienten kan føle kompresjonstrykket, men uten smerter.

Når basistilpasning er foretatt som beskrevet ovenfor, kan støtten enkelt settes på og tas av ved å åpne og lukke remmene. Pass på at grunnposisjonen for remmene ikke endres.

Bruke puten

Følgende illustrasjoner viser de forskjellige alternativene for bruk av puter, avhengig av behandlingstrinn:

1. Umiddelbart etter skaden:
   Plasser akuttputen direkte over skadestedet. Plasser funksjonsputen oppå akuttputen. Begge putene kan avkjøles på forhånd. Akuttputen kan fjernes etter omtrent 24 timer (fig. 3). Deretter trengs ikke lenger den økte kompresjonen som akuttputen gir.
2. Senere:
   Pasienten kan fortsette å bruke funksjonsputen, særlig under trening. Om nødvendig kan du fjerne sidepanelene til funksjonsputen eller folde dem inn på begge sider (fig. 7).
3. MyoTrain kan brukes uten puter.

Vedlikehold av produktet

Etiketten, som er sydd på MyoTrain med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg øverst på kanten av støtten.
Vask MyoTrain separat for hånd ved 30 °C med et mildt vaskemiddel. For å unngå skade og for langvarig god festefunksjon anbefaler vi at borrelåsen lukkes før vask. Må ikke tørkes i direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys osv.).
Dette produktet er undersøkt i vårt eget kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

MyoTrain er kun beregnet for din behandling, og er spesielt valgt på grunnlag av dine mål. Derfor må du ikke gi MyoTrain videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg utelukkende til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at bare rengjorte varer kan modifiseres.

Versjon: 2017-04

[1] Pute = trykkpute

[2] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös interneto-soitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Arvoisa asiakas,

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin tuote. MyoTrain on laadukas lääkinnällinen tuote.
Lue nämä **käyttöohjeet** huolellisesti. Jos sinulla on tuotetta tai sen käyttöä koskevia kysymyksiä, ota yhteys lääkäriin, jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus

MyoTrain on aktiivituki, jota käytetään reiden lihasvammojen hoitoon. MyoTrain korvaa perinteisen kompressiosidoksen, jonka lääkäri tai terapeutti asettaa lihasvammojen jälkeen; se on tehokas hoitokeino, esimerkiksi fysioterapian aikana. Heti vamman jälkeen kompressiopelotit[1] työnnetään tukeen rajoittamaan vammaa ja edistämään toipumista. Kaksi kompressiopelottia voidaan jäähdyttää ja käyttää joustavasti toipumisen edistyessä. Myöhemmässä vaiheessa MyoTrain voidaan sovittaa ja käyttää ilman kompressiopelotteja. MyoTrain pienentää vamman uusiutumisen riskiä, mikä voisi vaatia pitkäaikaista hoitoa.
Ennen ensimmäistä käyttöä koulutetun asiantuntijan pitää sovittaa MyoTrain-tuki; muussa tapauksessa emme voi vastata tuotteen toimivuudesta.

Käyttöaiheet

- reiden lihaskovettumat, lihasvenähdykset tai revähtymät
- lihasvammojen ehkäisy, varsinkin vammojen uusiutumisen ehkäisy
- lihasten tukeminen lihasvammojen jälkihoidossa
- reisilihasten ruhjevammat

⚠ Haittavaikutukset

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

- MyoTrain-tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tämä tuki on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran. Tuki on tarkoitettu vamman akuuttivaiheen hoitoon ja vamman uusiutumisen ehkäisyyn.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, missä tapauksessa valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa (esim. lääkinnälliset hoitosukat) on edeltä käsin kysyttävä neuvoa lääkäriltä.
- Tuotteen ainutlaatuinen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana. Tuote on poistettava pitkien lepovaiheiden (esim. nukkuessa ja pitkään istuttaessa) aikana.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsioiden tai rasvoja tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät tuet ja ortoosit[2] voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai joskus harvoin puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisia tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkintaan perustuen:

1. Ihosairaudet/vammat alueella, jossa tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
2. Suonikohjut
3. Jalkojen heikentynyt ihotunto ja verenkierto, esim. diabeteksessa.
4. Heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.

Käyttöohjeet

Ensimmäinen sovitus (koulutetun ammattihenkilön suorittamana)

1. Sovita MyoTrain potilaan seisoessa jalka rentona ja polvi kevyesti koukussa.
2. Irrota hihnajärjestelmä tuesta.
3. Vedä tuki reiden ympärille ja keskitä tuen takaosan (ulkopuolella) veluurikaista vammautuneen lihaksen päälle. Tuen pitää peittää koko vammautunut alue (kuva 1).
4. Rullaa tuen yläreunaa taaksepäin noin ⅔:n verran (alaspäin) (kuva 2).
5. Aseta suuri pelotti (toiminnallinen pelotti) reiden vammautuneen alueen päälle. Pienempi pelotti (akuuttivaiheen pelotti) voidaan vaihtoehtoisesti asettaa sisään puristuksen lisäämiseksi (kuva 3).
6. Rullaa tuen reuna takaisin asianmukaiseen kohtaan.
7. Kiinnitä tarranauhahihnat tarkasti takaosan veluurikaistaleeseen. Hihnat pitää viedä takaosan alaosasta etuosan yläosaan – lyhyet hihnat alaosaan ja pitkät hihnat yläosaan (kuva 4).
8. Kiinnitä vastavetojärjestelmä (soljet) etuosan veluurikaistaleeseen (kuva5) ja varmista, että hihnat menevät tasaisesti solkien läpi. Aloita alemmista hihnapareista, kiristä sisäpuoliset ja ulkopuoliset hihnat samanaikaisesti ja kiinnitä ne (kuva 6). Säädä tuen puristusta ja hihnojen kireyttä

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

potilaan polven ollessa hieman koukussa niin, että potilas tuntee puristuksen mutta ei kipua.
Kun ensimmäinen sovitus on suoritettu ylläolevien ohjeiden mukaisesti, tuki voidaan sen jälkeen pukea päälle ja poistaa helposti vain avaamalla ja sulkemalla hihnat. Varmista, ettei hihnojen alkuperäistä kulkusuuntaa muuteta.

Pelotin käyttö

Seuraavassa esitetään eri tavat, joilla pelotit voidaan asettaa tukeen hoidon vaiheesta riippuen:

1. Välittömästi vamman jälkeen:
   Aseta akuuttipelotti suoraan vamma-alueen päälle. Aseta toiminnallinen pelotti akuuttipelotin päälle. Molemmat pelotit voidaan jäähdyttää. Akuuttipelotti voidaan poistaa noin vuorokauden kuluttua (kuva 3). Tämän jälkeen ei enää tarvita akuuttipelotin aiheuttamaa voimakkaampaa kompressiota.
2. Myöhemmin:
   Toiminnallisen pelotin käyttöä voidaan jatkaa, varsinkin silloin, kun harjoittelu aloitetaan uudestaan. Tarvittaessa toiminnallisen pelotin sivuosat voidaan poistaa tai molemmat puolet voidaan taittaa sisään (kuva 7).
3. MyoTrain-tukea voi käyttää ilman pelotteja.

Tuotteen hoito

MyoTrain -ortoosin yläreunaan on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.
Pese MyoTrain erikseen käsin miedolla pesuaineella 30 °C vedessä. Tarranauhan puoliskot pitää niiden tarttuvuuden säilyttämiseksi kiinnittää toisiinsa ennen pesua. Älä kuivaa tuotetta suoralla lämmöllä (esim. lämmittimen päällä tai auringonvalossa jne.). Tämä tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

MyoTrain on tarkoitettu henkilökohtaiseen hoitoon, ja se on valittu yksilöllisten mittojen mukaan. Älä siksi anna MyoTrain -tukea kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

MyoTrain-ortoosi voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Tiedot päivitetty: 2017-04

[1] Kompressiopelotti = tukipehmuste

[2] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde,

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med MyoTrain har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.
Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge, forhandler eller vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

MyoTrain er en aktiv bandage til behandling af muskelskader i låret. MyoTrain erstatter den klassiske kompressionsforbinding, som læger eller terapeuter ellers anlægger efter muskelskader. Den er et virkningsfuldt hjælpemiddel, som blandt andet støtter fysioterapeuternes arbejde. Umiddelbart efter skaden indlægges kompressionspelotter[1] i bandagen for at begrænse skadens omfang og fremme ophelingsforløbet. De to kompressionspelotter muliggør kølet en opheling, der passer til forløbet. I det videre forløb kan MyoTrain anlægges eller bæres uden kompressionspelotter. MyoTrain reducerer faren for en recidivskade, der kunne medføre en tidsrøvende opheling.
Den første brug/tilpasning af MyoTrain må kun udføres af uddannet fagpersonale, da det er en forudsætning for producentens produktansvar.

Anvendelsesområder

- Muskelspændinger, muskelforstrækninger, muskelfibersprængninger og muskeloverrivninger i låret
- Muskelkontusion ("trælår") i låret
- Understøtning ved efterbehandling af muskelskader
- Særlig omsorg i forbindelse med gentagelsesskader

⚠ Bivirkninger

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

- MyoTrain bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Produktet er beregnet til akut behandling og profylakse af følgeskader for patienten.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager).
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet. I forbindelse med lange hvilepauser (f.eks. søvn, længere tids sidden) bør produktet tages af.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele kroppen. Faglig korrekt brug/påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser[2], kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.

1. Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Åreknuder (varice).
3. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i benene f.eks. ved „sukkersyge" (diabetes mellitus).
4. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Anvendelse

Første anlæggelse (ved faguddannet personale)

1. Anlæg MyoTrain i stående stilling med afslappet ben og let bøjet knæ
2. Fjern bandagens båndsystem.
3. Træk nu bandagen på, idet de bageste velourstriber (udvendig) placeres midt over det skadede muskelområde. Herunder skal hele det skadede område være dækket af bandagen (Fig. 1).
4. Rul nu den øverste kant af bandagen ca. ⅔ tilbage – i distal retning (nedad) (Fig. 2).
5. Læg den store pelotte (funktionspelotten) ind på det skadede sted på låret. For at forhøje trykket kan man eventuelt indsætte den mindste pelotte (akutpelotten) (Fig. 3).
6. Læg den tilbagerullede bandage tilbage til korrekt position.
7. Anbring velcrobåndet præcist på de bageste velourstriber. Herunder skal båndene føres nedefra bagtil i retning fremad-opad – de korte bånd nederst, de lange bånd øverst – (Fig. 4)!
8. På de forreste velourstriber skal modtrækssystemet (øjeringe) placeres (Fig.5). Herunder skal man være opmærksom på, at båndene skal føres glat gennem øjerne. Start med det nederste par bånd og træk samtidig det indvendige og det yderste bånd til og fastgør velcrobåndene (Fig. 6). Bandage- og båndtrykket skal indstilles ved bøjet knæ, således at patienten kan mærke kompressionstrykket, men ingen smerte.

Hvis grundindstillingen er fulgt korrekt som ovenfor beskrevet, er det muligt, nemt at tage bandagen af og på ved selv at åbne og lukke båndene. Herunder skal man være opmærksom på, at grundplaceringen for båndenes forløb ikke ændres.

Anvendelse af pelotte

De efterfølgende skitser viser de forskellige anvendelsesmuligheder for indlægningspuderne, alt efter behandlingsstadium:

1. Umiddelbart efter skadens opståen:
   Læg akutpelotten direkte på det skadede sted. Derover lægges funktionspelotten. Efter ca. 24 timer er den øgede kompression med akutpelotten ikke længere påkrævet (Fig. 3).
2. I den efterfølgende periode
   Funktionspelotten kan i den efterfølgende periode stadig bæres, især ved genoptagelse af træningen. Alt efter behov kan funktionspelottens sidedele foldes ind på begge sider (Fig. 7).
3. MyoTrain kan bæres uden pelotter.

Vedligeholdelse

Tøjmærket med informationer om MyoTrain såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på bandagens øverste kant.
Til MyoTrain anbefaler vi separat håndvask ved 30 °C med et finvaskemiddel. For at sikre velcrolukningens funktionsevne og for at undgå beskadigelser anbefaler vi at lukke velcrolukningen før vask. Bør ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solstråler, osv.).
Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyrings-system. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fag-konsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger vedrørende brugen

MyoTrain er kun beregnet til dig og er specielt blevet valgt ud fra dine mål. Du må derfor ikke give MyoTrain til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

MyoTrain kan bortskaffes i henhold til gældende regler.

Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.

Informationens udgivelsesdato: 2017-04

[1] pelotte = trykpolstring

[2] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę MyoTrain, nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.
Prosimy uważnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania**, a w przypadku pytań zwrócić się do lekarza prowadzącego, zapytać sprzedawcę w sklepie specjalistycznym albo skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

Przeznaczenie

MyoTrain to aktywny stabilizator stosowany w leczeniu urazów mięśni uda. Aktywny stabilizator MyoTrain zastępuje klasyczny opatrunek uciskowy stosowany przez lekarzy
i terapeutów w przypadku wystąpienia urazów mięśni. Jest to skuteczny środek pomocniczy wspomagający pracę fizjoterapeutów. Bezpośrednio po wystąpieniu urazu w aktywnej ortezie umieszcza się wkładki uciskowe[1]. Dzięki temu zakres urazu ulega ograniczeniu,
a proces leczenia przebiega sprawniej.
Zastosowanie obu wkładek uciskowych umożliwia zoptymalizowanie procesu leczenia. W dalszych etapach leczenia aktywny stabilizator MyoTrain można stosować bez wkładki uciskowej. Aktywny stabilizator MyoTrain zmniejsza ryzyko urazów wtórnych, których leczenie mogłoby być długotrwałe.
Pierwsze zastosowanie/dopasowanie aktywnego stabilizatora MyoTrain powinien wykonać wyłącznie przeszkolony personel. W przeciwnym razie producent nie ponosi odpowiedzialności za produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wskazania

- Twardnienie, naciągnięcia, naderwania i zerwania mięśni uda
- Stłuczenia mięśni uda
- Wsparcie w późniejszym leczeniu urazów mięśni
- Zapobieganie powtórnym urazom

⚠ Zagrożenia wynikające z zastosowania

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

- Aktywny stabilizator MyoTrain można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jego użytkowania.
- Produkt przeznaczony jest do stosowania w ostrym przebiegu urazów oraz profilaktyce następstw urazów.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Dokonywanie wszelkich zmian produktu jest niedozwolone. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku zauważenia niepokojących zmian (np. nasilenia się dolegliwości) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów (np. wyrobów uciskowych) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Specjalistyczne działanie produktu ujawnia się przede wszystkim podczas aktywności fizycznej. Produkt należy zdejmować na czas długich okresów odpoczynku (np. na czas snu, długich okresów siedzenia).
- Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Odnośnie możliwości przekazania opakowania w celu prawidłowej jego utylizacji należy kierować się wskazówkami podmiotu, który dostarczył produkt.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania skutków ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem uzyskania zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie ortezy. Wszelkie zakładane na ciało terapeutyczne środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy[2] – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym.
W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

1. Choroby/uszkodzenia skóry w obrębie stosowania ortezy, w szczególności w przypadku stanów zapalnych. Również w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn.
2. Żylaki.
3. Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus).
4. Zaburzenia układu limfatycznego - również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego aktywnego stabilizatora.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Pierwsze założenie aktywnego stabilizatora (wykonywane przez odpowiednio przeszkolony specjalistyczny personel)

1. Aktywny stabilizator MyoTrain należy zakładać w pozycji stojącej. Noga powinna być rozluźniona, kolano lekko zgięte.
2. Zakładać aktywną ortezę, zwracając uwagę na to, aby tylny welurowy pas (zewnętrzny) znajdował się centralnie ponad obszarem urazu. Aktywna orteza musi zakrywać cały obszar urazu (rys. 1).
3. Wywinąć górną krawędź aktywnej ortezy na ok. ⅔ wysokości w dół (rys. 2).
4. Dużą wkładkę uciskową (wkładkę funkcyjną) należy umieścić w odpowiednim miejscu na udzie. W celu zwiększenia ucisku można opcjonalnie zastosować mniejszą wkładkę uciskową (do stosowania w ostrych dolegliwościach) (rys. 3).
5. Odwinąć teraz zrolowaną aktywną ortezę do prawidłowej pozycji.
6. Rzepy należy zamocować dokładnie na tylnym pasku welurowym. Poprowadzić paski od tyłu do przodu ku górze – krótkie paski na dole; długie paski na górze – (rys. 4)!
7. Na przednim pasku welurowym należy umieścić system naciągu (ucha) (rys. 5). Należy zwrócić uwagę na to, by paski przechodziły przez ucha bez zagnieceń. Naciąganie należy rozpocząć od dolnej pary pasków, naciągać jednocześnie zewnętrzny i wewnętrzny pasek. Następnie oba jednocześnie zapiąć (rys. 6). Przy zgiętym kolanie można w prosty sposób tak ustawić ucisk aktywnej ortezy i pasków, aby pacjent odczuwał ucisk, ale nie ból.

Jeżeli poprawnie wykonano ustawienie podstawowe zgodnie z opisem powyżej, można w łatwy sposób zakładać i zdejmować aktywną ortezę tylko dzięki odpinaniu i zapinaniu pasków. Należy zwrócić uwagę na to, aby nie zmieniać podstawowej pozycji regulującej przebieg pasków.

Stosowanie wkładki uciskowej

Pokazane poniżej ilustracje ukazują różne możliwości stosowania wkładek w zależności od etapu leczenia:

1. Bezpośrednio po urazie:
   wkładkę uciskową do stosowania w ostrych dolegliwościach należy założyć bezpośrednio na miejsce dotknięte urazem. Na nią należy następnie nałożyć wkładkę funkcyjną. Obie wkładki można wcześniej schłodzić. Po około 24 godzinach zwiększony ucisk wywierany przez wkładkę stosowaną w ostrych dolegliwościach nie jest już konieczny.
2. W okresie następnym:
   W tym okresie można nadal nosić wkładkę funkcyjną, w szczególności w przypadku wznowienia treningów. W zależności od potrzeb można zawinąć boczne skrzydełka wkładki funkcyjnej (rys. 7).
3. Aktywny stabilizator MyoTrain można być noszony bez wkładek uciskowych.

Czyszczenie

Wszywka MyoTrain z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortezy.
Zaleca się ręczne pranie aktywnego stabilizatora MyoTrain w temperaturze 30 °C. Prać osobno, stosując środek do prania tkanin delikatnych. W celu zapewnienia trwałego działania zapięć na rzep oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca się zapięcie ich przed praniem produktu. Podczas suszenia nie wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.).
Produkt został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu lub skontaktować się z naszym działem obsługi klienta.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

MyoTrain może stosować tylko jedna osoba, dla której orteza została dobrana na podstawie indywidualnych wymiarów. Z tego względu nie należy przekazywać MyoTrain osobom trzecim.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.

Wersja: 2017-04

[1] Wkładka = wkładka uciskowa

[2] Aktywna orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

---

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/a jste výrobek MyoTrain, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům. Pozorně si prosím přečtěte tento **návod k použití**, v případě dotazů se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo váš specializovaný obchod, popř. na náš technický servis.

Účel

MyoTrain je aktivní bandáž k léčbě poranění svalů stehna. MyoTrain nahrazuje klasický kompresivní obvaz přikládaný lékařem nebo terapeutem po poranění svalů. Je to účinná pomůcka, která mezi jiným podporuje práci fyzioterapeutů. Bezprostředně po poranění jsou do bandáže vloženy kompresivní ortopedické stélky[1] k vymezení rozsahu poranění a podpoře průběhu hojení. Obě kompresivní ortopedické stélky umožňují léčení odpovídající průběhu. V dalším průběhu můžete MyoTrain přiložit a nosit bez kompresivní ortopedické stélky. MyoTrain sníží nebezpečí recidivy poranění, které by mohlo mít za následek zdlouhavé léčení.
První přiložení/přizpůsobení bandáže MyoTrain může provádět jen vyškolený odborný personál, jinak neplatí záruka na výrobek.

Oblasti aplikace

- Zatvrdliny svalů, napětí svalů, natržení svalových vláken a natržení svalů stehna
- Pohmoždění (koňár) svalů stehna
- Podpora při doléčení poraněných svalů
- Prevence zejména opakovaných úrazů

⚠ Rizika použití

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podrážděnímu kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

- MyoTrain je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a podle uváděných oblastí aplikace.
- Výrobek je určen pro pacienta k akutnímu ošetření a profylaxi následných poranění.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
- Na výrobku se nesmí žádné provádět změny. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Pokud byste na sobě objevili neobvyklé změny (např. zhoršení potíží), neprodleně vyhledejte vašeho lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky (např. kompresivními punčochami) musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Výrobek rozvíjí svůj účinek zejména při tělesné aktivitě. Během dlouhých klidových přestávek (např. spánek, dlouhé sezení) byste měli výrobek odkládat.
- Zabraňte prosím styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- S ohledem na stávající možnosti vrácení k řádné recyklaci balení dodržujte pokyny příslušného prodejního místa, kde jste tento výrobek zakoupili.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání/přikládání. Všechny terapeutické pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy[2] – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

1. Kožní choroby nebo poranění v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech. Stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí.
2. Křečové žíly (Varicosis).
3. Poruchy citlivosti a prokrvení nohou, např. při „cukrovce" (Diabetes mellitus).
4. Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky.

Pokyny k použití

První přiložení (vyškoleným odborným personálem)

1. Bandáž MyoTrain přikládejte vstoje, noha musí být uvolněná a koleno lehce pokrčené.
2. Nyní bandáž přiložíte tak, že zadní velurový pásek (vnější) umístíte ve středu nad poraněnou svalovou oblastí. Přitom musí být bandáží zakryta celá oblast poranění (obr. 1).
3. Nyní srolujte horní okraj bandáže, asi ze ⅔ – distálně (dolů) (obr. 2).
4. Velkou ortopedickou stélku (funkční ortopedickou stélku) položte na požadované místo na stehně. Ke zvýšení tlaku můžete dle uvážení nasadit menší ortopedickou stélku (akutní ortopedická stélka) (obr. 3).
5. Předtím srolovanou bandáž umístěte zpět do správné polohy.
6. Upínací pásky přesně umístěte na zadní velurový pásek. Pásy přitom musíte vést zezadu dolů dopředu nahoru – krátké pásy dolů; dlouhé pásy nahoru – (obr. 4)!
7. Na přední velurový pásek musí být přiložen protitahový systém (kruhová oka) (obr. 5). Přitom dbejte na to, aby byly pásy hladce provedeny oky. Začněte spodním párem pásů a současně utahujte vnitřní a vnější pás a upevněte

je (obr. 6). Tlak bandáže a pásu musí být u pokrčeného kolena nastaven tak lehce, aby pacient sice cítil kompresivní tlak, ale zároveň necítil bolest.
Je-li základní nastavení, viz popis nahoře, jednou správně provedeno, je možné snadné přikládání a snímání bandáže pouhým otevřením a zavřením pásu. Přitom dbejte na to, aby nebyla změněna základní poloha pro průběh pásů.

Použití ortopedické stélky

Následující obrázky vám ukáží různé možnosti aplikace přikládaných polštářků, podle stádia léčení:

1. Bezprostředně po poranění:
   Akutní ortopedickou stélku přiložte přímo na poraněné místo. Na ni pak položte funkční ortopedickou stélku. Obě ortopedické stélky mohou být předběžně ochlazeny. Po zhruba 24 hodinách již není zvýšená komprese akutní ortopedické stélky potřebná.
2. V následující době:
   Funkční ortopedická stélka může být v následující době nošena i nadále, zejména při opětovném zahájení tréninku. Podle potřeby můžete boční křídlo funkční ortopedické stélky na obou stranách přehnout (obr. 7).
3. MyoTrain můžete nosit bez ortopedických stélek.

Ošetřování

Nášivku MyoTrain s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k praní a CE označením naleznete na horním okraji bandáže.
Doporučujeme, abyste bandáž MyoTrain prali odděleně a ručně při teplotě 30 °C pomocí jemného pracího prostředku. K zachování dlouhodobé funkce suchých zipů a k zamezení poškození doporučujeme, abyste suché zipy před praním uzavřeli. Při sušení nevystavujte výrobek přímému teplu (např. topení, sluneční záření atd.).
Výrobek jsme kontrolovali v rámci našeho integrovaného systému managementu jakosti. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s naším odborným poradcem nebo s naším zákaznickým servisem.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Bandáž MyoTrain je určena pouze pro Vás a byla Vám speciálně přizpůsobena na míru. Proto bandáž MyoTrain neposkytujte třetí straně.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

MyoTrain można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami prawnymi.

Při reklamacích se obracejte výhradně na vašeho specializovaného prodejce. Upozorňujeme, že zpracovat lze jen dobře vyčištěný výrobek.

Stav informácií: 2017-04

[1] Ortopedická stélka = tlakový polštářek

[2] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená pacientka, vážený pacient,

veľmi Vám ďakujeme za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind. V bandáži MyoTrain ste získali výrobok na vysokej medicínskej a kvalitatívnej úrovni.
Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**.
V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, prípadne na náš technický servis.

Spôsob účinku

MyoTrain je aktívna bandáž na liečbu zranení stehenných svalov. MyoTrain nahrádza klasické sťahovacie obväzy prikladané lekármi a liečiteľmi po zranení svalov. Je účinnou pomôckou, ktorá okrem iného aj podporuje prácu fyzioterapeuta. Bezprostredne po zranení sa do bandáže vkladajú pritláčacie peloty[1], aby sa ohraničil rozsah zranenia a podporil priebeh hojenia. Obidve pritláčacie peloty umožňujú správny priebehy hojenia. V ďalšom priebehu liečby sa MyoTrain prikladá a nosí bez pritláčacích pelôt. MyoTrain znižuje nebezpečenstvo recidívneho zranenia, ktoré by si vyžadovalo nasledujúce dlhodobé liečenie.
Prvé použitie/úpravu bandáže MyoTrain smie vykonať len zaškolený odborný personál, inak sa stáva záruka neplatnou.

Oblasti použitia

- Stvrdnutie, natrhnutie a natiahnutie stehenných svalov
- Pomliaždenie stehenných svalov
- Podpora pri dodatočnej starostlivosti o poranené svaly
- Preventívne opatrenie najmä proti opakovaným zraneniam

Rizika použití

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

- Bandáž MyoTrain sa má nosiť len podľa pokynov v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Použitie výrobku sa predpokladá pri akútnej starostlivosti a pri predchádzaní nasledujúcim zraneniam u pacientov.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Na výrobku sa nesmú vykonávať žiadne úpravy. Nedodržanie tohto zákazu môže účinok výrobku nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami (napr. s kompresnými pančuchami) si najprv dohodnite so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Výrobok vyvíja svoje výnimočné pôsobenie predovšetkým pri telesnej aktivite. Počas dlhších prestávok v kľude (napr. spánok, dlhé sedenie) by sa mal výrobok sňať.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Záruka sa poskytuje v rámci zákonných predpisov.
- Výrobok môžete nechať bez problémov zneškodniť ako komunálny odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy[2] – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym pomliaždeninám alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:

1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
2. Kŕčové žily (varikóza).
3. Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr. pri „cukrovke" (Diabetes mellitus).
4. Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Upozornenia týkajúce sa používania

Prvé založenie (zaškoleným personálom)

1. MyoTrain zakladajte v stoji, s napnutou nohou pri a miernym pokrčením kolena.
2. Teraz bandáž natiahnite, pričom sa zadný velúrový pás (vonkajší) musí nachádzať v stredne zranenej oblasti svalu. Bandáž musí pritom prekryť celú zranenú oblasť svalu (Obrázok 1).
3. Teraz horný okraj baináže zhrňte smerom dole asi o ⅔. (Obrázok 2)
4. Veľkú (funkčnú) pelotu priložte na požadované miesto na stehne. Na prípadné zvýšenie tlaku môžete priložiť malú (akútnu) pelotu (Obrázok 3).
5. Predtým zhrnutú bandáž vyhrňte späť do správnej polohy.
6. Na zadný velúrový pás priložte prichytávacie pásiky. Popruhy musíte pritom viesť zozadu zdola smerom dopredu nahor - kratšie popruhy dole, dlhšie popruhy hore - (Obrázok 4)!
7. Na predný velúrový pás priložte doťahovací systém s očkami (Obrázok 5). Dbajte pritom na to, aby ste popruhy viedli cez očká. Počnúc spodným párom popruhov, začnite teraz uťahovať a prichytávať zakaždým jeden vnútorný a jeden vonkajší popruh (Obrázok 6). Stiahnutie bandáže a popruhov sa pri ohnutom kolene nastaguje tak ľahko, že pacient síce pocíťuje sťahovací tlak, ale žiadnu bolesť.

Keď sa pri počiatočnom zakladaní dodržiava vyššie uvedený postup, bandáž sa potom dá ľahko priložiť či sňať jediným otvorením či uzavretím uťahovacích popruhov. Pritom je potrebné dbať na to, aby sa nezmenila základná poloha priebehu popruhov.

Použitie peloty

Nasledujúci náčrt znázorňuje rôzne možnosti používania priložených vankúšikov, a to vždy podľa štádia liečby:

1. Bezprostredne po zranení:
   Akútnu pelotu priložte priamo na miesto zranenia. Na ňu potom priložte funkčnú pelotu. Obidve peloty sa môžu vopred vychladiť. Po približne 24 hodinách sa už zvýšené pritláčanie akútnou pelotou nevyžaduje.
2. V ďalšom období:
   V ďalšom období možno naďalej nosiť funkčnú pelotu, najmä pri obnovení tréningu. Vždy podľa potreby môžete bočné krídelká funkčnej peloty obojstranne zahnúť (Obrázok 7).
3. Bandáž MyoTrain sa môže nosiť aj bez pelôt.

Ošetrovanie

Nášivka ortézy MyoTrain s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vonkajšej strane bandáže.

Bandáž MyoTrain odporúčame prať oddelene, ručne a jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Aby ste na dlhú dobu zachovali funkčnosť suchých zipsov a aby ste zabránili ich poškodeniu, odporúčame ich pri praní uzavierať. Pri sušení výrobok nikdy nevystavujte účinku priameho tepla (napr. kúrenia, slnečného žiarenia).
Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k výrobku výhrady, spojte sa prosím s naším odborným poradcom v danom mieste alebo s naším zákazníckym servisom.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

MyoTrain je určená len pre vaše použitie a bola špeciálne vybratá na základe vašich rozmerov. Bandáž MyoTrain preto neposkytujte ďalšej osobe.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok MyoTrain môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoju špecializovanú predajňu. Upozorňujeme vás na to, že reklamovať možno len vyčistený tovar.

Stav informácií: 2017-04

[1] Pelota = tlakový vankúšik

[2] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Igen Tisztelt Vevőnk!

Köszönjük, hogy megtisztelte bizalmával a Bauerfeind cég termékét. A MyoTrain megvásárlásával egy olyan eszközhöz jutott, amely megfelel az igen szigorú orvosi minőségi követelményeknek.
Kérjük, figyelmesen olvassa el a **használati útmutatót,** és felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy szaküzletünkhöz.

Rendeltetés

A MyoTrain a combizom sérülések kezeléséhez használatos aktív segédeszköz. A MyoTrain helyettesíti azokat a korábbi kompressziós kötéseket, melyeket az orvos helyezett fel. Ez egy hatékony terápiás eszköz, segíti például a fizioterápiás szakember munkáját is. Közvetlen a sérülés után felhelyezendő. Az eszközben nyomópárnák vannak elhelyezve a sérülés súlyosbodásának

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

megakadályozására és a gyógyulás elősegítésére. A két nyomópárna[1] hűthető és rugalmasan használható a gyógyulás folyamatától függően. Egy későbbi fázisban a MyoTrain a nyomópárnák nélkül is használható. A MyoTrain csökkenti a későbbi, esetleges "rásérülés" veszélyét, amely hosszadalmas kezelést igényelhet.

A MyoTrain-t első alkalommal kiképzett szakembernek kell felhelyeznie, egyébként a gyártó cég nem vállal felelősséget a termékért.

Javallatok

- Izom – erősítés, combizom – húzódás vagy szakadás
- Megelőzés, különösen ismétlődő sérülések esetén
- Egyéb izomsérülés-kezelések kiegészítésére, támogatására
- Combizom zúzódás

⚠ Használati kockázatok

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

- A MyoTrain az orvos által rendelt termék, melyet csak az orvos útmutatása alapján szabad viselni. A MyoTrain használata csak az itt leírt útmutató szerint, az itt felsorolt esetekben javasolt.
- A terméket csak egy beteg kezelésének időtartamára tervezték.
- Az eszköz használata a sérülés akut fázisának kezelésére és újabb sérülések megelőzésére szolgál.
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvész.
- A terméken tilos bármiféle szakszerűtlen átalakítást végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a termék hatékonysága csökkenhet és így szavatossága is megszűnik.
- Amennyiben szokatlan változásokat vesz észre magán (pld. a panaszok fokozódása), haladéktalanul keresse fel orvosát.
- Ha egy időben más terméket is használna, azt előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termék egyedülálló hatását elsősorban fizikai mozgás alatt fejti ki.
- A termékre nem kerülhetnek zsír- és savtartalmú anyagok, kenőcsök vagy oldatok.
- Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédeszközök – sínek, ortézisek[2] –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.

Ellenjavallatok

Egészségre káros túlérzékenységi reakciót eddig nem észleltek. Az alábbi problémák esetén a MyoTrain viselését orvosával beszélje meg:

1. Bőrbetegségek/sérülések az adott testtájékon, különös tekintettel a gyulladásokra, melyek duzzanattal, bőrpírral és bőrmelegséggel járnak
2. Varicosus vénák, visszerek
3. Érzészavarok, keringési zavarok az alsó végtagon (pl.: cukorbetegség)
4. A nyirokkeringés zavara – beleértve az ismeretlen eredetű lágyrész duzzanatokat is, még ha az a tervezett felhelyezéstől távolabb is van

Alkalmazási útmutató

Kezdeti felhelyezés (képzett szakember által)

1. A MyoTrain-t álló helyzetben helyezzük fel ellazult izmok mellett, a térd enyhén hajlított helyzetében.
2. Távolítsa el a pántokat az eszközről!
3. Húzza fel az eszközt úgy, hogy a hátsó velúr csík (ami kívül van) a sérült terület fölé kerüljön. Az izomsérülést teljesen kell, hogy fedje az eszköz (1. kép).
4. Hajtsa vissza az eszköz felső szélét kb. ⅔-ig lefelé (2. kép).
5. Helyezze a nagy párnát (funkcionális párna) a combizom sérült területe fölé. A kisebb párna (akut párna) is felhelyezhető esetleg a nyomásfokozás érdekében (3. kép).
6. Hajtsa vissza az eszköz felső szélét a megfelelő helyzetbe.
7. Pontosan rögzítse a tépőzár pántjait a hátsó velúr csíkhoz. A pántoknak végig kell haladni a hátsó rész aljától az elülső rész elejéig. A rövid pántoknak alul, a hosszú pántoknak felül (4. kép).
8. Csatolja az ellenhúzó rendszert (fűzőlyuk) az elülső velúr csíkhoz (5. kép). Győződjön meg róla, hogy a laposan egyenletesen vannak átfűzve a lyukakon. Kezdje az alsó pánt párral, húzza meg a belső és a külső pántokat egyidejűleg és rögzítse (6. kép)! Állítsa be az eszközt és a pántok feszességét enyhén behajlított térdnél, így a páciens érzi a nyomást, de nem érez fájdalmat.

Ha az alapbeállítást korrekt módon elvégeztük, ahogy fentebb leírtuk, az eszköz innentől kezdve egyszerűen felhelyezhető és eltávolítható pusztán a pántok megszorításával, rögzítésével, illetve kioldásával. Legyen óvatos és győződjön meg arról, hogy a pántok alapbeállítása nem változott-e.

A sérülés utáni akut fázisban használja a párnákat!

Az alábbi pontokban vázoljuk a párnák használatának lehetőségeit a kezelés stádiumaitól függően:

1. Közvetlenül a sérülés után:
   Helyezze el az akut párnát közvetlen a sérülés helye fölé. Rögzítse a funkcionális párnát az akut párna felső részéhez. Mindkét párnát célszerű előhűteni. Az akut párna kb. 24 óra múlva eltávolítható (3. kép), hiszen az általa kifejtett nyomásra innentől nincs szükség.
2. Ezt követően:
   A funkcionális párnát továbbra is lehet viselni, különösen a mozgás, az edzések újrakezdésekor. Ha szükséges, a párna oldal elemei eltávolíthatóak, vagy be lehet őket hajtani mindkét oldalon (7. kép).
3. A MyoTrain a párnák nélkül is használható.

Karbantartás és tisztítás

A MyoTrain bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a bandázs felső szegélyén található. A MyoTrain-t minden mástól külön kell mosni kézzel, 30°C-on (86°F) kímélő tisztítószerrel.

A károsodások megelőzésére és a tapadási erejének hosszú távú megőrzésére javasoljuk, hogy zárja a tépőzárat mosás előtt. Ne szárítsa közvetlen sugárzó hővel (hősugárzó, napsütés stb.)!

Terméküknet átfogó minőségellenőrzési rendszerünk segítségével megvizsgáltuk. Ha ennek ellenére bárminemű kifogása lenne, kérjük, lépjen kapcsolatba helyi szaktanácsadónkkal.

Utasítások újbóli használathoz

A MyoTrain kizárólag az Ön ellátására készült, és saját méreteinek megfelelően lett kiválasztva. Éppen ezért ne adja át másnak a MyoTrain bandázst.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent hatástámogatást. Önnek. Eznkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A MyoTrain a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak tisztított termékkel történhet.

Verzia: 2017-04

[1] párna = nyomópárna

[2] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

---

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Štovani pacijenti,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. MyoTrain je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitetne standarde. Molimo temeljito pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili specijaliziranoj radnji, odnosno našem tehničkom servisu.

Određena namjena

MyoTrain je aktivna bandaža za tretiranje ozljeda mišića bedra. MyoTrain zamjenjuje kompresijski zavoj koji je postavio liječnik ili terapeut nakon ozljede mišića. To je vrlo učinkovito pomagalo koje, među ostalim, potpomaže rad fizioterapeuta. Neposredno nakon ozljede u bandažu se stavljaju kompresijske pelote[1] kako bi se ograničio razmjer ozljede i pomoglo u postupku liječenja. Obje kompresijske pelote omogućavaju ispravan postupak liječenja. Nakon toga se MyoTrain može postaviti i nositi bez kompresijskih pelota. MyoTrain smanjuje opasnost od ponovnih ozljeda, što bi moglo zahtijevati dugotrajnu terapiju.

Prvu primjenu/prilagodbu MyoTrain-a smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje, jer inače prestaje valjanost jamstva.

Indikacije

- Otvrdnuće mišića, istegnuće mišića, puknuće mišićnog tkiva i puknuće mišića na bedru
- Nagnječenje mišića bedra
- Potpora pri naknadnom tretiranju ozljede mišića
- Prevencija osobito ponovnih ozljeda

⚠ Rizici primjene proizvoda

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

- MyoTrain treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene.
- Proizvod je namijenjen za akutno liječenje i sprečavanje ponovnih ozljeda.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se obavljati izmjene proizvoda. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Korištenje s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s nadležnim liječnikom.
- Proizvod pokazuje svoje posebno djelovanje ponajviše kod tjelesnih aktivnosti. Tijekom duljeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sjedenja) proizvod treba skinuti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- U pogledu postojećih mogućnosti vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet je stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska terapijska pomagala postavljena na tijelo – bandaže i ortoze[2] – mogu, ako ih se pretvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu suziti krvne žile ili živce.

Kontraindikacije

Preosjetljivosti uslijed bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave. Izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i zagrijavanjem.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji osjeta i cirkulacije krvi na nogama, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – također nejasne otekline mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Upute za uporabu

Prvo postavljanje (od strane stručnog osoblja)

1. Postavite MyoTrain u stajanju, pri čemu noga mora biti opuštena, a koljeno neznatno savijeno.
2. Sada postavite bandažu tako da stražnje pruge od velura (vanjske) postavite na sredinu preko ozlijeđenog područja mišića. Cijelo ozlijeđeno područje pritom mora biti pokriveno bandažom (slika 1).
3. Gornji rub bandaže zamotajte za oko ⅔ unatrag, distalno (prema dolje) (slika 2).
4. Postavite veliku pelotu (funkcionalnu pelotu) na željeno mjesto na bedru. Za povećanje pritiska može se prema želji postaviti manja pelota (akutna pelota) (slika 3).
5. Vratite prethodno zamotanu bandažu u ispravan položaj.
6. Postavite čičak-zatvarače točno na stražnje pruge od velura. Pritom pojaseve treba provući odostraga dolje do sprijeda gore – kratki pojas dolje, dugi pojas gore – (slika 4).
7. Zatezni sustav (ušice) treba postaviti na prednje pruge od velura (slika 5). Pritom treba pripaziti da se pojasevi bez problema provuku kroz ušice. Počevši od donjeg para pojaseva, istodobno zategnite unutarnji i vanjski pojas i spojite ih (slika 6). Pritisak bandaže i pojaseva lako se može namjestiti kod savijenog koljena, tako da će pacijent osjetiti kompresijski pritisak, ali ne i bol.

Kada se na gore opisani način utvrdi osnovni položaj, neznatno zatezanje i skidanje bandaže moguće je jedino otvaranjem i zatvaranjem pojaseva. Pritom treba pripaziti da se ne promijeni osnovni položaj pojaseva.

Korištenje pelote

Donji crteži pokazuju različite mogućnosti postavljanja jastučića, ovisno o fazi tretmana:

1. Neposredno nakon ozljede:
   Postavite akutnu pelotu izravno na ozlijeđeno mjesto. Preko nje postavite funkcionalnu pelotu. Obje pelote mogu biti rashlađene. Nakon oko 24 sata više nije potrebna povećana kompresija akutne pelote.
2. Nakon toga:
   Funkcionalna pelota se i dalje može nositi, naročito u slučaju povratka na trening. Ovisno o potrebi, bočna krilca funkcionalne pelote na obje strane možete savinuti (slika 7).
3. MyoTrain se može nositi bez pelota.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simboli održavanja

Ugrađena oznaka proizvoda MyoTrain s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.
Preporučujemo MyoTrain prati ručno i odvojeno na 30° C sredstvom za pranje finog rublja. Kako bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak-zatvarača i spriječilo njihovo oštećenje, preporučujemo ih zatvoriti prije pranja. Pri sušenju ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju). Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Upute za ponovnu uporabu

MyoTrain namijenjena je isključivo vašem liječenju i posebno je odabrana na temelju vaših mjera. Stoga MyoTrain ne dajte trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje

MyoTrain možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

U pogledu postojećih mogućnosti vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.

Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Stanje informacij: 2017-04

[1] Pelota = kompresijski jastučić

[2] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

---

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

hvala vam na poverenju iskazanom proizvodu firme Bauerfeind. MyoTrain je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitetne standarde.
Molimo da temeljito pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i da se u slučaju pitanja obratite Vašem lekaru ili specijalizovanoj radnji, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

MyoTrain je aktivna bandaža za tretiranje povreda mišića stegna. MyoTrain zamenjuje kompresioni zavoj koji je postavio lekar ili terapeut nakon povrede mišića. To je veoma efikasno pomagalo koje, među ostalim, pomaže radu fizioterapeuta. Neposredno nakon povrede, u bandažu se stavljaju kompresione pelote[1] da bi se ograničio razmer povrede i da bi se pomoglo u procesu lečenja. Obe kompresione pelote omogućavaju pravilno lečenje. Nakon toga MyoTrain može da se postavi i nosi bez kompresionih pelota. MyoTrain smanjuje opasnost od ponovnih povreda, koje bi mogle zahtevati dugotrajnu terapiju.
Prvu primenu/prilagođavanje MyoTrain-a sme da obavi samo kvalifikovani stručni personal, jer inače nije zagarantovano dejstvo.

Indikacije

- Otvrdnuće mišića, istegnuće mišića, puknuće mišićnog tkiva i puknuće mišića na stegnu
- Nagnječenje mišića stegna
- Potpora kod naknadnog tretmana povrede mišića
- Sprečavanje naročito od ponovnih povreda

⚠ Rizici primene

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

- MyoTrain treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim mestima primene.
- Proizvod je namenjen za akutno lečenje i sprečavanje ponovnih povreda.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se izvoditi promene na proizvodu. Kod nepoštovanja uputstva, može da se smanji delotvornost proizvoda, zbog čega nije zagarantovano dejstvo.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa vašim lekarom.
- Proizvod pokazuje svoje specijalno dejstvo najviše kod fizičkih aktivnosti. Tokom dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sedenja) proizvod treba skinuti.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda zbog propisane reciklaže pakovanja, molimo poštujte propise prodajnog mesta od koga ste ovaj produkt dobili.
- Neželjene pojave dejstva na ceo organizam dosad nisu poznate. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Sva spoljna terapeutska pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze[2] – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:
1. Kožne bolesti/ozlede na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji oseta i cirkulacije krvi na nogama, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – takođe nejasni otoci mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Upute za primenu

Prvo postavljanje (od strane stručnog personala)

1. Postavite MyoTrain u stajanju. Kod toga noga mora da bude opuštena, a koleno lagano savijeno.
2. Postavite bandažu tako da stražnje velurne trake (spoljnje) postavite na sredinu preko povređenog područja mišića. Celo povređeno područje mora da bude pokriveno bandažom (slika 1).
3. Gornju ivicu bandaže zamotajte za oko ⅔ unazad, distalno (prema dole) (slika 2).
4. Postavite veliku pelotu (funkcionalnu pelotu) na željeno mesto na stegnu. Za povećanje pritiska može se, po želji, postaviti manja pelota (akutna pelota) (slika 3).
5. Vratite prethodno zamotanu bandažu u pravilan položaj.
6. Postavite čičak zatvarače tačno na stražnje velurne trake. Pritom remene treba provući odostraga dole do spreda gore – kratki remen dole, dugi remen gore – (slika 4).
7. Sistem za stezanje (ušice) treba postaviti na prednje velurne trake (slika 5). Kod toga treba paziti da se remeni mogu provući kroz ušice bez problema. Počev od donjeg para remena, istovremeno stegnite unutrašnji i spoljni remen i spojite ih (slika 6). Pritisak bandaže i remena lako može da se podesi kod savijenog kolena, tako da će pacijent osetiti kompresioni pritisak, ali ne i bol.

Kada se na gore opisani način utvrdi osnovni položaj, lagano zatezanje i skidanje bandaže moguće je samo otvaranjem i zatvaranjem remena. Kod toga treba paziti da se ne promeni osnovni položaj remena.

Korišćenje pelote

Donje slike pokazuju različite mogućnosti postavljanja jastučeta, zavisno od faze lečenja:
1. Neposredno nakon povrede:
   Postavite akutnu pelotu direktno na povređeno mesto. Preko nje postavite funkcionalnu pelotu. Obe pelote mogu da budu ohlađene. Nakon oko 24 časa više nije potrebna povećana kompresija akutne pelote.
2. Nakon toga:
   Funkcionalna pelota i dalje može da se nosi, naročito u slučaju povratka na trening. Zavisno od potrebe, bočna krilca funkcionalne pelote sa obe strane možete da savinete (slika 7).
3. MyoTrain može da se nosi bez pelota.

Simboli održavanja- ručno pranje

Ušivena etiketa na MyoTrain sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na gornjoj strani bandaže.
Preporučujemo da MyoTrain perete ručno i odvojeno na 30° C sa sredstvom za pranje finog veša. Da bi se što duže sačuvala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Kod sušenja nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.).
Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Uputstvo za ponovnu primenu

MyoTrain je namenjen isključivo za Vaš tretman i izabran u skladu sa Vašim merama. Zbog toga MyoTrain nemojte davati trećim licima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

MyoTrain možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi Vam skrećemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Stanje informacij: 2017-04

[1] Pelota = kompresiono jastuče

[2] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

---

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se, da ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind. MyoTrain je visokokakovosten medicinski izdelek.
Prosimo, da pozorno preberete priložena **navodila za uporabo** in se ob morebitnih vprašanjih posvetujete z zdravnikom, zaposlenimi v specializirani trgovini ali z našo tehnično službo.

Namen uporabe

Opornica MyoTrain je aktivna opornica za zdravljenje poškodb stegenskih mišic. Opornica MyoTrain nadomesti običajno kompresijsko obvezo, ki jo namesti zdravnik ali terapevt po poškodbi mišice, in je učinkovit terapevtski pripomoček, ki dopolnjuje delo fizioterapevta. Takoj po poškodbi v opornico namestimo dve kompresijski blazinici, ki omejujeta obseg poškodbe in pomagata pri celjenju. Kompresijski blazinici lahko ohladimo in ju uporabljamo glede na celjenje poškodbe. Pozneje lahko opornico MyoTrain namestimo in nosimo brez kompresijskih blazinic[1]. Opornica MyoTrain zmanjša tveganje za dodatne poškodbe, zaradi katerih bi bilo potrebno daljše zdravljenje.
Ob prvi uporabi mora opornico MyoTrain namestiti usposobljeni strokovnjak, drugače je jamstvo za izdelek izključeno.

Indikacije

- otrdelost mišic, nategnjene ali natrgane stegenske mišice;
- preprečevanje, zlasti ponovnih poškodb;
- podpora nadaljnjemu zdravljenju poškodb mišic;
- podplutbe stegenskih mišic

⚠ Tveganja uporabe

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

- Opornico MyoTrain smete uporabljati samo po priloženih navodilih in za navedene indikacije.
- Izdelek je namenjen enkratni oskrbi enega bolnika.
- Izdelek je indiciran za akutno obravnavo bolnikov in preprečevanje nadaljnjih poškodb.
- Če izdelka ne uporabljate pravilno, je jamstvo za izdelek izključeno.
- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če opazite kakršnekoli nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- O kombinaciji z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek deluje predvsem med telesno dejavnostjo. Med daljšimi premori (npr. med spanjem, nepreki njenim sedenjem) izdelek odstranite.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov in vseh drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Garancija velja v okviru zakonskih predpisov.
- Izdelek lahko neškodljivo zavržete brez omejitev.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Neželeni učinki, ki bi prizadeli ves organizem, niso znani. Pogoj je, da je opornica pravilno nameščena. Vsi podporniki in ortoze[2], nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk ter v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.

Kontraindikacije

O preobčutljivostnih reakcijah bolezenskega značaja še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu z zdravnikom:

1. bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in dele telesa, ki se pretirano pregrevajo;
2. krčne žile;
3. poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah, na primer pri sladkorni bolezni;
4. okvarjeno odvajanje limfe, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki nastame stran od nameščenega pripomočka.

Navodila za uporabo

Prva namestitev (opravi jo usposobljeni strokovnjak)

1. Opornico MyoTrain namestite stoje; noga naj bo sproščena in v kolenu rahlo upognjena.
2. Z opornice odstranite sistem trakov.
3. Povlecite opornico, namestite zadnji trak iz velurja (na zunanji strani) čez sredino poškodovanega mesta. Opornica mora prekrivati celotno poškodovano mesto (slika 1).
4. Zgornji rob opornice zavihajte približno za ⅔ v distalni smeri (navzdol) (slika 2).
5. Veliko blazinico (funkcionalno blazinico) namestite čez poškodovano mesto na stegnu. Manjšo blazinico (akutno blazinico) lahko vstavite, da povečate pritisk (slika 3).
6. Rob opornice odvihajte nazaj v pravi položaj.
7. Sprijemalne trakove natančno pritrdite na zadnjo stran traku iz velurja. Trakovi morajo potekati od spodnje strani zadaj proti zgornji strani spredaj – kratki trakovi na spodnji strani, dolgi trakovi na zgornji – (slika 4)!
8. Protitrakcijski sistem (obročke) pritrdite na sprednji trak iz velurja (slika 5) in zagotovite, da trakovi gladko potekajo skozi obročke. Primite spodnji par trakov, hkrati zatesnite notranji in zunanji trak ter pritrdite (slika 6). Pri rahlo upognjenem kolenu nastavite opornico in pritisk trakov, tako da bolnik čuti pritisk kompresijskih blazinic, ne pa tudi bolečine.

Ko je opornica pravilno nameščena, jo lahko pozneje namestimo in odstranimo s preprostim odpiranjem in zapiranjem trakov. Zagotovite, da se osnovni položaj trakov ne bo spreminjal.

Uporaba blazinice

Slike prikazujejo različne možnosti za vstavljanje blazinic glede na stopnjo zdravljenja.

1. Takoj po poškodbi:
   Namestite akutno blazinico neposredno na poškodovano mesto, nato nanjo namestite funkcionalno blazinico. Obe blazinici sta lahko predhodno ohlajeni. Akutno blazinico lahko odstranite po približno 24 urah (slika 3). Po tem času povečan pritisk akutne blazinice ni več potreben.
2. Pozneje:
   Funkcionalno blazinico lahko nosite tudi pozneje, predvsem pri nadaljevanju vadbe. Če je nujno, odstranite stranski plošči funkcionalne blazinice ali ju prepognite na obeh straneh (slika 7).
3. Opornico MyoTrain lahko nosite brez blazinic.

Vzdrževanje izdelka

Etiketa MyoTrain z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako CE se nahaja na zgornjem robu opornice.

Opornico MyoTrain umivajte ločeno in ročno pri 30 C (86 F) z blagim detergentom. Da preprečite poškodbe in ohranite dolgotrajno sprijemljivost, priporočamo, da sprijemalne trakove pred pranjem zaprete. Ne sušite na neposredni toploti (npr. na grelniku, soncu).

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Navodila za ponovno uporabo

MyoTrain je namenjena izključno vam, saj je posebej prilagojena vašim meram. Zato izdelka MyoTrain ne dajajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

MyoTrain lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

V primeru reklamacij se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo le čist izdelek.

Stanje informacij: 2017-04

[1] Blazinica = kompresijska blazinica

[2] ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, vodenje ali korekcijo okončin ali trupa

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimată pacientă, stimate pacient,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs de la Bauerfeind. Cu MyoTrain ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat.

Vă rugăm să citiți cu atenție și integral **instrucțiunile de folosire** și să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului Tehnic.

Destinația de utilizare

MyoTrain este un suport activ pentru tratamentul traumatismelor musculare de la nivelul coapsei. MyoTrain înlocuiește bandajul de compresie clasic aplicat de medic sau de terapeut după un traumatism muscular. Produsul reprezintă un mijloc auxiliar eficient care sprijină, printre altele, munca fizioterapeutului. Imediat după traumatism, în suport se introduc inserții de compresie[1] pentru a limita aria traumatismului și a stimula procesul de vindecare. Cele două inserții de compresie permit o vindecare adecvată. Ulterior, suportul MyoTrain poate fi purtat și fără inserțiile de compresie. MyoTrain reduce pericolul recidivelor, care ar putea necesita un tratament de lungă durată.

Prima aplicare/ajustare a ortezei MyoTrain se va realiza numai de personal de specialitate calificat; în caz contrar, nu garantăm pentru produs.

Domenii de aplicare

- Contracții și crampe musculare, rupturi de fibre musculare și de mușchi la nivelul coapsei
- Contuzii musculare la nivelul coapsei
- Suport adițional pentru tratamentul de întreținere
- Profilaxie, în special împotriva accidentărilor repetate

⚠ Riscuri în utilizare

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

- MyoTrain trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare enunțate.
- Produsul este destinat îngrijirii acute a pacientului și profilaxiei unor traumatisme ulterioare.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Dacă observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinația cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice. În timpul perioadelor lungi de repaus (de ex. somn, stat pe scaun), produsul trebuie dat jos.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze[2] – pot produce o presiune locală în exces, precum și, în cazuri rare, îngustarea vaselor sanguine și a nervilor.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

1. Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
2. Vene varicoase (Varice).
3. Perturbări senzoriale și de circulație la nivelul membrelor inferioare, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus).
4. Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al ortezei.

Indicațiile de utilizare

Prima aplicare (de către personal de specialitate)

1. Aplicați suportul MyoTrain stând în picioare, pe piciorul relaxat și ușor flexat din genunchi.
2. Trageți suportul peste coapsă, poziționând banda plușată din spate (exterior) central peste zona musculară afectată. Suportul trebuie să acopere întreaga zonă afectată (fig. 1).
3. În continuare, rulați partea superioară a suportului cca ⅔ înapoi – distal (jos) (fig. 2).
4. Așezați inserția mare (inserția funcțională) pe poziția dorită de pe coapsă. Pentru a mări presiunea, puteți opțional introduce și inserția mică (acută) (fig. 3).
5. Reveniți cu suportul rulat anterior la poziția corectă.
6. Fixați benzile cu arici exact pe benzile plușate din partea posterioară. Curelele trebuie să pornească din spate jos spre față sus - cele scurte jos; cele lungi sus - (fig. 4)!
7. Pe banda plușată frontală trebuie fixat sistemul de contra-tracțiune (inele) (fig. 5). Curelele trebuie să treacă cu ușurință prin inele. Pornind de la perechea de benzi de jos, trageți simultan banda interioară și pe cea exterioară și fixați-le (fig. 6). Presiunea suportului și a benzilor se va ajusta în poziția cu genunchiul ușor flexat, astfel încât pacientul să nu simtă dureri, ci numai o presiune de compresie.

Odată ce poziționarea (conform descrierii de mai sus) s-a realizat corect, este posibilă aplicarea și scoaterea suportului prin simpla deschidere și închidere a benzilor cu arici. Atenție ca poziția de bază a traseului benzilor cu arici să nu se modifice.

Utilizarea inserției

Schițele următoare vă prezintă diferitele modalități de utilizare a pernițelor, în funcție de stadiul tratamentului:

1. Imediat după traumatism:
   Așezați perniță acută direct pe locul afectat. Deasupra așezați perniță funcțională. Ambele inserții pot fi răcite în prealabil. După circa 24 de ore nu mai este necesară compresia sporită prin intermediul perniței acute.
2. Ulterior:
   Inserția funcțională poate fi purtată și ulterior, în special atunci când se reia antrenamentul. La nevoie, puteți plia părțile laterale ale inserției funcționale (fig. 7).
3. Orteza MyoTrain poate fi purtată și fără inserții.

Întreținere

Eticheta cusută a MyoTrain cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe marginea superioară a suportului.

Recomandăm spălarea separată de mână a ortezei MyoTrain la 30 °C, folosind detergent slab. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.).

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Indicații de reutilizare

MyoTrain este prevăzut doar pentru tratamentul dumneavoastră și a fost ales special, pe baza măsurilor proprii. Din acest motiv, vă rugăm să nu transmiteți suportul MyoTrain unei alte persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

Puteti arunca produsul MyoTrain în conformitate cu prescripțiile naționale.

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.

Versiunea: 2017-04

[1] Inserție = perniță de presiune

[2] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

---

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürünü seçtiğiniz için teşekkür ederiz. MyoTrain çok kaliteli bir tıbbi üründür.
Lütfen bu **kullanma talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuz, tıbbi ürün satıcınız veya Teknik Servis Bölümümüz ile irtibat kurun.

Amaç

MyoTrain uyluktaki kas zedelenmelerinin tedavisi için aktif bir destektir. MyoTrain doktor veya terapistin kas zedelenmelerinden sonra yerleştirdiği geleneksel kompresyon bandajının yerini alır ve örneğin fizyoterapistin yaptıklarını destekleyerek etkin bir iyileştirici yardım sağlar. Zedelenmeyi sınırlamak ve iyileşmeyi desteklemek için destek içine kompresyon pedleri[1] yerleştirilir. İki kompresyon pedi soğutulabilir ve iyileşme durumuna göre esnek tarzda kullanılabilir. MyoTrain daha ileri bir evrede, kompresyon pedleri olmadan da uygulanabilir ve kullanılabilir. MyoTrain uzun süreli tedavi gerektirebilecek yeni bir zedelenme riskini azaltır.
İlk kullanım için MyoTrain eğitimli bir uzman tarafından uygulanmalıdır yoksa ürün için herhangi bir sorumluluk kabul edemeyiz.

Endikasyonlar

- Uylukta kas sertleşmesi, incinmiş veya kopmuş kaslar
- Önleyici önlem, özellikle tekrarlayan zedelenmelerde
- Kas zedelenmelerinin devam eden tedavisinde destek
- Baldırda kas morarması (baldıra ani çarpmalar)

⚠ Kullanım Riskleri

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

- MyoTrain sadece bu kullanma talimatında bulunan talimata göre ve listesi verilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün sadece bir kez ve tek bir hastaya uyarlanması amaçlanmıştır.
- Ürünün hastanın akut takibinde ve daha sonraki zedelenmelerin önlenmesinde kullanılması endikendir.
- Ürünün uygunsuz kullanımı için herhangi bir sorumluluk kabul edilmez. Üründe herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır. Bu gerekliliğe uyulmaması ürün performansını azaltabilir ve dolayısıyla her türlü ürün sorumluluğunu ortadan kaldırabilir.
- Herhangi bir olağandışı değişiklik farkederseniz (örneğin yakınmalarda artma) lütfen gecikmeden doktorunuzla irtibat kurun.
- Başka ürünlerle (örn. kompresyon çorapları) kombinasyon önceden doktorunuzla görüşülmelidir.
- Bu ürünün kendine özgü etkisi temel olarak fiziksel aktivite sırasında oluşur. Bu ürün uzun süreli istirahat aralarında (örn. uyuma, sürekli oturma) çıkarılmalıdır.
- Yağ ve asitler dahil olmak üzere herhangi bir madde, losyon veya merhem kullanımından kaçının.
- Garanti mevzuat şartlarına tabidir. Ürün herhangi bir kısıtlama olmaksızın atılabilir.
- Bugüne kadar tüm vücudu etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Uyumun doğru olduğu varsayılmaktadır. Vücuda haricen uygulanan herhangi bir destek veya ortez[2] aşırı sıkılırsa yerel basınç olgularına neden olabilir veya nadiralttaki kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

Kontrendikasyonlar

Bugüne kadar sağlığa zararlı aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip yardımcılar sadece doktorunuza danışıldıktan sonra yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır:

1. Vücudun ilgili kısmında cilt bozuklukları/ zedelenmeler, özellikle yangı mevcutsa. Benzer şekilde şişlik ve kızarıklık ve fazla sıcaklık bulunan herhangi bir zeminden yükselmiş nedbe dokusu.
2. Variköz damarlar.
3. Bacaklarda dolaşım bozukluğu ve duyu kaybı örn. diabetes mellitus.
4. Bozulmuş lenf drenajı – uygulanan yardımcıdan uzakta bulunan ve nedeni kesin olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

Kullanım Bilgileri

İlk uygulama (eğitimli bir uygulayıcı tarafından)

1. MyoTrain'i bacağınız rahat ve diz hafif fleksiyonda olarak ayakta durma pozisyonunda uyarlayın.
2. Destekten şerit sistemini çıkarın.
3. Desteği çekip arka velur bandı (dış kısımda) zedelenmiş kas alanı üzerinde ortalayın. Destek zedelenmiş alanın tümünü kaplamalıdır (Şekil 1).
4. Desteğin üst kenarını yaklaşık distal ⅔ kısım olacak şekilde (aşağıya doğru) yuvarlayarak sarın (Şekil 2).
5. Büyük pedi (işlevsel ped) baldırda zedelenmiş kısmın üzerine koyun. Daha küçük olan ped (akut ped) istenirse basıncı arttırmak için yerleştirilebilir (Şekil 3).
6. Desteğin kenarını doğru pozisyonuna tekrar açın.
7. Velcro bantları doğru şekilde arka velour banda tutturun. Şeritler arka tarafın altından ön tarafın üstüne doğru geçmelidir – kısa şeritler altta, uzun şeritler üstte olacak şekilde – (Şekil 4)!
8. Ters traksiyon sistemini (küçük gözler) ön velur banda (Şekil 5), şeritlerin küçük aralıklardan düzgün bir şekilde geçmesine dikkat ederek tutturun. Alt şerit çiftiyle başlayıp iç ve dış şeritleri aynı anda sıkılaştırın ve tutturun (Şekil 6). Destek ve şerit basıncını diz hafif fleksiyondayken hastanın kompresyon basıncını hissedebileceği ama ağrı hissetmeyeceği şekilde ayarlayın.

Temel uyarlama yukarıda açıklandığı gibi doğru şekilde yapıldıktan sonra destek ilerde sadece şeritlerin açılması ve kapatılması yoluyla takılıp çıkarılabilir. Şeritlerin seyri açısından temel konumlandırmanın değiştirilmemesine dikkat edin.

Pedin kullanımı

Aşağıdaki çizimler tedavi evresine bağlı olarak yastıkçıkların yerleştirilmesi için çeşitli seçenekleri göstermektedir:

1. Zedelenmeden hemen sonra:
   Akut pedi doğrudan zedelenmiş bölgenin üzerine koyun. İşlevsel pedi akut pedin üzerine yerleştirin. Her iki ped de önceden soğutulabilir. Akut ped yaklaşık 24 saat sonra çıkarılabilir (Şekil 3). Bu süreden sonra akut pedin oluşturduğu fazla kompresyona artık gerek yoktur.
2. Daha sonra:
   İşlevsel ped daha sonra özellikle antrenmanlara tekrar başlandığında kullanılmaya devam edilebilir. Gerekirse işlevsel pedin yan panellerini çıkarabilir veya bunları yan taraflar üzerine katlayabilirsiniz (Şekil 7).
3. MyoTrain ped olmadan da kullanılabilir.

Ürün bakımı

MyoTrain ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, desteğin üst kenarında yer alır.
MyoTrain'i yumuşak bir deterjanla elde ayrı olarak 30°C'de (86°F) yıkayın. Zarar görmesini önlemek ve uzun dönemli yapışkan gücü korumak için yıkamadan önce Velcro tutturucuların kapatılmasını öneriyoruz. Doğrudan sıcaklıkta (örn. ısıtıcı, güneş ışığı, vs.) kurutmayın.
Bu ürün kendi kalite kontrol sistemimizle incelenmiştir. Ancak herhangi bir yakınmanız olursa lütfen satıcınız veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurun.

Yeniden Kullanım Şartları

MyoTrain sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür ve özel olarak sizin ölçülerinize göre seçilmiştir. Bu nedenle MyoTrain'ü üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler.
Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

MyoTrain'u ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Bilgi sürümü: 2017-04

[1] Ped = basınç pedi

[2] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

---

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели MyoTrain – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.
Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую **инструкцию по использованию** и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, в специализированный магазин, где вы приобрели изделие, или в отдел технического обслуживания нашей компании.

Назначение

MyoTrain – это динамический ортез для лечения травм мышц бедра. MyoTrain заменяет классическую компрессионную повязку, наложенную врачом или терапевтом после травм мышц. Это эффективное изделие, которое, помимо всего прочего, оказывает помощь
в работе физиотерапевтов. Сразу после травмы в бандаж вкладываются компрессионные вставки[1] для ограничения размеров травмы и оказания содействия процессу заживления. Обе компрессионные вставки можно использовать в процессе реабилитации. В дальнейшем ортез MyoTrain можно накладывать и носить без компрессионных вставок. Ортез MyoTrain снижает опасность рецидивов травм, которые могут повлечь за собой длительное лечение.
Первое надевание/подгонка ортеза MyoTrain должна осуществляться только квалифицированным специалистом, в противном случае производитель не несет ответственности за изделие.

Области применения

- Уплотнения, растяжения мышц, разрывы мышечных волокон и разрывы мышц бедра
- Ушибы мышц бедра
- Дополнительная поддержка до последующего лечения травм мышц
- Профилактика повторных травм

⚠ Риск при использовании изделия

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

- MyoTrain следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела.
- Изделие предназначено для экстренного лечения и для профилактики последующих травм пациентов.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на лечебном действии изделия – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Если вы обнаружили необычные изменения в самочувствии (например, увеличение числа симптомов), немедленно обратитесь к своему врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями (например, с компрессионным трикотажем).
- Ортез обеспечивает свою особую эффективность прежде всего при физической активности. Во время длительных перерывов в физической активности (например, во время сна, при длительном сидении) изделие необходимо снимать.
- Берегите изделие от контакта с жиросодержащими и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Относительно возможности возврата для надлежащей утилизации упаковки, пожалуйста, соблюдайте указания соответствующего магазина, в котором вы приобрели данное изделие.
- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы[2] – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

1. Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или появление чувства жара.
2. Расширение вен (варикоз).
3. Нарушение чувствительности и кровоснабжения нижней конечности, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus).
4. Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного ортеза.

Указания по использованию

Первое наложение (квалифицированным персоналом)

1. Наложите ортез MyoTrain стоя, при разгруженной ноге, слегка согнув колено.
2. Теперь натяните бандаж так, чтобы задняя велюровая полоска (снаружи) располагалась по центру травмированной области. При этом вся травмированная область должна быть закрыта бандажом (рис. 1).
3. Теперь верхний край бандажа примерно на $^2/_3$ отверните назад – к дистальному отделу (вниз) (рис. 2).
4. Наложите большую вставку (функциональную) на нужный участок бедра. Для увеличения давления опционально можно использовать меньшую вставку (вставку для экстренной помощи) (рис. 3).
5. Верните ранее скрученный бандаж в правильное положение.
6. Прикрепите ленты с липучками точно к задней велюровой полоске. При этом ремни должны быть проложены сзади снизу вперед и вверх – короткие ремни снизу; длинные ремни сверху – (рис. 4)!
7. На передние велюровые полоски необходимо наложить встречную систему (петли) (рис. 5). При этом необходимо следить за тем, чтобы ремни прошли точно сквозь петли. Начиная с нижней пары ремней, одновременно затяните и закрепите внутренний и наружный ремень (рис. 6). Давление бандажа и ремней при согнутом колене следует настроить так, чтобы пациент ощущал компрессионное давление, но не испытывал боли.

При правильно выполненной первоначальной настройке, описанной выше, бандаж можно легко надевать и снимать путем простого расстегивания и застегивания ремней. При этом необходимо следить за тем, чтобы исходное положение ремней не изменялось.

Использование вставки

На рисунках ниже показаны различные возможности применения используемых прокладок в зависимости от стадии лечения:

1. Сразу после травмы:
   Наложите вставку для экстренной помощи прямо на поврежденный участок тела. После этого наложите функциональную вставку. Обе вставки можно предварительно охладить. По истечении примерно 24 часов повышенная компрессия, обусловленная вставкой для экстренной помощи, больше не требуется.
2. Впоследствии:
   Функциональную вставку можно носить и в дальнейшем, в частности, при возобновлении тренировок. При необходимости боковые крылышки функциональной вставки с обеих сторон можно загнуть (рис. 7).
3. Ортез MyoTrain можно носить и без вставок.

Уход за изделием

Вшитая этикетка ортеза MyoTrain, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположены в верхней части бандажа.
Мы рекомендуем стирать ортез MyoTrain вручную при температуре 30 °C отдельно от других вещей с использованием мягкого моющего средства.
Чтобы сохранить работоспособность застежек на липучках в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки. При сушке не подвергать прямому воздействию источников тепла (например, батарей или солнечных лучей).
Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, свяжитесь с нашим профессиональным консультантом на месте или с нашей сервисной службой.

Указания по повторному использованию

Изделие MyoTrain предназначено исключительно для вашего личного пользования и выбирается специально по вашим размерам. Поэтому не передавайте MyoTrain третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация MyoTrain разрешается только в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь только в специализированный магазин, где вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.

Версия: 2017-04

[1] Вставка = мягкая прокладка

[2] Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com/downloads.

Cienījamais pacient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties MyoTrain, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas kvalitātes standartam.
Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un jautājumu gadījumā vaicājiet ārstam, specializētas tirdzniecības vietas vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

Mērķis

MyoTrain ir aktīvs atbalsts augšstilba muskuļu traumu ārstēšanai. MyoTrain aizvieto ārsta vai terapeita uzlikto klasisko kompresijas pārsēju pēc muskuļu traumām. Tas ir efektīvs palīglīdzeklis, kas papildus atbalsta fizioterapeita darbu. Tūlīt pēc gūtās traumas atbalstā ievieto kompresijas polsterus[1], lai ierobežotu traumas radītās sekas un sekmētu ārstēšanas procesu. Abi kompresijas polsteri sekmē pareizas atveseļošanās norisi. Tālākajā gaitā MyoTrain var uzlikt un nēsāt, neizmantojot kompresijas polsterus. MyoTrain samazina atkārtotu traumu gūšanas riskus, kuru rezultātā varētu būt nepieciešama ilgstoša ārstēšana.
MyoTrain pirmo uzlikšanu/pielāgošanu drīkst veikt tikai kvalificēts speciālists, pretējā gadījumā netiek nodrošināta izstrādājuma garantija.

Izmantošana

- Augšstilba muskuļu sacietējumi, muskuļu sastiepumi, muskuļu šķiedru plīsumi un muskuļu plīsumi
- Augšstilba muskuļu sasitumi (zilumi)
- Atbalsts muskuļu traumu pēcaprūpē
- Profilaktiski, atkārtotu traumu gadījumā

⚠ Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

- MyoTrain vajadzētu izmantot tikai atbilstoši šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
- Izstrādājums paredzēts pacienta akūta stāvokļa aprūpei un iespējamu turpmāku traumu profilaksei.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nekādas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja konstatējat neparastas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Izstrādājums savu īpašo efektivitāti nodrošina galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā. Garākas atpūtas laikā (piem., gulēšana, ilga sēdēšana) izstrādājums ir jānoņem.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes[2] — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Ādas problēmas/traumas tajā ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts atbalsts, it īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
2. Varikozas vēnas (varikoze).
3. Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem., "cukurslimības" gadījumā (Diabetes mellitus).
4. Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.

Izmantošanas norādījumi

Pirmā uzlikšana (veic kvalificēts speciālists)

1. Uzlieciet MyoTrain, stāvot ar atbrīvotu kāju, kas viegli ieliekta ceļgalā.
2. Uzvelciet atbalstu, aizmugurējo velūra svītru (ārējo) pozicionējot pa vidu virs traumētā muskuļa zonas. Ar atbalstu jānosedz visa traumētā zona (1. att.).
3. Pēc tam atlokiet atbalsta augšējo malu apm. $^2/_3$ atpakaļ — distālā virzienā (uz leju) (2. att.).
4. Uzlieciet lielo polsteri (funkcionālo polsteri) vēlamajai augšstilba vietai. Spiediena paaugstināšanai pēc izvēles var izmantot arī mazāko polsteri (akūto polsteri) (3. att.).
5. Iepriekš atlocītā atbalsta sakārtošana atpakaļ korektā stāvoklī.
6. Aizdares siksnas precīzi piestipriniet pie aizmugurējās velūra svītras. Pie tam siksnas jāuzliek virzienā no aizmugures apakšas uz augšu — īsās siksnas apakšā, garās siksnas augšā (4. att.)!
7. Pie priekšējās velūra svītras jāpiestiprina savilkšanas sistēma (riņķu cilpas) (5. att.). Jāievēro, lai siksnas caur cilpām būtu izvilktas līdzeni. Sākot ar apakšējo siksnu pāri, vienlaicīgi jāsavelk iekšējā un ārējā siksna un tās jāpiestiprina (6. att.). Uzliekot atbalstu uz ceļgalā ieliektas kājas, siksnas spiedienam jābūt noregulētam tā, lai pacients izjustu zināmu kompresijas spiedienu, taču ne sāpes

Ja vienreiz ir korekti veikta pamatnoregulēšana, kā iepriekš aprakstīts, atbalstu iespējams viegli uzlikt un noņemt, tikai attaisot un aiztaisot siksnas. Pie tam jāievēro, lai netiktu mainīts siksnu novietojuma pamatstāvoklis.

Polsteru pielietošana

Turpmāk tekstā aprakstītas dažādas ieliekamo spilventiņu pielietošanas iespējas atkarībā no traumas ārstēšanas stadijas.

1. Tūlīt pēc gūtas traumas:
   uzlieciet akūto polsteri tieši uz traumētās vietas. Virs tā savukārt uzlieciet funkcionālo polsteri. Abus polsteru pirms lietošanas var atvēsināt. Pēc apt. 24 stundām pastiprinātā kompresija ar akūto polsteri vairs nav nepieciešama.
2. Turpmākajā laikā:
   funkcionālo polsteri var nēsāt arī turpmākajā laikā, it īpaši treniņu atsākšanas periodā. Pēc nepieciešamības abās pusēs var ielocīt funkcionālā polstera sānu malas (7. att.).
3. MyoTrain var nēsāt arī, neizmantojot polsterus.

Kopšana

MyoTrain iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas atbalsta augšmalā.
MyoTrain ieteicams mazgāt atsevišķi ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Lai saglabātu ilgstošu aizdares kalpošanas laiku un izvairītos no bojājumiem, pirms mazgāšanas

ieteicams to aiztaisīt. Žāvējot izstrādājumu, to nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules utt.).
Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Atbalsts MyoTrain ir paredzēts tikai jūsu ārstēšanai, un tika izvēlēts atbilstoši jūsu izmēriem. Tāpēc nenododiet MyoTrain lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Šalinimas

Likvidējiet MyoTrain saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Dēl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Versija: 2017-04

[1] Polsteris = spiediena polsteris

[2] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com/downloads.

Gerb. paciente,

dėkojame, kad pasitikite Bauerfeind gaminiu. Jūsų įsigytas MyoTrain yra produktas, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.
Atidžiai perskaitykite **naudojimo instrukciją** ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

MyoTrain yra įtvaras, skirtas šlaunies raumenų pažeidimams gydyti. Jis veikia kaip gydytojo ar terapeuto skirtas klasikinis kompresinis tvarstis. Iškart po sužalojimo į įtvarą įdedama įvairių dėklų (funkcinių kompresinių elementų), kad būtų apribotas sužalojimas ir greičiau gytų. Šlaunies kompresiją galima reguliuoti individualiai dirželiu su lipniomis juostelėmis. Vėliau MyoTrain taip pat galima užsidėti ir dėvėti be įdėklo. MyoTrain sumažina pakartotinio sužalojimo, dėl kurių reikėtų ilgalaikio gydymo, pavojų.

Pirmą kartą uždėti ir pritaikyti įtvarus MyoTrain gali tik mokytas specialistas[1] priešingu atveju netenkama gaminio garantijos.

Indikacijos

- Šlaunies raumenų traumos, patempimai, įplyšimai ir kt.
- Keturgalvio raumens hematomos
- Papildomas stabilizavimas vykdant reabilitaciją
- Reabilitacija, ypač po pakartotinių sužalojimų

⚠ Naudojimo rizika

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusiimkite.

- MyoTrain aktyvų įtvarą reikia mūvėti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir pagal nurodytą produkto paskirtį.
- Gaminys yra skirtas naudoti gydant ir pakartotinių sužalojimų profilaktikai.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama atlikti gaminio pakeitimus. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Jei pastebėsite neįprastų pokyčių (pvz., paūmėja skausmas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais gaminiais (pvz., su gydomosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydytoju.
- Gaminio poveikis geriausiai juntamas aktyviai judant. Prieš ilgesnes ramybės pertraukas (pvz., prieš miegą, ilgą sėdėjimą) gaminį reikia nusiimti.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės gydomosios priemonės – įtvarai ir ortezai[2] – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
2. Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
3. Kojų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pvz., sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus).
4. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

Pirmas uždėjimas (išmokyti specialistai)

1. Uždėkite MyoTrain stovint, kai koja atpalaiduota ir šiek tiek sulenkta per kelį.
2. Užmaukite įtvarą, nustatę galinę veliūro juostelę (išorėje) viduryje virš sužalotos raumens srities. Visa sužalota sritis turi būti uždengta įtvaro (1 pav.).
3. Suvyniokite viršutinį įtvaro kraštą maždaug du trečdalius atgal, į distalinį galą (apačioje) (2 pav.).
4. Dėkite didelį įdėklą (funkcinį įdėklą) ant sužalotos šlaunies dalies. Norint padidinti spaudimą papildomai galima naudoti mažesnį įdėklą (mažą paminkštinimą) (3 pav.).
5. Anksčiau suvynioto įdėklo nustatymas į tinkamą padėtį.
6. Tiksliai pritvirtinkite lipukus prie galinės veliūrinės juostos. Dirželiai turi būti nustatyti iš galinės apatinės padėties į priekinę viršutinę padėtį – trumpi dirželiai apačioje; ilgi dirželiai viršuje (4 pav.)!
7. Ant priekinės veliūrinės juostos reikia uždėti traukos sistemą (žiedines ąsas) (5 pav.). Reikia užtikrinti, kad dirželiai eitų per ąsas. Pradėkite tolygiai įtempti ir prisegti vidinį ir išorinį dirželius nuo apatinės dirželių poros (6 pav.). Kai kelis sulenktas įtvaro ir dirželio įtempimą taip paprasta nustatyti, kad pacientas jaučia spaudimą, bet nejaučia jokio skausmo.

Jei bazinis nustatymas vieną kartą atliekamas tinkamai, kaip aprašyta anksčiau, galima paprastai užsidėti ir nusiimti įtvarą tiesiog atsegant ir prisegant dirželius. Reikia užtikrinti, kad nepakistų dirželių bazinė padėtis.

Įdėklo naudojimas

Toliau pateiktuose punktuose išvardytos įvairios įdėklų naudojimo galimybės, atsižvelgiant į gydymo stadiją:

1. Iškart po sužalojimo:
   uždėkite mažą įdėklą tiesiai ant sužalotos vietos. Ant jo uždėkite didelį funkcinį įdėklą. Abu įdėklus galima prieš tai atvėsinti. Praėjus maždaug 24 val. padidinta mažo įdėklo kompresija nėra reikalinga.
2. Vėliau:
   didelį funkcinį įdėklą galima dėvėti toliau, ypač vėl pradėjus treniruotis. Prireikus abiejose pusėse galima pritvirtinti funkcinio įdėklo šoninius sparnelius (7 pav.).
3. Ilgą laiką: profilaktikai esant sportinei apkrovai galima dėvėti MyoTrain be įdėklų.

Valymo nurodymai

Laikykitės įsiūtoje MyoTrain etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketę rasite prie viršutinio įtvaro krašto.
Rekomenduojame skalbti MyoTrain atskirai rankomis švelniomis skalbimo priemonėmis 30 °C temperatūroje. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbiant ortezą. Džiovindami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.).
Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos konsultantu.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

MyoTrain yra skirtas naudoti tik jums ir buvo parinktas specialiai, atsižvelgiant į Jūsų matmenis. Todėl neperleiskite MyoTrain kitiems asmenims.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius reglamentuoja šalies garantinių paslaugų taisyklės. Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.
Patys nekeiskite gaminio. Tai ypač svarbu kalbant apie specialistų atliekamus individualaus pritaikymo veiksmus. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikes mūsų medicininių produktų funkcijas. Jums padės tik optimalaus poveikio pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų garantija gali nustoti galioti.

Šalinimas

MyoTrain galite išmesti pagal šalyje galiojančias įstatymų nuostatas.

Norėdami pateikti skundų, kreipkitės į specializuotą parduotuvę. Nepamirškite, kad apdoroti galėsime tik švarią prekę.

Informacija parengta: 2017-04

[1] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

[2] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

ご利用者の皆様へ

この度はバウアーファインド社製品をご購入くださいまして誠に有難うございます。ミオトレイン®は高品質の医療用装具です。
ご使用前に必ずこの取扱説明書をお読みください。ご不明の点がございましたら、医師、取扱い販売店、弊社技術サービス部門にご連絡くださいますようお願い致します。

用途

ミオトレイン® は大腿部筋損傷の治療を積極的に支援します。ミオトレイン® は筋損傷の後に医師や理学療法士により施される従来の圧迫包帯に取って代わるものであり、例えば理学療法士 の作業支援における効果的な治療補助手段となります。損傷直後に圧縮パッド[1]をサポーターに挿入すると、損傷の範囲が限定されるので治癒が促されます。2枚の圧縮パッドは冷やすことができ、また治癒の進展に合わせて柔軟に使用することが可能です。治療の後半ではミオトレイン® を圧縮パッドなしで装着することができます。ミオトレイン® を装着することにより、長期の治療を必要とするような損傷拡大の危険性が低下します。

ミオトレイン® の初回ご使用時には義肢装具士による装着が不可欠であり、これに違反された場合は製造物責任の対象外となります。

適応症

- 筋肉硬化、大腿部の肉離れや筋断裂
- 予防（特に損傷反復に対する）
- 筋損傷のフォローアップ治療に対するサポート
- 腿部筋痛（大腿部打撲）

⚠ ご使用によるリスク

LATEX 天然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

- ミオトレイン® は必ず取扱説明書にある指示に従い、リスト中にある適合部位に対してのみ装着してください。
- 本製品は一個人の方の使用に限定して下さい。
- 本製品は急性期の管理と続発症の予防を目的とします。
- 不適切な使用に対しては製造物責任を負いかねます。
- 本製品に改造を加えないでください。改造は製品の性能を損ねるだけでなく、製造物責任の対象外となります。
- 異常な変化（症状の悪化など）に気づいた時は、直ちに医師にご相談ください。
- 他の製品（圧迫ストッキングなど）との併用は、必ず医師とご相談の上で行われるようお願い致します。
- 本製品のユニークな作用は主に身体活動中に発揮されます。長時間にわたる静止時（睡眠中や長時間すわったままの時など）には本製品を取り外してください。
- 油分や酸を含んだ軟膏やローションなどの製品の使用は避けてください。
- 製品保証は法の規制に従って行われます。
- 本製品の廃棄に際して特段の制限はありません。
- 全身に影響を及ぼすような副作用は現在までのところ報告されていませんが、正しい装着が前提となります。身体外部に装着するサポーターや装具[2]はどのようなものであれ、締め付けすぎますと、局所

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

圧迫徴候を示したり、稀に装着下の血管や神経を圧迫することがあります。

適応禁忌

健康に害を及ぼすような過敏反応はこれまで報告されておりません。但し、以下の症状がみられる場合には、必ず医師の診断を受けてから装着するようにしてください。

1. 装着部位の皮膚障害や損傷で、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、過度の発熱をともなった隆起瘢痕が見られる場合。
2. 静脈瘤
3. 脚部に感覚障害や血行障害が認められる場合（糖尿病など）。
4. リンパ液の循環障害（装着部位から離れていても、原因不明の軟部組織の腫脹が見られる場合も含みます）。

使用上のご注意

初回の装着(義肢装具士による)

1. 立った姿勢で脚を楽にして、膝を少し曲げた状態でミオトレイン® を装着します。
2. サポーターからストラップを取り外してください。
3. 後ろ側のベロア帯(外側) が筋肉の損傷部位の上にくるようにサポーターを装着します。損傷部位全体をサポーターで覆ってください(図 1)。
4. サポーター上端約⅓を遠位側 (下側)にめくってください(図2)。
5. 大型パッド (機能パッド) を大腿損傷部位に当ててください。圧迫を増すために小型パッド (急性期パッド) を挿入することも可能です(図3)。
6. サポーター端を正しい位置に戻してください。
7. ベルクロテープを後ろ側のベロア帯に正確に固定します。ストラップは後ろ側下から前側上を横切るようにしてください– 下側は短いストラップ、上側は長いストラップです– (図 4)!!!
8. ストラップが反対けん引システム (アイレット)をスムースに通るように、アイレットを前側のベロア帯に取り付けます(図 5)。下の方のストラップから始め、内外のストラップを同時に締め付けて固定してください (図 6)。膝を少し曲げた状態でサポーターとストラップ圧を調整し、圧縮圧力は感じられても痛みは感じないようにしてください。

一旦基本的な装着が上述のように正しく行われると、その後のサポーターの着脱はストラップの開閉により容易に行うことが可能となります。ストラップを通すための基本的な位置決めを変更しないように注意してください。

パッドの使用

以下のスケッチは、治療段階に応じたクッション挿入に対するさまざまなオプションを示すものです：

1. 損傷直後：
   急性期パッドを損傷部位の上に直接もっていきます。機能パッドを急性期パッドの上に置いてください。パッドはいずれも前もって冷やしておくことが可能です。急性期パッドは約24時間後に取り外します(図 3)。その後は急性期パッドで更に圧迫する必要はありません。
2. その後：
   機能パッドはその後も装着し続けることができます。特にトレーニング再開時には装着の必要があります。必要に応じ機能パッドのサイドパネルを取り外すか、両サイドを折りたたむことが可能です (図 7)。
3. ミオトレイン® はパッドなしでも装着できます。

お手入れの方法

サポーター上側の縁にMyoTrainのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングに関する各情報が記載されています。

ミオトレイン® は中性洗剤を用いて 30°C (86°F)で手洗いしてください。製品への損傷を避け接着力を長期間維持するため、洗濯前にベルクロファスナーを閉じておくことをお勧めします。ヒーターや直射日光などに直接あてて乾燥させないでください。
本製品は当社独自の品質管理システムに基づいて検査されておりますが、もしお気付きの点がございましたら、取扱販売店もしくは弊社カスタマーサービス部門までご連絡ください。

再利用に関する注意

本製品は複数の方での共用はせず、一個人の方の使用に限定して下さい。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

MyoTrainの廃棄方法は、該当する国や地域の定める規定に従ってください。

ご不満な点がございましたら、必ずご利用の専門店にご連絡ください。汚れたものには対応できません。清潔にしてからお持ち込みください。

発行日: 2017-04

[1] パッド = 圧縮パッド
[2] 装具 = 体幹や四肢の安定化、苦痛軽減、固定、コントロール、矯正に用いられる整形器具

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

عربي ar

ربما لديك أسئلة أخرى؟ قم بزيارة موقعنا على الإنترنت www.bauerfeind.com/downloads.

عملاؤنا الأعزاء،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك دعامة الفخذ MyoTrain® تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

دعامة الفخذ MyoTrain® هي دعامة فعّالة لعلاج الإصابات العضلية في منطقة الفخذ. تحل دعامة الفخذ MyoTrain® محل الدعامة الضاغطة التقليدية التي يقوم الطبيب أو المُعالج بربطها بعد حدوث إصابات عضلية. وتعتبر دعامة الفخذ وسيلة علاجية فعالة تدعم على سبيل المثال عمل أخصائي العلاج الطبيعي. وبعد الإصابة مباشرةً يتم إدخال وسادات ضاغطة[1] في الدعامة لتقييد حجم وتمدد الإصابة وتعزيز الشفاء. تعمل الوسادتان الضاغطتان على مواءمة مسار الشفاء. وفي مرحلة لاحقة يمكن ارتداء دعامة الفخذ MyoTrain® بدون وسادة ضاغطة. تقلل دعامة الفخذ MyoTrain® من خطر تكرار الإصابة الذي قد يتطلب علاجًا طويل الأجل.

لا يجوز استعمال ومواءمة دعامة الفخذ MyoTrain® لأول مرة إلا تحت إشراف أخصائي مدرب، وإلا فلن يتم ضمان المسئولية القانونية للمنتج.

مجالات الاستعمال

- تصلبات عضلية وشد عضلي وتمزق الألياف العضلية وتمزق العضلات في الفخذ
- كدمة عضلية في الفخذ
- دعم المعالجة اللاحقة للإصابات العضلية
- كوسيلة وقائية، خاصة في حالة الإصابات المتكررة

الآثار الجانبية

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتج بطريقة سليمة. جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – مثل الضمادات والمقوّمات[2] – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. وفي حالة وجود أي من الأعراض الطبية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:

1. المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
2. توسع الأوردة (الدوالي).
3. وجود اختلالات في الإحساس واضطرابات في الدورة الدموية للساقين، كما يحدث مثلاً في "داء السكري".
4. اضطرابات في التصفية اللمفاوية بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي.

ارتداء الدعامة لأول مرة (عن طريق أخصائي مدرّب)

1. قم بارتداء دعامة الفخذ MyoTrain® وأنت واقف ورجلك في حالة استرخاء مع ثني الركبة بعض الشيء.
2. قم الآن بسحب الدعامة عن طريق وضع الشريط الفيلوري الخلفي (بالجانب الخارجي) على منتصف المنطقة العضلية المصابة. وأثناء ذلك يجب أن تغطي الدعامة المنطقة المصابة بالكامل (صورة 1).
3. قم الآن بطي الحافة العلوية للدعامة بمقدار الثلثين تقريبًا ناحية المكان البعيد (إلى أسفل) (صورة 2).
4. ضع الوسادة الكبيرة (الوسادة الوظيفية) في المكان المطلوب بالفخذ. لزيادة الضغط يمكن إدخال الوسادة الأصغر (وسادة العناية الوجيزة) بشكل اختياري (صورة 3).
5. افرد الدعامة المطوية بحيث تعود إلى وضعها الصحيح.
6. ضع الأشرطة اللاصقة على الشريط الفيلوري الخلفي بشكل دقيق. وأثناء ذلك يجب تمرير الأحزمة من الجزء الخلفي بأسفل إلى الجزء الأمامي بأعلى – الأحزمة القصيرة بأسفل؛ الأحزمة الطويلة بأعلى – (صورة 4).
7. يجب وضع نظام الشد العكسي (الفتحات الحلقية) على الشريط الفيلوري الأمامي (صورة 5). وأثناء ذلك يجب مراعاة تمرير الأحزمة بسلاسة عبر الفتحات. قم في كل مرة بربط وتثبيت الحزام الداخلي والحزام الخارجي في نفس الوقت، على أن تبدأ بزوج الأحزمة السفلي (صورة 6). يجب ضبط ضغط الدعامة والحزام بعض الشيء بينما الركبة مثنية بحيث يشعر المريض بالضغط، ولكن دون الإحساس بالألم.

في حالة إجراء الضبط الأساسي بشكل صحيح على النحو المشروح أعلاه، فإنه يمكن ارتداء وإزالة الدعامة بسهولة عن طريق فتح وغلق الأحزمة. وأثناء ذلك يجب مراعاة عدم تغيير الوضع الأساسي لمسار الأحزمة.

استخدام الوسادة: في المرحلة الحادة ما بعد الرضح

الرسوم التخطيطية التالية توضح لك إمكانيات الاستخدام المتنوعة للوسادات التي يتم إدخالها وذلك حسب مرحلة العلاج:

1. بعد الإصابة مباشرة:
ضع وسادة العناية الوجيزة على مكان الإصابة مباشرة. بعد ذلك ضع الوسادة الوظيفية فوقها. يمكن تبريد كلا الوسادتين بشكل مسبق. يمكن نزع وسادة العناية الوجيزة بعد حوالي 24 ساعة لعدم الحاجة إليها.
2. فيما بعد:
يمكن الاستمرار في ارتداء الوسادة الوظيفية في الفترة اللاحقة، خاصةً عند استئناف التدريب. يمكن عند الضرورة طي الأجنحة الجانبية للوسادة الوظيفية للداخل في كلا الجانبين (صورة 7).
3. يمكن ارتداء دعامة الفخذ MyoTrain® بدون وسادات.

معلومات هامة

- لا يجوز ارتداء دعامة الفخذ MyoTrain® إلا طبقًا للتعليمات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة.
- هذا المنتج مخصص للعناية الوجيزة بمريض واحد فقط ولمنع حدوث إصابات لاحقة.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استعماله بشكل غير سليم.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الآلام على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج. الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع هذه الدعامة إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.
- يتجلى التأثير الفريد للمنتج في المقام الأول أثناء النشاط البدني. ينبغي خلع المنتج خلال أوقات الراحة الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس لفترات طويلة).
- يرجى عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- يتم منح الضمان في نطاق اللوائح القانونية.
- يمكن التخلص من المنتج ضمن القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشتريت المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات.

إرشادات الغسيل والعناية بالمنتج

ننصح بغسل دعامة الفخذ MyoTrain® بمفردها يدويًا عند درجة حرارة تبلغ 30 درجة مئوية باستخدام منظف خفيف. ننصح بغلق لاصقات فيلكرو قبل الغسيل للحفاظ على أدائها الوظيفي لفترة طويلة ولتجنب حدوث أية أضرار. يجب عدم تعريض الجهاز التقويمي متعدد الوظائف للحرارة المباشرة (على سبيل المثال المدفأة، أشعة الشمس وغيرها) أثناء التجفيف.

قمنا باختبار المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولًامباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على
عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

تاريخ إصدار المعلومات: 04-2017

[1] وسادة = وسادة ضغط
[2] الجهاز التقويمي = وسيلة تقويمية تُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载
www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的患者：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 MyoTrain 是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

MyoTrain 是一款用来治疗受伤的大腿肌的活动性支具。MyoTrain 可以替代肌肉损伤后由医生或治疗师为您绑上的传统压力绷带。它是一款非常有效的治疗辅助器具，例如为理疗师的治疗提供支持。受伤之后，立即将压力垫[1]插入支具，可以避免损伤范围扩大，并加快受伤部位的愈合。使用这两个压力垫有助于加快愈合。随着伤情的好转，可以直接穿戴 MyoTrain 而不用压力垫。MyoTrain 可减少伤情复发的危险，否则就会导致永无止境的治疗。

首次使用/调适 MyoTrain 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。

适应症

- 大腿肌肉硬化、肌肉拉伤、肌肉撕裂和断筋
- 大腿肌肉挫伤
- 支持大腿肌肉受伤的后续治疗
- 预防大腿损伤（尤其是反复损伤）

⚠ 重要提示

含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 MyoTrain。
- 该产品供患者受伤后紧急护理使用，并有利于避免二次伤害。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉、久坐不动）时，应摘除该产品。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的治疗辅助器具（包括支具和矫形器[2]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。
类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 静脉曲张。
3. 腿部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

首次穿戴（由经过培训的专业人员操作）

1. 穿戴 MyoTrain 时，保持站立并将腿放松，膝部稍稍弯曲。
2. 然后穿上支具，后面的（外侧）尼龙粘扣带放在受伤肌肉部位的正中。
整个受伤部位必须被支具盖上（图 1）。
3. 然后将支具上边缘朝着远端（下方）往回翻约 2/3（图 2）。
4. 将大衬垫（功能衬垫）贴到大腿上的受伤部位。还可以插入小衬垫（应急衬垫）来增加压力（图 3）。
5. 将支具先前翻开的部分恢复到正确位置。
6. 将粘扣准确固定到后面的尼龙粘扣带上。此时必须将粘扣带从后下方朝着前上方拉，短的在下，长的在上（图 4）！
7. 将反拉部件（吊环）安到前面的尼龙粘扣带上（图 5）。此时要确保粘扣带平滑穿过吊环。从下面的一对粘扣带开始，将内、外粘扣带同时拉紧并粘扣上（图 6）。稍稍弯曲膝关节，调整支具和粘扣带的压力，确保患者能感觉到压力但无痛感。

按照以上所述正确完成基本调适后，只需要通过解开和粘合粘扣带就可以轻松穿戴和摘除支具。应确保不要改动已调适好的粘扣带的基本位置。

使用衬垫

下列示意图向您展示了针对不同治疗阶段各种不同的安装衬垫的方法：

1. 受伤后现场：
将应急衬垫直接贴到受伤部位，再将功能衬垫放到其上面。这两个衬垫都可以预先降温。约 24 小时之后，不再需要依靠应急衬垫来加压，可以将其取出。
2. 接下来：
可以继续戴着功能衬垫，尤其是开始进行康复训练时。根据需要，可以将功能衬垫两侧的侧翼折起来（图 7）。
3. MyoTrain 也可以不带衬垫直接穿戴。

重要提示

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 MyoTrain。
- 该产品供患者受伤后紧急护理使用，并有利于避免二次伤害。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时间较长（如睡觉、久坐不动）时，应摘除该产品。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 根据相关法律法规提供保修。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

护理

MyoTrain 的附标签上有产品名称、规格、制造商、清洗说明、CE 标志等信息，位于支架的上边缘处。

建议使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁 MyoTrain。

为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前扣好搭扣。晾干时不可让它直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。
该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或
建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

重复使用提示

MyoTrain 仅供一位患者专用，其尺寸是根据患者情况挑选的。因此请勿将 MyoTrain 转让给其他人使用。

质保

（质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

有关投诉索赔事宜，请与您购买本产品的专业经销商取得联络。请注意：只有已清洁的商品才能得到相关处理。

发布日期: 2017-04

[1] 衬垫 = 压力垫
[2] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

Material
Polyamid (PA)
Eisen mit Polyamid (Fe mit PA)
Elastodien (ED)
Polyurethan (PUR)
Silikon (SI)
Viskose (CV)
Polyester (PES)

Material
Polyamide (PA)
Iron with Polyamide (Fe with PA)
Elastodiene (ED)
Polyurethane (PUR)
Silicone (SI)
Viscose (CV)
Polyester (PES)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

39

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Quality Management ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022094

BAUERFEIND®



OmoTrain®

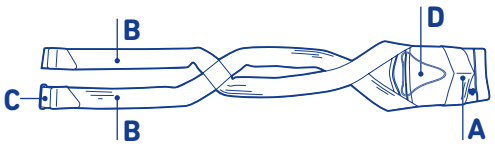
Aktivbandage
Active support
Orthèse active
Vendaje activo

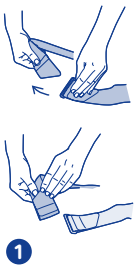
MADE IN GERMANY

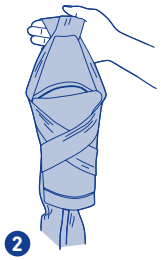
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

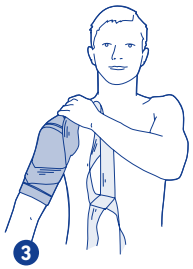
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

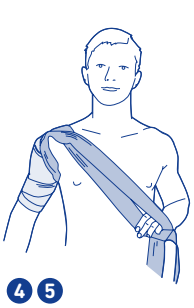
Rev. 7 – 2018-10_109 963







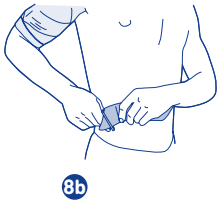


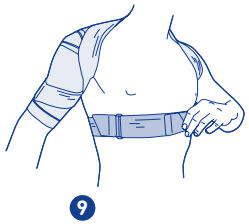


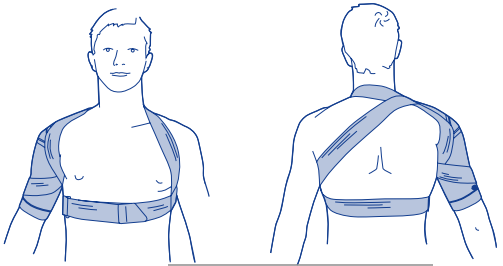












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 7
it italiano 8
es español 9
pt português 10
sv svenska 12
no norsk 13
fi suomi 14
da dansk 15
pl polski 16
cs česky 18
sk slovensky 19
hu magyar 20
hr hrvatski 21
sr srpski 22
sl slovenski 24
ro romanian 25
el ελληνικά 26
tr türkçe 28
ru русский 29
et eesti 30
lv latviešu 31
lt lietuvių 33
uk українська мова .. 34
he עברית 36
ja 日本語 39
ko 한국어 40
ar عربي 42
zh 简体中文 46

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter: www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der OmoTrain haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung Ihrer OmoTrain. Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

OmoTrain ist eine Schulterbandage. Sie verbessert die Schultergelenkführung und wirkt schmerzhaften Bewegungen entgegen. Das frei positionierbare Massagepolster (Delta-Pelotte) verbessert durch eine kontinuierliche Massage die Durchblutung. Das beschleunigt den Abbau von Schwellungen und Ergüssen. Bei konsequenter Anwendung führt OmoTrain zu einer schnelleren Mobilisation der erkrankten Schulter und kann spürbar Schmerzen lindern.

Indikationen

- Schulterschmerz (verletzungs- / operationsbedingt)
- Weichteilreizzustände im Schulterbereich (chronisch, verletzungs- / operationsbedingt)
- Schultergelenkverschleiß (Omarthrose)

⚠ Anwendungsrisiken

OmoTrain ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.

OmoTrain ist ein verordnungsfähiges Produkt. Wurde es Ihnen vom Arzt verschrieben, dann sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer unbedingt mit ihm ab. In jedem Fall ist eine Einweisung durch das Fachpersonal[1] erforderlich, von dem Sie das Produkt erhalten haben.

Um einen optimalen Sitz der OmoTrain zu gewährleisten, muss die Größe der OmoTrain von geschultem Fachpersonal[1] ermittelt werden.

Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die OmoTrain nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall den Gurt der OmoTrain und lassen Sie gegebenenfalls die Größe Ihrer OmoTrain überprüfen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien). Dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt.
Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Arme, z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Bandage
- Armvenenverschluss (Armvenenthrombose)

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der OmoTrain

A – Gestrickteil der Bandage , B – Klettgurte, C – Öse, D – Massagepolster (Delta-Pelotte)

❶ Kletten Sie einen Gurt der OmoTrain auf und ziehen Sie diesen aus der Öse heraus. Um Beschädigungen an Ihrer Kleidung und der OmoTrain zu vermeiden, kletten Sie das Ende des Gurtes auf dem darunterliegenden Gurt locker auf. ❷ Halten Sie das Gestrickteil an den daran befestigten Gurten fest. Die Öffnung zeigt zu Ihnen. ❸ Führen Sie nun den betroffenen Arm durch das Gestrickteil der Bandage bis die Schulter gut umschlossen wird. Das Massagepolster (Delta-Pelotte) sitzt dabei auf dem vorderen und hinterem Knochenvorsprung der Schulter auf. Falls dies nicht der Fall ist, korrigieren Sie den Sitz der Bandage bzw. die Position des Massagepolsters.
❹ Legen Sie sich die beiden Gurte glatt (ohne Verdrehung) diagonal vor dem Bauch zurecht.
❺ Greifen Sie mit der Hand von innen durch die Schlaufe. ❻ Ziehen Sie die Schlaufe hinter den Kopf und gehen Sie mit dem Arm hindurch. ❼ Führen Sie den hinteren Gurt über den Rücken zum betroffenen Arm und halten Sie ihn fest. ❽ Danach führen Sie den vorderen Gurt um den Bauch zur betroffenen Seite. Ziehen Sie den Gurt, welchen Sie zu Beginn gelöst haben, wieder durch die Öse und kletten Sie ihn auf.
❾ Ziehen Sie nun den Bauchgurt fest, bis die gewünschte Stabilisierung erreicht ist. Kletten Sie das Ende des Gurtes auf.

Ausziehen / Ablegen der OmoTrain

Öffnen Sie beide Gurte. Um Beschädigungen an Ihrer Kleidung und der OmoTrain zu vermeiden, kletten Sie das Ende der Gurte wieder locker auf. Ziehen Sie den Arm zuerst aus der Schlinge und dann aus dem Gestrickteil der Bandage.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die OmoTrain nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der OmoTrain beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer OmoTrain. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.

⚠ Alle Train-Produkte[2] sind bei 30 °C mit Flüssigwaschmittel separat in der Waschmaschine waschbar. Beachten Sie dabei bitte folgende Hinweise:

Schließen Sie die Klettverschlüsse, um eine Beschädigung zu vermeiden. Entfernen Sie vor dem Waschen das Massagepolster. Waschen Sie die Bandage in einem Wäschenetz mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C Feinwäsche. Schleudern Sie die Bandage bei max. 500 Umdrehungen pro Minute. Waschen Sie die OmoTrain regelmäßig, damit die Kompression des Gestricks erhalten bleibt. Waschen Sie das Massagepolster bei Bedarf per Handwäsche.

Kletten Sie das Massagepolster nach dem Waschen wieder ein. Legen Sie dazu die OmoTrain mit den Gurten nach oben auf die lange Gestrickseite. Kletten Sie das Massagepolster mit der langen Spitze zu Ihnen zeigend in das Gestrickteil ein.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die OmoTrain ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen und wurde speziell anhand Ihrer Maße ausgewählt. Geben Sie die OmoTrain daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Stand der Information: 2017-12

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen befugt ist.

[2] Genormte Waschprüfungen zeigen, dass nach 50 Waschmaschinenbehandlungen die Funktionalität der Train-Aktivbandage voll erhalten bleibt. (Es wurde Flüssigwaschmittel verwendet.)

en english

These instructions for use can also be downloaded from: www.bauerfeind.com/downloads

Dear Customer,

Thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. The OmoTrain you have purchased is a high-quality medical product.

Please read through all of these **instructions for use** carefully, because they contain important information about the use, indications, contraindications, application, care and disposal of your OmoTrain. Please keep these instructions safe, as you may want to read them again later. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Purpose

OmoTrain is a shoulder support. It improves the function of the shoulder joint and counteracts painful movements. The massage pad, which can be individually positioned, produces a constant massage effect to improve blood circulation. This helps swelling and effusions reduce more quickly.
If used consistently, OmoTrain can speed up the mobilization of the affected shoulder and noticeably relieve pain.

Indications

- Shoulder pain (due to injury / surgery)
- Irritation of the soft tissue in the shoulder area (chronic, due to injury / surgery)
- Shoulder joint wear (osteoarthritis of the shoulder)

⚠ Risks of using this product

OmoTrain must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (purpose, places of use) listed.

OmoTrain is a prescribable product. In case you have received it by prescription from your doctor or physiotherapist, the use and duration of use must be agreed with her / him before utilizing the product. In any case, instruction is required by the specialist who provided you with the product.
To ensure the optimum fit of the OmoTrain, the size of OmoTrain required must be determined by a trained specialist[1].
Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
No product liability is accepted in the event of improper use.
Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.

Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.

Side effects that affect the entire body have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not put the OmoTrain on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the strap of the OmoTrain and, if necessary, have the size of your OmoTrain checked.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Impaired sensation and movement disorders of the arms (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted support
- Vein occlusion in the arm (arm vein thrombosis)

Application instructions

Putting on the OmoTrain

A – Knitted section of the support , B – Velcro straps, C – Eyelet, D – Massage pad (Delta pad)

❶ Fasten one the OmoTrain straps and pull it out through the eyelet. To avoid damaging your clothes or the OmoTrain, fasten the ends of the strap loosely onto the strap underneath it. ❷ Secure the knitted section onto the fastened straps. The opening should be pointing toward you. ❸ Then guide the affected arm through the knitted section of the support until the shoulder is well covered. The massage pad (Delta pad) should be resting on the bony protuberance at front and back of the shoulder. If this is not the case, adjust the position of the support or the massage pad.
❹ Arrange both straps in a flat (without twisting), diagonal position across the stomach. ❺ Take hold of them by inserting your hand through the loop from the inside. ❻ Pull the loop behind your head and slip your arm through it. ❼ Guide the rear strap across your back toward the affected arm and secure it in place. ❽ Then guide the front strap around your abdomen toward the affected side. Pull the strap that you unfastened to begin with back through the eyelet and fasten it. ❾ Then tighten the abdominal strap until the required degree of stabilization is achieved. Fasten the end of the strap.

Taking off the OmoTrain

Undo both straps. To avoid damaging your clothes or the OmoTrain, fasten the ends of the straps loosely. Slip your arm out of the sling first, and then slip it out of the knitted section of the support.

Cleaning instructions

Note: Never expose the OmoTrain to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may damage the material, which can impair the effectiveness of the OmoTrain.

The sewn-in label of the OmoTrain, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the knitted fabric.

⚠ All Train products can be machine washed separately at 30 °C with liquid detergent.[2]
Please note the following when washing your Train products:

Close the Velcro fastenings to avoid any damage. Remove the massage pad before washing. Wash the support separately in a lingerie bag with a mild laundry detergent at 30 °C. Do not run the spin cycle on your washing machine at speeds higher than 500 rpm. Wash the OmoTrain regularly so that the knitted fabric retains its compressive properties. Wash the massage pad by hand if required.

Refasten the massage pad after washing. To do this, lay the OmoTrain with the straps facing upward on the long side of the knitted fabric. Fasten the massage pad onto the knitted section with the long tapered end pointing toward you.

Notes on reuse

The OmoTrain is intended for your treatment only and has been specifically selected according to your measurements. For this reason, do not pass the OmoTrain on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.

Version: 2017-12

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports which are relevant to you.

[2] Standardized washing tests show that after 50 washing machine cycles full functionality of the Train active support is retained. (Liquid detergent was used.)

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur : www.bauerfeind.com/downloads

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec OmoTrain, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, l'ajustement, l'entretien et l'élimination de l'OmoTrain. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

OmoTrain est une épaulière. Elle améliore le guidage de l'épaule et s'oppose aux mouvements douloureux. Le coussinet de massage (pelote) positionnable de manière individuelle améliore, par un massage continu, la circulation du sang, ce qui permet de résorber plus rapidement les œdèmes et les épanchements. En utilisant l'OmoTrain systématiquement, on obtient une mobilisation plus rapide de l'épaule atteinte et une diminution appréciable de la douleur.

Indications

- Douleurs de l'épaule (suite à une blessure ou une opération)
- Irritations des tissus mous dans la région de l'épaule (irritations chroniques, suite à une blessure ou une opération)
- Usure de l'articulation de l'épaule (omarthrose)

⚠ Risques d'utilisation

OmoTrain doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (destination, positionnement).

OmoTrain est un produit soumis à la prescription. Si OmoTrain vous a été prescrite par le médecin, convenez impérativement avec lui de son utilisation et de sa durée d'application. Dans tous les cas, des

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

conseils doivent vous être prodigués par le personnel spécialisé qui vous a fourni le produit.

Pour garantir un positionnement optimal de l'OmoTrain, sa taille doit être déterminée par un personnel formé[1].

Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.

Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement utilisé et mis en place. OmoTrain ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez la sangle de l'OmoTrain et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre OmoTrain.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le bandage si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- troubles sensoriels et troubles moteurs des bras, par ex. en présence d'un diabète sucré
- troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées du bandage porté
- obstruction d'une veine du bras (thrombose veineuse du bras)

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de l'OmoTrain

A – partie en tricot du bandage,
B – sangles auto-agrippantes,
C – œillet, D – coussinet de massage (pelote delta)

❶ Défaites une sangle de l'OmoTrain et dégagez-la de l'œillet. Attachez sans serrer l'extrémité de la sangle sur celle qui se trouve dessous pour n'endommager ni vos vêtements ni l'OmoTrain. ❷ Maintenez le tricot sur les sangles qui y sont fixées. L'ouverture pointe vers vous. ❸ Passez maintenant le bras concerné au travers du tricot du bandage de manière à bien entourer l'épaule. Le coussinet de massage (pelote delta) repose sur les saillies osseuses avant et arrière de l'épaule. Si ce n'est pas le cas, corrigez la position du bandage ou celle du coussinet.

❹ Placez les deux sangles à plat (sans torsion) en diagonale devant le ventre. ❺ Glissez la main de l'intérieur au travers de la boucle. ❻ Passez la boucle derrière la tête et enfiler le bras au travers. ❼ Amenez la sangle arrière vers le bras concerné en la faisant passer dans le dos et maintenez-la en position. ❽ Amenez ensuite la sangle avant vers le côté atteint en passant autour du ventre. Ré-insérez la sangle que vous avez desserrée au début au travers de l'œillet et attachez-la. ❾ Serrez la sangle ventrale afin d'obtenir la stabilisation souhaitée. Attachez l'extrémité de la sangle.

Mise en place / ajustement de l'OmoTrain

Ouvrez les deux sangles. Attachez de nouveau sans serrer l'extrémité de la sangle pour n'endommager ni vos vêtements ni l'OmoTrain. Sortez tout d'abord le bras de la boucle, puis sortez-le du tricot du bandage.

Conseil de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais l'OmoTrain à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de l'OmoTrain.

L'étiquette cousue de l'OmoTrain comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

⚠ Tous les produits Train[2] sont lavables en machine à 30 °C, séparément et avec une lessive liquide pour linge délicat. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

Fermez les fermetures « velcro » pour éviter tout dommage. Retirez le coussinet de massage avant le lavage. Lavez le bandage séparément dans un filet à linge, à 30 °C et avec une lessive pour linge délicat. Pour l'essorage du bandage, ne dépassez jamais 500 tours par minute. Veuillez laver régulièrement l'OmoTrain afin de maintenir l'effet compressif du tricot. Au besoin, lavez le coussinet de massage à la main.

Rattachez le coussinet de massage après le lavage. Placez l'OmoTrain sur le long côté tricot, les sangles vers le haut. Attachez le coussinet de massage au tricot de manière à ce que la longue pointe soit dirigée vers vous.

Conseils pour une réutilisation

L'OmoTrain est uniquement prévue pour votre prise en charge et a été sélectionnée spécialement en fonction de vos mesures. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre l'OmoTrain à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Mise à jour de l'information : 2017-12

[1] Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

[2] Des tests de lavage normés montrent que la fonctionnalité de l'orthèse active Train est entièrement conservée après 50 lavages en machine. (La lessive utilisée était de la lessive liquide.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder: www.bauerfeind.com/downloads

Zeer geachte cliënt,

Hartelijk dank voor het vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de OmoTrain heeft u een product gekocht dat aan hoge medische kwaliteitsnormen voldoet.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door. Ze bevat belangrijke informatie over het gebruik, contra-indicaties, plaatsings-instructies, onderhoud en afvoer van de OmoTrain. Bewaar deze gebruiksaanwijzing om deze later nog eens te kunnen raadplegen. Bij vragen neemt u contact op met uw behandelend arts of medisch speciaalzaak.

Beoogd gebruik

OmoTrain is een schouderbandage. Zij verbetert de gewrichtspositionering en gaat pijnlijke bewegingen tegen. Het afzonderlijk te positioneren massagekussen (pelotte) verbetert de doorbloeding door de voortdurende massage. Dat versnelt de vermindering van zwellingen en blauwe plekken. Bij consequent gebruik leidt OmoTrain tot een snellere mobilisatie van de aangedane schouder en kan de pijn aanmerkelijk worden verzacht.

Indicaties

- Pijn in de schouder (door blessure of operatie)
- Irritatie van het gebied rondom de schouder (chronisch, door blessure of operatie)
- Slijtage aan het schoudergewricht (omartrose)

⚠ Gebruiksrisico's

OmoTrain mag uitsluitend volgens de aanwijzingen in deze gebruiks-aanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, inzetgebied) worden gedragen.

De OmoTrain kan door een arts worden voorgeschreven. Indien de OmoTrain door een arts werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur in ieder geval met hem afspreken. In ieder geval is een instructie door het geschoolde personeel waarvan u het product heeft ontvangen nodig.

Om een optimale pasvorm van de OmoTrain te garanderen, moet de maat voor de OmoTrain door geschoold personeel[1] worden opgenomen.

Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, verzoeken wij u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts.

Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld. Laat het product niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

Het product niet aanpassen of wijzigen. Wanneer dit gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot nu toe niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Doe de OmoTrain niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de klittenband van de OmoTrain iets losser en laat desgewenst de maat van uw OmoTrain controleren.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Trek de bandage uit bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aantrekken en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van armen, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfe-afvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de bandage
- Vaatafsluiting in de armen (armtrombose)

Gebruiksinstructies

Aantrekken / aanleggen van de OmoTrain

A – Het gebreide deel van de bandage ,
B – Klittenbanden, C – Oog,
D – Massagekussen (delta-pelotte)

❶ Maak het klittenband van de fixatieband van de OmoTrain los en trek deze door het oog heen. Om beschadigingen aan uw kleding en de OmoTrain te vermijden, klit u het uiteinde van de fixatieband losjes op de eronder liggende fixatieband vast. ❷ Houd het gebreide deel aan de daaraan bevestigde fixatiebanden vast. De opening wijst naar binnen. ❸ Steek nu de desbetreffende arm door het gebreide deel van de bandage totdat de schouder goed wordt omsloten. Het massagekussen (delta-pelotte) ligt daarbij op de plek waar het schouderbot aan de voor- en achterzijde uitsteekt. Indien dit niet het geval is, corrigeert u de pasvorm van de bandage, respectievelijk de positie van het massagekussen. ❹ Leg de beide fixatiebanden vlak (niet gedraaid) diagonaal in de juiste positie voor de buik. ❺ Steek de hand van binnenuit door de lus. ❻ Leg de lus achter het hoofd en steek de arm er doorheen. ❼ Breng de achterste fixatieband over de rug naar de desbetreffende arm toe en houd deze vast. ❽ Daarna brengt u de voorste fixatieband om de buik naar de desbetreffende zijde. Trek de fixatieband die u in het begin hebt losgemaakt weer door het oog heen en sluit de klittenband. ❾ Trek nu de buikband aan totdat de gewenste stabilisatie is bereikt. Sluit het klittenband aan het einde van de fixatieband.

Uittrekken van de OmoTrain

Open de beide fixatiebanden. Om beschadigingen aan uw kleding en de OmoTrain te voorkomen, klit u het uiteinde van de fixatiebanden weer losjes vast. Trek de arm eerst uit de lus en dan uit het gebreide deel van de bandage.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de OmoTrain.

Het ingenaaide etiket van de OmoTrain met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van het breiwerk.

⚠ Alle Train-producten[2] kunnen gescheiden in de wasmachine gewassen worden bij 30 °C met een vloeibaar wasmiddel. Let daarbij op het volgende:

Sluit de klittenbanden om productschade te voorkomen. Verwijder het massagekussen vóór het wassen. Was de bandage apart in een wasnet op een fijnwasprogramma op 30 °C met een fijnwasmiddel. Centrifugeer de bandage bij max. 500 toeren per minuut. Was de OmoTrain regelmatig zodat de compressie van het breiwerk behouden blijft. Was het massagekussen bij voorkeur met de hand.

Klit het massagekussen na het wassen weer vast. Leg de OmoTrain daarvoor met de fixatiebanden naar boven op de lange gebreide zijde. Klit het massagekussen met de lange punt naar binnen wijzend vast aan het gebreide deel.

Aanwijzingen voor hergebruik

De OmoTrain is uitsluitend bedoeld voor uw gebruik en is op basis van uw maten uitgekozen. Geef de OmoTrain daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak. Klachten worden alleen in behandeling genomen als het artikel schoon is.

Datering: 2017-12

[1] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de toepasselijke officiële regelgeving bevoegd is om bandages aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

[2] Genormde wastests tonen aan dat de functionaliteit van de Train actieve bandage na 50 wasbehandelingen volledig intact is. (Er werd een vloeibaar wasmiddel gebruikt.)

---

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo: www.bauerfeind.com/downloads

Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con OmoTrain Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Leggere attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente OmoTrain. Conservi le presenti istruzioni per l'uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo medico curante o al Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

OmoTrain è un bendaggio per la spalla. Migliora la guida dell'articolazione della spalla e contrasta i movimenti che provocano dolore. L'imbottitura massaggiante (pelotta) posizionabile individualmente migliora l'irrorazione sanguigna con un massaggio continuo, accelerando la riduzione di gonfiori e versamenti. Con un'applicazione adeguata, OmoTrain determina una più rapida mobilizzazione della spalla interessata e può mitigare il dolore in modo percettibile.

Indicazioni

- Dolori alla spalla (in seguito a lesioni / interventi chirurgici)
- Stati infiammatori dei tessuti molli nell'area della spalla (cronici, in seguito a lesioni / interventi chirurgici)
- Usura dell'articolazione della spalla (omartrosi)

⚠ Rischi di impiego

OmoTrain deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (destinazione d'uso, luoghi di applicazione) indicati.

OmoTrain è un prodotto dato dietro ricetta medica. Se OmoTrain le è stato prescritto dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata. In ogni caso sono necessarie istruzioni da parte del personale specializzato che consegna il prodotto.

Per garantire il posizionamento ottimale di OmoTrain occorre che la taglia adeguata di OmoTrain sia determinata da personale specializzato[1].

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.

L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

Non effettuare alcuna modifica al prodotto. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare OmoTrain troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare la cinghia di OmoTrain ed eventualmente far controllare se la taglia del proprio OmoTrain è corretta.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento delle braccia, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata
- Ostruzione venosa degli arti superiori (trombosi venosa del braccio)

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare OmoTrain

A – Parte in tessuto a maglia del bendaggio , B – Cinghie in velcro, C – Occhiello, D – Imbottitura massaggiante (pelotta delta)

❶ Fissare con il velcro una cinghia di OmoTrain ed estrarla dall'occhiello. Per evitare danni ai propri indumenti e a OmoTrain far aderire l'estremità della cinghia sulla cinghia sottostante senza tenderla. ❷ Afferrare la parte in tessuto a maglia in corrispondenza delle cinghie fissate. L'apertura è rivolta verso di sé. ❸ Ora infilare il braccio interessato nella parte in tessuto a maglia del bendaggio fino a che la spalla non è ben avvolta dal bendaggio. L'imbottitura massaggiante (pelotta delta) è posizionata sulla sporgenza ossea anteriore e posteriore della spalla. Se così non fosse, correggere il posizionamento del bendaggio o la posizione dell'imbottitura massaggiante.
❹ Posizionare Entrambe le cinghie piatte (senza torcerle) diagonalmente davanti all'addome.
❺ Afferrare con la mano l'interno del « cappio ».
❻ Tirare il cappio dietro la testa e infilarvi il braccio.
❼ Far passare la cinghia sul retro attraverso la schiena verso il braccio interessato e tenerla ferma in questa posizione. ❽ Ora portare la cinghia anteriore attorno all'addome verso il lato interessato. Inserire nuovamente nell'occhiello la cinghia che era stata inizialmente aperta e fissarla con il velcro.
❾ Ora tirare la cinghia sull'addome fino a ottenere la stabilizzazione desiderata. Fissare l'estremità della cinghia con il velcro.

Come togliere / rimuovere OmoTrain

Aprire entrambe le cinghie. Per evitare danni ai propri indumenti e a OmoTrain far aderire nuovamente l'estremità delle cinghie senza tenderle. Estrarre prima il braccio dal cappio e successivamente dalla parte in tessuto a maglia del bendaggio.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai OmoTrain al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di OmoTrain.

L'etichetta di OmoTrain con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

⚠ È possibile lavare in lavatrice separatamente tutti i prodotti[2] Train a 30 °C con detersivo liquido. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

Chiudere le chiusure in velcro per evitare danni al prodotto. Prima del lavaggio rimuovere l'imbottitura massaggiante. Lavare separatamente il bendaggio in un sacchetto in rete per la biancheria delicata con un detergente delicato e un ciclo delicato a 30 °C. Centrifugare il bendaggio a 500 giri / minuto max. Lavare OmoTrain regolarmente in modo che la compressione del tessuto a maglia resti invariata. Se necessario, lavare a mano l'imbottitura massaggiante.

Dopo il lavaggio riposizionare nuovamente l'imbottitura massaggiante.

A tale scopo, posizionare OmoTrain con le cinghie verso l'alto sul lato lungo del tessuto a maglia. Fare aderire l'imbottitura massaggiante al tessuto a maglia con la punta lunga rivolta verso di sé.

Avvertenze per il riutilizzo

OmoTrain è previsto esclusivamente per il trattamento personale ed è stato scelto in base alle misure personali di chi lo indossa. Pertanto, non fare utilizzare OmoTrain da terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Informazioni aggiornate a: 2017-12

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

[2] I lavaggi di controllo eseguiti in conformità a standard specifici hanno dimostrato che, dopo 50 lavaggi in lavatrice, il bendaggio attivo Train mantiene intatta la propria funzionalità. (È stato utilizzato detersivo liquido.)

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección: www.bauerfeind.com/downloads

Estimado / a cliente / clienta:

muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con OmoTrain, usted ha adquirido un producto de alta calidad y elevado nivel medicinal.

Lea atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de OmoTrain. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

OmoTrain es un vendaje de hombro. Mejora la conducción de la articulación del hombro y evita los movimientos dolorosos. La almohadilla de masaje, ajustable individualmente, mejora la circulación mediante un masaje continuo. Con ello, acelera la reducción de hinchazones y derrames. Con su uso constante, OmoTrain provoca una más rápida movilización del hombro enfermo y puede aliviar sensiblemente el dolor.

Indicaciones

- Dolor en el hombro (condicionado por una lesión u operación)
- Problemas en las partes blandas en la zona del hombro (crónicos, provocados por lesiones u operaciones)
- Desgaste de la articulación del hombro (omartrosis)

⚠ Riesgos de la aplicación

OmoTrain debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).

OmoTrain es un producto de prescripción. Si su médico le ha prescrito la OmoTrain, pídale que le informe también sobre el uso del producto y la duración del tratamiento. En cualquier caso, el personal competente que le haya facilitado el producto deberá proporcionarle también la formación necesaria para el uso del mismo.

Para garantizar la óptima colocación de OmoTrain, la talla de OmoTrain debe ser calculada por personal competentecon la debida formación[1].

Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad.
Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

No manipule indebidamente el producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No se ajuste OmoTrain demasiado apretado, ya que

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

puede producir signos locales de presión o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje la cinta de OmoTrain y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su OmoTrain.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de los brazos, p. ej. como en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del vendaje
- Obstrucción venosa en los brazos (Trombosis venosa en los brazos)

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de OmoTrain

A – Pieza de tejido del vendaje ,
B – Cintas de velcro, C – Presilla,
D – Almohadilla de masaje (almohadilla Delta)

❶ Abra una cinta de OmoTrain y sáquela de la presilla. Para evitar dañar la ropa y el OmoTrain, cierre el extremo de la cinta sobre la cinta inferior sin apretar. ❷ Sujete la pieza de tejido a las cintas fijadas. La abertura está orientada hacia usted. ❸ Ahora, pase el brazo correspondiente por la pieza de tejido del vendaje hasta que el hombro quede bien recubierto. La almohadilla de masaje (almohadilla Delta) queda asentada sobre el saliente óseo anterior y posterior del hombro. Si no es así, corrija la posición del vendaje o de la almohadilla de masaje. ❹ Extienda las dos cintas planas (sin retorcer) en diagonal ante el abdomen. ❺ Pase la mano desde el interior a través del lazo. ❻ Pase el lazo por detrás de la cabeza y deslice el brazo por dentro. ❼ Pase la cinta posterior por encima de la espalda hacia el brazo correspondiente y sujétela firmemente. ❽ A continuación, pase la cinta delantera en torno al abdomen hacia el lado correspondiente. Vuelva a pasar por la presilla la cinta que soltó al principio, y ciérrela. ❾ Ahora, apriete la cinta del abdomen hasta alcanzar la estabilidad deseada. Cierre el extremo de la cinta.

Cómo quitarse OmoTrain

Abra las dos cintas. Para evitar dañar la ropa y el OmoTrain, cierre el extremo de las cintas sin apretar. Primero, deslice el brazo para sacarlo del cabestrillo, primero, y de la pieza de tejido del vendaje, después.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca OmoTrain sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de OmoTrain.

La etiqueta cosida de OmoTrain, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

⚠ Todos los productos Train[2] pueden lavarse por separado en la lavadora a 30 °C con un detergente líquido. Para hacerlo, observe las instrucciones siguientes:

Cierre los velcros para evitar dañar el producto. Antes del lavado, retire la almohadilla de masaje. Lave el vendaje dentro de una red para lavado con detergente especial, por separado y a 30 °C en el programa de prendas delicadas. Centrifugue el vendaje como máximo a 500 revoluciones por minuto. Lave OmoTrain periódicamente para preservar la compresión del tejido. Lave la almohadilla de masaje a mano cuando sea necesario.

Tras el lavado, vuelva a fijar la almohadilla de masaje. Para ello, tienda OmoTrain con las cintas hacia arriba sobre el lado largo del tejido. Fije la almohadilla de masaje en la pieza de tejido con la punta larga orientada hacia usted.

Información sobre su reutilización

OmoTrain está diseñado únicamente para su tratamiento y se ha elegido especialmente adecuándolo a sus medidas. Por tanto, no pase OmoTrain a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.

Informaciones actualizadas de: 2017-12

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes e instruir sobre su uso.

[2] Las pruebas de lavado según las normas demuestran que, después de 50 lavados en lavadora, los vendajes activos Train conservan por completo su funcionalidad (se utilizó un detergente líquido).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em: www.bauerfeind.com/downloads

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o OmoTrain, adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.

Leia atentamente todas as **instruções de utilização**, pois contêm informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, colocação, conservação e eliminação do seu OmoTrain. Guarde estas instruções de utilização, de modo a poder consultá-las mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O OmoTrain é uma bandagem para ombro. Esta melhora a mobilidade da articulação do ombro e reage contra movimentos dolorosos. A almofada de massagem (almofada) que pode ser posicionada de forma personalizada melhora a circulação sanguínea através de uma massagem contínua. Isto acelera a redução de tumefacções e derrames. Com uma aplicação continuada, o OmoTrain leva a uma mobilização mais rápida do ombro magoado e pode aliviar as dores consideravelmente.

Indicações

- Dor no ombro (devido a ferimento / operação)
- Inflamações nos tecidos moles na área do ombro (crónicas, devido a ferimento / operação)
- Desgaste na articulação do ombro (osteoartrite)

⚠ Riscos inerentes à aplicação

O OmoTrain apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.

OmoTrain é um produto que depende de prescrição. Se a OmoTrain lhe tiver sido prescrita pelo médico, combine com ele a utilização e o período de aplicação. Em todo o caso, é necessário um fornecimento de instruções por parte do pessoal técnico qualificado que lhe entrega o produto.

Para assegurar uma colocação perfeita do OmoTrain, o tamanho do mesmo deve ser determinado por pessoal técnico qualificado[1].

Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.

Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorrecta ou para outra finalidade que não a indicada.
Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o OmoTrain, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte a correia do OmoTrain e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu OmoTrain.

LATEX O facto de possuir látex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a bandagem.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a aplicação e utilização de um meio auxiliar deste tipo só é indicada após consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação dos braços, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como inflamações indefinidas no tecido mole em locais afastados daqueles onde foi colocada a bandagem
- Oclusão de veias no braço (trombose venosa no braço)

Indicações de utilização

Apertar / colocar o OmoTrain

A – Tecido de malha da bandagem,
B – Correias de velcro, C – Olhal,
D – Almofada de massagem (almofada delta)

❶ Fixe uma correia do OmoTrain e retire-a do olhal. Para evitar danos no seu vestuário e no OmoTrain, fixe, de forma ligeira, a extremidade da correia na correia que se encontra por baixo. ❷ Segure o tecido de malha nas correias fixas. A abertura fica virada para si. ❸ Insira agora o braço afectado pelo tecido de malha da bandagem até que o ombro fique bem envolvido.

A almofada de massagem (almofada delta) fica, neste processo, posicionada na protuberância frontal e traseira do ombro. Se não for este o caso, corrija o posicionamento da bandagem ou a posição da almofada de massagem.
❹ Coloque as duas correias de forma esticada (sem dobras) na diagonal à frente do abdómen. ❺ Agarre com a mão, por dentro, pela alça. ❻ Puxe a alça por trás da cabeça e insira o braço através desta. ❼ Puxe a correia traseira sobre as costas até ao braço afectado e segure-a bem. ❽ Puxe depois a correia frontal à volta do abdómen até ao lado afectado. Puxe a correia, que tinha inicialmente desapertado, novamente através do olhal e fixe-a. ❾ Aperte agora a correia abdominal até que seja atingida a estabilização pretendida. Fixe a extremidade da correia.

Retirar / remover o OmoTrain

Abra as duas correias. Para evitar danos no seu vestuário e no OmoTrain, fixe novamente, de forma ligeira, a extremidade da correia. Retire o braço primeiro da alça e depois do tecido de malha da bandagem.

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o OmoTrain ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do OmoTrain.

A etiqueta do OmoTrain com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido de malha.

⚠ Todos os produtos Train[2] podem ser lavados à máquina em separado, a 30 °C e com detergente líquido. Ao lavar, observe as seguintes recomendações:

Feche os fechos de velcro para evitar danos. Antes de lavar, retire a almofada de massagem. Lave a bandagem com um detergente para roupa delicada, num saco para lavagem em separado, a 30 °C no programa para roupa delicada. Centrifugue a bandagem com um máx. de 500 rotações por minuto. Lave regularmente o OmoTrain para que a compressão do tecido de malha seja mantida. Quando necessário, lave a almofada de massagem à mão.

Após a lavagem, fixe novamente a almofada de massagem. Para tal, coloque o OmoTrain com as correias para cima, no lado comprido do tecido de malha. Fixe a almofada de massagem com a ponta comprida virada para si no tecido de malha.

Indicações sobre a reutilização

O OmoTrain foi feito apenas para o tratar e escolhido atendendo às suas medidas. Como tal, não entregue o OmoTrain a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Versão actualizada em: 2017-12

[1] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de bandagens.

[2] Os testes de lavagem normais, realizados segundo as normas e com detergente líquido, mostraram que a bandagem ativa Train não sofre perda de funcionalidade após 50 lavagens à máquina.

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under:
www.bauerfeind.com/downloads

Bästa kund,

Tack för att du har köpt en Bauerfeind-produkt. Med OmoTrain har du köpt en produkt av hög medicinsk standard och kvalitet.

Läs noggrant igenom hela **bruksanvisningen**. Den innehåller viktig information om användning, indikationer, kontraindikationer, påtagning, skötsel och bortskaffande av OmoTrain. Spara denna bruksanvisning; du kanske behöver läsa den igen vid ett senare tillfälle. Vänd dig till din husläkare eller din fackhandel om du har ytterligare frågor.

Ändamålsbestämning

OmoTrain är ett axelstödförband. Det underlättar rörelsen i axelleden och motverkar smärtsamma rörelser. Den anpassningsbara massagekudden (Pelott) förbättrar blodgenomströmningen genom kontinuerlig massage. Detta gör att svullnad och utgjutningar går ner snabbare. Vid regelbunden användning leder OmoTrain till en snabbare mobilisering av den angripna axeln och kan lindra påtaglig smärta.

Indikationer

- Axelsmärtor (orsakade av skada / operation)
- Irritation på mjukvävnaden i området kring axeln (kronisk, orsakad av skada eller operation)
- Axelledsförslitning (artros)

⚠ Risker vid användning

OmoTrain ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och bäras endast för de ändamål som anges här (ändamålsbestämning, användningsområde).

OmoTrain är en produkt som ordineras av läkare. Om OmoTrain har förskrivits av en läkare ska denne ovillkorligen konsulteras vad gäller användningssätt och användningstid. Under alla omständigheter krävs instruktioner från fackpersonal från vilken du har erhållit produkten.

För att garantera en optimal passning av OmoTrain måste storleken på OmoTrain bestämmas av utbildad fackpersonal[1].

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever ökade besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.

Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte garantin.

Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

Utför själv inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras och produktansvaret bortfaller.

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast OmoTrain för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådant fall på OmoTrain-bandet och kontrollera i förekommande fall att du har korrekt storlek på din OmoTrain.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av stödförbandet om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:

- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammationssymptom, inom det område som kommer i kontakt med produkten. Detta gäller även för uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Sensoriska och motoriska störningar i armen, t.ex. vid sockersjuka (Diabetes mellitus)
- Störningar av lymfflödet och / eller obestämda mjukdelssvullnader utanför stödförbandet
- Venocklusion i armen (armvenstrombos)

Användningsinformation

för hur man tar på / placerar OmoTrain

A – Stödförbandets textilparti, B – kardborreband, C – hål, D – massagekudde (Delta-Pelott)

❶ Sätt fast en rem med kardborreband på OmoTrain och dra ut den genom hålet. För att undvika skada på dina kläder och OmoTrain, sätt löst fast ändan av remmen på den underliggande remmen. ❷ Ta tag i textilpartiet med den fastsatta remmen. Öppningen ska vändas mot dig. ❸ Led armen i fråga genom textilpartiet av stödförbandet tills axeln är innesluten. Massagekudden (Delta-Pelott) ska då sitta på de ställen på baksidan och framsidan av axeln där benen sticker ut. Om detta inte är fallet ska positionen på stödförbandet eller massagekudden justeras. ❹ Lägg de båda remmarna slätt (utan att vrida) diagonalt över magen. ❺ Ta tag från insidan genom öglan. ❻ Dra öglan bakom huvudet och glid armen igenom. ❼ Led den bakre remmen över ryggen till armen i fråga och håll fast den. ❽ Led sedan den främre remmen runt magen till rätt sida. Dra den rem som du släppte i början igenom hålet igen och sätt fast den med kardborrebandet. ❾ Dra nu åt magremmen till du nått önskad stabilitet. Sätt fast ändan på remmen.

Så här tar man på / placerar OmoTrain

Öppna båda remmarna. För att undvika skada på dina kläder och OmoTrain, sätt löst fast ändan av remmen på den underliggande remmen. Glid armen först ur slingan och sedan ut stödförbandets textilparti.

Rengöringsråd

Observera: Utsätt aldrig OmoTrain för direkt hetta (t.ex. uppvärmning, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din OmoTrain negativt.

Den isydda etiketten på OmoTrain med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

⚠ Alla Train-produkter[2] kan maskintvättas separat med flytande tvättmedel i 30 °C.
Observera följande vid tvätt av Train-produkter:
Stäng kardborreknäppningen för att undvika skada på produkten. Innan tvätt ska massagekudden tas ur. Tvätta stödförband separat i en tvättpåse med fintvättmedel separat i 30 °C fintvätt. Centrifugera stödförband i max. 500 varv per minut. Tvätta OmoTrain regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles. Tvätta massagekudden för hand vid behov.
Sätt på skyddet på massagekudden igen efter tvätt. Lägg därvid OmoTrain med remmen uppåt på det långa textilpartiet. Slå in massagekudden med den långa sportsen mot dig i textilpartiet igen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Information om återanvändning

Denna OmoTrain är endast avsedd att brukas av dig och valdes särskilt enligt dina mått. Låt därför ingen annan använda din OmoTrain.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Vid reklamationer, vänligen kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.

Senaste uppdatering: 2017-12

[1] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

[2] Standardiserade tvättester visar att Train® aktiva stödprodukter är fullt funktionsdugliga efter 50 tvättar. (Flytande tvättmedel användes.)

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under: www.bauerfeind.com/downloads

Kjære kunde,

Takk for at du valgte et produkt fra Bauerfeind. OmoTrain er et medisinsk produkt av høy kvalitet.

Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**. Den inneholder viktig informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, formål, vedlikehold og avhending av OmoTrain. Oppbevar denne bruksanvisningen på et sikkert sted for fremtidig bruk. Kontakt lege aller forhandleren av det medisinske produktet for eventuelle spørsmål.

Produktets hensikt

OmoTrain er en skulderstøtte. Den bedrer skulderleddets funksjon og lindrer smertefulle bevegelser. Massasjeputen, som kan plasseres individuelt, gir en konstant massasjevirkning og bedrer blodsirkulasjonen. Dette bidrar til å redusere hevelse, og bloduttredelser forsvinner raskere. Ved regelmessig bruk kan OmoTrain påskynde mobiliteten for den berørte skulderen og lindre smerten betydelig.

Indikasjoner

- Skuldersmerte (etter skade / kirurgi)
- Bløtvevsirritasjon i skulderområdet (kronisk, etter skade / kirurgi)
- Slitasje i skulderleddet (osteoartritt)

⚠ Risiko ved anvendelse

OmoTrain skal bare brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruks-anvisningen, og er bare ment for bruksområdene (formål, bruksseder) som er oppført.

OmoTrain er et foreskrevet produkt. Ble du tilbudt OmoTrain foreskrevet av lege, og deretter snakke bruk og anvendelse tid strengt fra ham. I alle fall er en orientering av de teknisk personell som kreves, fra hvilken de har mottatt produktet.

For å sikre optimal tilpasning av OmoTrain, må størrelsen på OmoTrain fastsettes av en fagspesialist[1].

Kontakt lege umiddelbart dersom du merker noen uvanlige endringer (f.eks. økning av symptomer).

Vi fraskriver oss ethvert ansvar for skader som skyldes feil bruk av produktet.
Produktet må ikke komme i kontakt med salver, hudkremer eller stoffer som inneholder fett eller syrer.

Produktet skal ikke på noen som helst måte endres. Manglende overholdelse av dette kravet kan ha negativ innvirkning på produktytelsen, og dermed ugyldiggjøre produktgarantien.

Det er ikke rapportert bivirkninger som påvirker kroppen i sin helhet. Riktig tilpasning er en forutsetning. OmoTrain må ikke festes for stramt, da dette kan føre til lokale trykksymptomer. I sjeldne tilfeller kan det forekomme innsnevring av blodkar og nerver. Hvis dette skjer, løsne remen på OmoTrain og, hvis nødvendig, kontroller at du har riktig størrelsen på OmoTrain.

LATEX Inneholder naturgummi (elastodien) som kan forårsake hudirritasjon hos personer med allergi. Ta av støtten dersom du får en allergisk reaksjon.

Kontraindikasjoner

Det er ikke rapportert om klinisk signifikante overfølsomhetsreaksjoner.
Hvis du har noen av de følgende tilstandene, skal slik støtte bare tilpasses og brukes etter konsultasjon med lege:

- Hudsykdommer / -skader i den relevante kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder for eventuelle utstikkende arr med hevelse, rødhet og varmeøkning
- Tap av følelse og nedsatt bevegelse i armer (f.eks. sukkersyke)
- Nedsatt lymfedrenasje, inkludert hevelser i bløtvev av ukjent opprinnelse lokalisert bort fra den tilpassede støtten
- Veneokklusjon i armen (venetrombose i armen)

Anvisninger for bruk

Sette på OmoTrain

A – Strikket del av støtten , B – Borrelåsreimer, C – Hempe, D – Massasjepute (Delta-pute)

❶ Fest en av OmoTrain-reimene og trekk den gjennom hempen. Fest reimens ender løst på reimen under for å unngå skade på klær eller OmoTrain. ❷ Fest den strikkede delen på de festede reimene. Åpningen skal nå vende mot deg. ❸ Før deretter den berørte armen gjennom støttens strikkede del til skulderen er godt dekket. Massasjeputen (Delta-puten) skal hvile på det benete fremspringet foran og bak på skulderen. Hvis dette ikke er tilfelle, juster posisjonen for støtten eller massasjeputen. ❹ Plasser begge reimene i en flat (uten vridning), diagonal posisjon over magen. ❺ Ta tak i dem ved å føre hånden gjennom løkken fra innsiden. ❻ Trekk løkken bak hodet, og før armen gjennom den. ❼ Før den bakerste reimen over ryggen, i retning mot den berørte armen, og fest den. ❽ Før deretter frontreimen rundt magen mot den berørte siden. Trekk reimen du løsnet til å begynne med tilbake gjennom hempen, og fest den. ❾ Stram magereimen til rett stabiliseringsnivå er oppnådd. Deretter fester du enden av reimen.

Ta av OmoTrain

Løsne begge reimene. Fest endene av reimene løst for å unngå skade på klær og OmoTrain. Ta ut armen av fatlet først, og deretter ut av støttens strikkede del.

Anvisninger for rengjøring

Henvisning: OmoTrain må ikke utsettes for direkte varme (f.eks. varme- apparater, sollys, i bilen etc.)! Dette kan skade materialet, noe som igjen kan svekke virkningen av OmoTrain.

Den innsydde OmoTrain-etiketten, som inneholder informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke, er plassert på innsiden av det strikkede stoffet.

⚠ Alle Train-produkter[2] kan vaskes separat i maskin ved 30 °C med flytende vaskemiddel.
Merk deg følgende ved vasking av Train-produkter:

Lukk borrelåsene for å unngå skade. Fjern massasjeputene før vask.
Vask støtten atskilt i en vaskepose med et mildt vaskemiddel på 30 °C. Vaskemaskinens sentrifugehastighet må ikke være over 500 rpm (omdreininger per minutt). Vask OmoTrain regelmessig, slik at det strikkede stoffet bevarer kompressegenskapene. Vask massasjeputen for hånd hvis nødvendig.

Plasser tilbake massasjeputen etter vask. For å gjøre dette, plasser OmoTrain med reimene vendt oppover på langsiden av det strikkede stoffet. Fest massasjeputen på den strikkede delen med den lange kileformede enden mot deg.

Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonene (skulder).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved korrekt håndtering og behandling, er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monterings-anvisning

OmoTrain er en aktiv støtte som leveres bruksklar, og den kan brukes både for høyre og vestre skulder.

Tekniske data / parametere, tilbehør

OmoTrain er en skulderstøte med en festereim. Reimen kan ikke fjernes. Massasjeputen kan fjernes hvis ønskelig. Det finnes ingen reservedeler.

Henvisninger for gjenbruk

OmoTrain er bare beregnet for deg og din behandling, og den har blitt valgt spesifikt i henhold til dine mål. Av denne grunn må du ikke la andre bruke OmoTrain.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Bruk

Avhend produktet i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Ved eventuelle klager, kontakt forhandleren av produktet. Merk at bare henvendelser for rene produkter blir behandlet.

Versjon: 2017-12

[1] En spesialist er en person som i henhold til statlige forskrifter er autorisert til å foreta tilpasninger og veilede om bruk av støtter som er relevante for deg.

[2] Standardiserte vasketester viser at selv etter 50 maskinvasksykluser har Trains aktive støtte fortsatt full funksjonalitet. (Det ble brukt flytende vaskemiddel.)

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta:
www.bauerfeind.com/downloads

Hyvä asiakas

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. OmoTrain-tuki on vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Lue **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, sillä siinä on tärkeitä tietoja OmoTrain-tuen käytöstä, käyttöaiheista, vasta-aiheista, pukemisesta, hoitamisesta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää tarvetta varten. Jos sinulla on tuotteeseen liittyviä kysymyksiä, keskustele hoitavan lääkärisi kanssa tai ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

OmoTrain on olkapäätuki. Se ohjaa olkanivelen asentoa ja ehkäisee kivuliaita liikkeitä. Yksilöllisesti sijoitettava hierontapehmuste (pelotti) parantaa verenkiertoa jatkuvan hieronnan avulla. Tämä nopeuttaa turvotusten ja purkaumien laskeutumista. Johdonmukaisesti käytettynä OmoTrain nopeuttaa kipeytyneen olkapään mobilisoitumista sekä lieventää kipuja tuntuvasti.

Käyttöaiheet

- Olkapääkivut (vammasta / leikkauksesta johtuvat)
- Pehmytkudosten ärtymystilat olkapään alueella (krooniset, vammasta / leikkauksesta johtuvat)
- Olkanivelen kuluma (olkanivelen artroosi)

⚠ Haittavaikutukset

OmoTrain -tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttötarkoitus, käyttöalue).

OmoTrain on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote. OmoTrain on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti lääkärin määräämän ajan. Tuen käyttöön on saatava joka tapauksessa opastus ammattihenkilöltä, jolta tuote on hankittu.

OmoTrain -tuen optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön[1] on määritettävä OmoTrain -tuen koko.

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.
Tuote ei saa joutua kosketukseen voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Älä käytä OmoTrain -tukea liian kireällä; tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa tuki saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin OmoTrain -tuen nauhaa ja tarkistuta tarvittaessa OmoTrain -tuen koko.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia tulee pukea ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Käsivarsien tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabeetikoilla
- Imunestekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset
- Käsivarren laskimotukos (laskimotromboosi käsivarressa)

Käyttöohjeet

OmoTrain-tuen pukeminen ja asettaminen

A – Tuen neulososa , B – Tarranauhat, C – Lenkki, D – Hierontapehmuste (kolmionmuotoinen pelotti)

❶ Avaa yksi OmoTrain-tuen tarranauha ja vedä se lenkistä ulos. Jotta vaatteesi ja OmoTrain-tuki eivät vaurioidu, kiinnitä nauhan pää tarralla löysästi kiinni sen alla olevaan nauhaan. ❷ Pidä neulososaan kiinnitetyistä nauhoista kiinni. Aukko osoittaa itseäsi päin. ❸ Pujota nyt hoidettava käsivarsi tuen neulososan läpi, kunnes se ympäröi olkapäätä hyvin. Hierontapehmuste (kolmionmuotoinen pelotti) nojaa nyt olkapään etummaista ja takimmaista luu-uloketta vasten. Jos näin ei ole, korjaa tuen tai hierontapehmusteen asentoa.
❹ Aseta molemmat nauhat tasaisesti (ilman kierteitä) viistosti vatsan eteen. ❺ Ota kädellä kiinni lenkin sisäpuolelta. ❻ Vedä lenkki pään taakse ja pujota käsivarsi lenkin läpi. ❼ Vie takimmainen nauha selän yli kohti hoidettavaa käsivartta ja pidä nauhasta kiinni. ❽ Vie tämän jälkeen etummainen nauha vatsan yli hoidettavan käsivarren puolelle. Vedä alussa irrottamasi nauha jälleen lenkin läpi ja kiinnitä tarralla. ❾ Vedä nyt vatsan päällä oleva nauha niin kireälle, että olet saavuttanut haluamasi tuen. Kiinnitä nauhan pää tarralla kiinni.

OmoTrain-tuen riisuminen / poistaminen

Avaa molemmat nauhat. Jotta vaatteesi ja OmoTrain-tuki eivät vaurioidu, kiinnitä tarranauhojen päät jälleen löysästi kiinni. Pujota käsivarsi ensin ulos lenkistä ja sitten tuen neulososasta.

Puhdistusohjeet

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

OmoTrain -tuen neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

⚠ Kaikki Train-tuotteet[2] voidaan pestä koneessa 30 °C:n lämpötilassa. Ne on pestävä erikseen, ja pesussa on käytettävä nestemäistä pesuainetta. Ota huomioon seuraavat seikat pestessäsi Train-tuotteita:

Sulje kaikki tarrakiinnitykset vaurioiden välttämiseksi. Irrota hieronta-pehmuste ennen pesua. Pese tuki erikseen pesupussissa hienopesuaineella 30 asteessa (hienopesu). Linkousnopeus saa olla enintään 500 kierrosta minuutissa. Pese OmoTrain-tuki säännöllisesti, jotta neuloksen antama tuki ei heikkenisi. Pese hierontapehmuste tarvittaessa käsin.

Kiinnitä hierontapehmuste takaisin paikalleen pesun jälkeen. Aseta OmoTrain-tuki pitkälle neulososalle siten, että nauhat osoittavat ylöspäin. Kiinnitä hierontapehmuste neulososaan siten, että pitkä kärki osoittaa itseäsi päin.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

OmoTrain on tarkoitettu henkilökohtaiseen hoitoon, ja se on valittu yksilöllisten mittojen mukaan. Älä siksi anna OmoTrain-tukea kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa.
Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Tiedot päivitetty: 2017-12

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien sovituksen ja käyttöopastuksen.

[2] Standardien mukaiset pesutestit osoittavat, että Train-tukiside säilyttää täyden toimivuuden 50 konepesun jälkeen. (Testeissä käytettiin nestemäistä pesuainetta.)

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på: www.bauerfeind.com/downloads

Kære kunde

Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med OmoTrain har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskaffelse af OmoTrain. Gem brugsanvisningen, hvis du evt. skulle få brug for den igen på et senere tidspunkt. Henvend dig ved evt. spørgsmål til din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

OmoTrain er en skulderbandage. Den giver støtte til skulderen under bevægelse og modvirker smerter. Den individuelt placerbare massagepude (pelotte) forbedrer blodgennemstrømningen gennem en kontinuerlig massage. Det får hævelser og blodansamlinger til at forsvinde hurtigere.
En konsekvent brug af OmoTrain fører til hurtigere mobilisering af den dårlige skulder og giver en tydeligt mærkbar lindring af smerterne.

Indikationer

- Skuldersmerter (skades- / operationsbetinget)
- Bløddelsirritationstilstande ved skulderen (kronisk, skades- / operationsbetinget)
- Slitage i skulderleddet (periartrose)

⚠ Bivirkninger

OmoTrain bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).

OmoTrain er et produkt, som kan ordineres af lægen. Hvis OmoTrain blev ordineret af lægen, så aftal altid brugen og anvendelsesperioden med ham / hende. Der skal altid ske en instruktion ved det faguddannede personale, der udleverer produktet.

For at opnå en optimal pasform af OmoTrain, er det nødvendigt, at faguddannet personale[1] finder den rigtige størrelse.

Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

Der må ikke foretages ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. OmoTrain må ikke strammes for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmen på OmoTrain og få evt. kontrolleret, om det er den rigtige størrelse.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armene, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra bandagen
- Tillukning af armvene (armveneblodprop)

Anvendelse

Sådan tager du OmoTrain af og på

A – bandagens strikstykke, B – velcrobånd, C – øje, D – massagepude (delta-pelotte)

❶ Åbn velcrobåndet på et af OmoTrains remme og træk den ud gennem øjet. For ikke at ødelægge dit tøj og OmoTrain sættes velcroen i enden af remmen løst fast på remmen nedenunder. ❷ Hold fast i strikstykket på de derpå fæstnede remme. Åbningen vender nu ind mod dig. ❸ Før den dårlige arm gennem bandagens strikstykke, indtil det når godt rundt om hele skulderen. Massagepuden (delta-pelotte) sidder nu på skulderens forreste og bageste knoglefremspring. Hvis ikke, så juster bandagen eller massagepudens placering. ❹ Glat begge remme ud diagonalt foran maven (uden at dreje dem). ❺ Stik hånden ind gennem løkken indefra. ❻ Træk løkken om bag hovedet og stik armen gennem den. ❼ Før den bageste rem hen over ryggen til den dårlige arm og hold fast i den. ❽ Før derefter den forreste rem omkring maven til den dårlige side. Træk nu den rem, som du løsnede i starten, ind gennem øjet igen, og sæt den fast. ❾ Stram nu maveremmen, indtil du har opnået den ønskede stabilisering. Klæb enden af remmen på.

Sådan tager du OmoTrain af og på

Åbn begge remme. For ikke at ødelægge dit tøj og OmoTrain klæbes enden af remmene løst på igen. Tag først armen ud af slyngen og så ud af bandagens strikstykke.

Rengøring

Bemærk: OmoTrain må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget.
Dette kan påvirke funktionen af OmoTrain.

Tøjmærket med informationer om OmoTrain såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.

⚠ Alle Train-produkter[2] kan maskinvaskes separat ved 30 °C med flydende vaskemiddel. Bemærk følgende, når du vasker dine Train-produkter:

Luk alle velcrobånd for at undgå at beskadige produktet. Fjern massage-puden før vask.
Vask bandagen separat i et vaskenet med et finvaskemiddel ved 30 °C finvask. Bandagen tumbles ved maks. 500 omdrejninger pr. minut. OmoTrain skal vaskes regelmæssigt, så strikmaterialets kompression bibeholdes. Massagepuden vaskes i hånden ved behov.

Sæt massagepuden fast igen efter vask. Læg OmoTrain med remmene opad på den lange side af strikstykket. Sæt massagepuden fast i strikmaterialet med den lange spids mod dig.

Oplysninger vedrørende brugen

OmoTrain er kun beregnet til dig og er specielt blevet valgt ud fra dine mål. Du må derfor ikke give OmoTrain til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler.
Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.

Informationens udgivelsesdato: 2017-12

[1] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager.

[2] Standardiserede vaskeforsøg viser, at Train aktiv bandagens fulde funktionalitet bibeholdes efter 50 vaske. (Ved brug af flydende vaskemiddel).

---

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem: www.bauerfeind.com/downloads

Szanowni Klienci!

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając OmoTrain nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią **instrukcji użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, czyszczenia i utylizacji OmoTrain. Prosimy zachować niniejszą instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo produkt.

Przeznaczenie

OmoTrain to aktywna orteza stawu barkowego. Poprawia ona prowadzenie stawu i przeciwdziała bolesnym ruchom. Umieszczona odpowiednio do indywidualnych potrzeb wkładka masująca (wkładka uciskowa) poprawia ukrwienie. Przyspiesza to resorpcję obrzęków i krwiaków. Konsekwentne stosowanie OmoTrain wspomaga także mobilizację kontuzjowanego barku i odczuwalnie zmniejsza dolegliwości bólowe.

Wskazania

- ból barku (pourazowy lub pooperacyjny)
- stany podrażnienia tkanki miękkiej w obrębie barku (chroniczne, pourazowe lub pooperacyjne)
- zwyrodnienie stawu barkowego

⚠ Zagrożenia wynikające z zastosowania

OmoTrain należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jego użytkowania (miejsca zastosowania).

OmoTrain to produkt zapisywany na receptę. Jeżeli OmoTrain przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. W każdym przypadku konieczny jest instruktaż przeprowadzony przez specjalistę, który wydał produkt.

Aby zapewnić optymalne dopasowanie aktywnego stabilizatora OmoTrain, należy powierzyć dobranie jego rozmiaru specjaliście[1].

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.

Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.

W żaden sposób nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem uzyskania zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Nie mocować zbyt ciasno OmoTrain, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować pasek aktywnej ortezy OmoTrain i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- choroby skóry, rany występujące na powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- zaburzenia czucia i poruszania rękami, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej aktywnej ortezy
- zakrzepica żył kończyn górnych

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie OmoTrain

A – część z dzianiny , B – paski rzepowe, C – zaczep, D – wkładka masująca (wkładka uciskowa Delta)

❶ Rozpiąć pasek aktywnej ortezy OmoTrain i wyjąć go z zaczepu. Aby zapobiec uszkodzeniu odzieży i aktywnej ortezy OmoTrain, koniec paska przypiąć luźno na pasku znajdującym się pod spodem. ❷ Część z dzianiny przytrzymać za przymocowane do niej paski. Otwór jest zwrócony do użytkownika. ❸ Wsunąć teraz odpowiednią rękę przez część z dzianiny, aż aktywna orteza dobrze obejmie bark. Wkładka masująca (wkładka uciskowa Delta) znajduje się przy tym na przednim i tylnym wyrostku kości barku. Jeśli tak nie jest, należy skorygować położenie aktywnej ortezy lub wkładki masującej. ❹ Rozprostować i ułożyć przed sobą na brzuchu ukośnie oba paski (nie przekręcając ich). ❺ Wsunąć rękę od wewnątrz przez pętlę. ❻ Przeciągnąć pętlę za głowę i wsunąć w nią ramię. ❼ Poprowadzić tylny pasek za plecami do odpowiedniego ramienia i przytrzymać go. ❽ Następnie w tym samym kierunku poprowadzić przedni pasek od strony brzucha. Pasek, który na początku został rozpięty, należy ponownie przeciągnąć przez zaczep i zapiąć. ❾ Ściągnąć pasek na brzuchu, aż do osiągnięcia wymaganej stabilizacji. Przypiąć koniec paska za pomocą rzepu.

Zdejmowanie OmoTrain

Odpiąć oba paski. Aby zapobiec uszkodzeniu odzieży i aktywnej ortezy OmoTrain, ponownie spiąć luźno końce pasków. Wysunąć ramię najpierw z pętli, a następnie z części wykonanej z dzianiny.

Czyszczenie

Wskazówka: Ortezy OmoTrain nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy OmoTrain.

Wszywka OmoTrain z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest wewnątrz części z dzianiny.

⚠ Wszystkie produkty Train[2] mogą być prane oddzielnie w pralce[2], w temperaturze 30 °C z użyciem płynu do prania. Podczas prania produktów Train prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

Zapiąć paski na rzepy, aby uniknąć uszkodzenia produktu. Przed praniem wyjąć wkładkę masującą. Aktywną ortezę należy prać w worku na bieliznę przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C, stosując program do prania delikatnego. Maksymalna prędkość wirowania aktywnej ortezy nie powinna przekraczać 500 obrotów na minutę. OmoTrain należy regularnie prać, aby zachować działanie uciskowe dzianiny. W razie potrzeby wkładkę masującą prać ręcznie.

Po wypraniu wkładkę masującą ponownie umieścić w ortezie. W tym celu ułożyć ortezę OmoTrain paskami w górę na długiej stronie części z dzianiny. Przypiąć wkładkę masującą za pomocą rzepów do części z dzianiny, tak by długi koniec wkładki skierowany był do użytkownika.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Aktywny stabilizator OmoTrain może stosować tylko jedna osoba, dla której został on dobrany na podstawie indywidualnych wymiarów.
Z tego względu nie należy przekazywać OmoTrain osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2017-12

[1] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania aktywnych ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

[2] Standaryzowane testy prania wykazały, że po 50 cyklach prania w pralce zachowane są pełne właściwości podtrzymujące produktu Train. (Stosowano płyn do prania)

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil / a jste výrobek OmoTrain, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Přečtěte si pečlivě celý **návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, přikládání, péči a likvidaci vaší bandáže OmoTrain. Tento návod k použití si uschovejte, možná si jej budete chtít později znovu přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo specializovaný obchod.

Účel

OmoTrain je bandáž pro rameno. Zlepšuje vedení ramenního kloubu a působí proti bolestivým pohybům. Individuálně polohovatelný masážní polštářek (ortopedická stélka) zlepšuje soustavnou masáží prokrvení. Vstřebává otoky a výpotky. Při důsledném používání pomáhá OmoTrain rychlejší mobilizaci postiženého ramena a může citelně zmínit bolesti.

Indikace

- Bolesti ramena (způsobené poraněním / operací)
- Podráždění měkkých tkání v oblasti ramena (chronická, způsobená poraněním / operací)
- Degenerativní onemocnění ramenního kloubu (omartróza)

⚠ Rizika použití

OmoTrain je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).

OmoTrain se používá na lékařský předpis. Pokud vám ortézu OmoTrain předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním / ní projednali používání a délku aplikace. V každém případě je nutné poučení odborným personálem, od kterého jste výrobek obdrželi.

Nášivku pro OmoTrain s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

K zajištění optimálního nasazení OmoTrain je nutné, aby velikost OmoTrain zjistil proškolený odborný personál[1].

Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.

Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

Neprovádějte žádné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Výrobek OmoTrain nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruh na výrobku OmoTrain a eventuelně nechte přezkoušet velikost Vašeho výrobku OmoTrain.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Kožní choroby nebo poranění v blízké oblasti, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti a hybnosti horních končetin, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla
- Ucpání žil horních končetin (žilní trombóza horních končetin)

Pokyny k použití

Nasazování / přikládání bandáže OmoTrain

A – Pletenina bandáže , B – Utahovací pásy, C – Poutka, D – Masážní polštářek (Delta ortopedická stélka)

❶ Upněte pás OmoTrain a protáhněte jej poutky. Abyste nepoškodili svůj oděv a OmoTrain, upněte volný konec pásu na vespod ležící pás. ❷ Přidržte pleteninu na připevněných pásech. Otvor směřuje k Vám. ❸ Provlékejte nyní poraněnou paži pleteninou bandáže, až bude rameno dobře obepnuto. Masážní polštářek (Delta ortopedická stélka) je přitom nasazen na předním a zadním kostním výběžku ramena. Není-li tomu tak, dle potřeby upravte nasazení bandáže, příp. polohu masážních polštářků. ❹ Přiložte si oba pásy rovně (bez kroucení) úhlopříčně před břicho. ❺ Uchopte rukou zevnitř poutka. ❻ Natahujte poutko za hlavu a prostrčte jím ruku. ❼ Veďte zadní pás přes záda k postižené paži a pevně jej přichytněte. ❽ Pak veďte přední pás okolo břicha k postižené straně. Táhněte pás, který jste na začátku uvolnili, opět poutkem a upněte jej. ❾ Nyní břišní pás přitahujte, až dosáhnete požadované stabilizace. Konec pásu upněte.

Snímání / odložení OmoTrain

Rozepněte oba pásy. Abyste nepoškodili svůj oděv a OmoTrain, opět upněte uvolněný konec pásu. Nejprve vyvlečte paži z poutka a poté z pleteniny bandáže.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte bandáž OmoTrain přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost bandáže OmoTrain.

Nášivku pro OmoTrain s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

⚠ Všechny výrobky Train[2] lze samostatně prát v pračce při 30 °C s kapalným detergentem. Při praní výrobků Train nezapomeňte, prosím, na následující.

Slepte suché zipy, aby se zabránilo poškození výrobku. Před praním sundejte masážní polštářek. Bandáže perte oddělaně pomocí jemného pracího prostředku v sítce při 30 °C v programu pro jemné prádlo. Bandáže je možné ždímat při max. 500 otáčkách za minutu. OmoTrain pravidelně perte, aby se zachovávala komprese pleteniny. Masážní polštářek perte dle potřeby pouze ručně.

Po praní masážní polštářek opět připevněte. Přiložte za tímto účelem OmoTrain s pásy směřujícími nahoru na dlouhou stranu s pleteninou. Připevněte masážní polštářek s dlouhou špicí ukazující k Vám do pleteniny.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Bandáž OmoTrain je určena pouze pro Vás a byla Vám speciálně přizpůsobena na míru. Proto bandáž OmoTrain neposkytujte třetí straně.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Při reklamacích se obracejte výhradně na vašeho prodejce. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Stav informací: 2017-12

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží.

[2] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cykloch. (Bol použitý kvapalný prací prostriedok.)

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme vám za dôveru, ktorú ste prejavili výrobku značky Bauerfeind. Kúpou OmoTrain ste získali výrobok, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitatívnemu štandardu.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciách, kontraindikáciách, aplikácii, starostlivosti a likvidácii OmoTrain. Tento návod na použitie uschovajte, možno si ho neskôr budete chcieť prečítať znova. Pokiaľ budete mať ďalšie otázky, obráťte sa na svojho ošetrujúceho lekára alebo na svoju špecializovanú predajňu.

Spôsob účinku

OmoTrain je bandáž na plece. Zlepšuje vedenie kĺbu pleca a pôsobí proti bolestivým pohybom. Individuálne nastaviteľný masážny vankúšik (pelota) zlepšuje prekrvenie v dôsledku neustálej masáže. Zrýchľuje zmiznutie opuchov a výronov. Dôsledné používanie bandáže OmoTrain rýchlejšie zmobilizuje choré pleca a môže priniesť citeľnú úľavu od bolesti.

Indikácie

- Bolesti pleca (po zranení / operácii)
- Stavy podráždenia mäkkej časti v oblasti pleca (chronické, po zranení / operácii)
- Degeneratívne ochorenia ramenného kĺbu (omartróza)

⚠ Riziká použitia

OmoTrain sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (určenie účelu, miesto použitia).

OmoTrain je výrobok dostupný na predpis. Ak vám OmoTrain predpísal lekár, potom s ním konzultujte bezpodmienečne o spôsobe a dĺžke používania. V každom prípade je potrebná inštruktáž prostredníctvom odborného personálu, od ktorého ste dostali výrobok.

Aby sa zabezpečilo optimálne dosadnutie OmoTrain, vyškolení odborní pracovníci musia zistiť veľkosť OmoTrain[1].

Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.
Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.

Nevykonávajte na výrobku žiadne zmeny. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.

Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. OmoTrain neprikladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite popruh OmoTrain a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej OmoTrain.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Citlivosť a motorické poruchy rúk, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej bandáže
- Upchanie žíl na rukách (trombóza žíl na rukách)

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie / prikladanie OmoTrain

A – pletená časť bandáže , B – popruhy so suchým zipsom, C – závesy, D – masážny vankúšik (delta pelota)

❶ Zo suchého zipsu uvoľnite popruh OmoTrain a vytiahnite ho zo závesu. Aby sa zabránilo poškodeniam na vašom odeve a OmoTrain, koniec popruhu prilepte na suchý zips na nižšie ležiacom popruhu len voľne. ❷ Pletenú časť upevnite na na nej upevnené popruhy. Otvor smeruje smerom k vám. ❸ Postihnutú ruku teraz prevlečte cez pletenú časť bandáže až po plece tak, aby bolo dobre ovinuté plece. Masážny vankúšik (delta pelota) pritom dosadá na predný a zadný výčnelok kosti pleca. Ak to tak nie je, upravte dosadnutie bandáže, resp. polohu masážneho vankúšika.

❹ Oba popruhy položte rovno (bez pretočenia) diagonálne pred brucho. ❺ Zvnútra vložte ruku do

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

slučky. ❻ Slučku potiahnite za hlavu a prevlečte rameno. ❼ Zadný popruh prevlečte cez chrbát k postihnutej ruke a upevnite ho. ❽ Predný popruh potom preveďte okolo brucha k postihnutej strane. Cez záves opäť potiahnite za popruh, ktorý ste na začiatku uvoľnili a zapnite ho suchým zipsom. ❾ Teraz pevne dotiahnite popruh na bruchu tak, aby sa dosiahla požadovaná stabilizácia. Koniec popruhu pripnite suchým zipsom.

Vyzliekanie / odkladanie OmoTrain

Rozpojte oba popruhy. Aby sa zabránilo poškodeniam na vašom odeve a OmoTrain, koniec popruhu opäť prilepte na suchý zips voľne. Najprv ruku vytiahnite zo slučky a potom z pletenej časti bandáže.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: OmoTrain nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok OmoTrain.

Nášivka OmoTrain s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

⚠ Všetky výrobky Train[2] sú umývateľné oddelene v práčke pri 30 °C a použití kvapalného pracieho prostriedku. Dbajte pritom na nasledujúce upozornenia:

Zatvorte suché zipsy, aby ste zabránili poškodeniu výrobku. Pred praním odstráňte masážny vankúšik. Bandáž vyperte oddelene v pracej sieťke s jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Odstreďovanie bandáže vykonávajte pri max. 500 otáčkach za minútu. Aby si pletenina zachovala svoj sťahovací účinok, bandáž OmoTrain pravidelne perte. V prípade potreby masážny vankúšik vyperte v rukách.

Po vypratí masážny vankúšik opäť nalepte na suchý zips. Pritom OmoTrain položte popruhmi smerom hore na dlhú stranu úpletu. Masážny vankúšik nalepte dlhou špičkou k vám, aby ukazovala na pletenú časť.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Bandáž OmoTrain je samotná určená len pre vás a bola špeciálne vybratá na základe vašich rozmerov. Bandáž OmoTrain preto neposkytujte ďalšej osobe.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákaznými špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoju špecializovanú predajňu. Upozorňujeme vás na to, že reklamovať možno len vyčistený tovar.

Stav informácií k: 2017-12

[1] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie bandáží a poskytovanie poučenia o ich použití.

[2] Normované skúšky prania ukazujú, že funkčnosť aktívnej bandáže Train sa v plnej miere zachováva aj po 50 pracích cykloch. (Bol použitý kvapalný prací prostriedok.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. Az OmoTrain megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a **használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz az OmoTrain használatára, javallataira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szaküzlethez.

Rendeltetés

Az OmoTrain egy vállbandázs. Javítja a vállízület mozgását és csillapítja a fájdalmas mozgást. Az egyedileg igazítható masszázspárna (pelotta) folyamatos masszázs révén javítja a vérkeringést. Ez pedig a duzzanatok és folyadékgyülemek felszívódását segíti elő. Az OmoTrain következetes használatával a beteg váll gyorsabban mobilizálható, és enyhül a fájdalomérzet.

Javallatok

- Vállfájás (sérülés vagy műtét következtében)
- A váll puha részeit érő ingerállapotok (krónikus, sérülés vagy műtét következtében)
- A vállízület kopása (omarthrosis)

⚠ Az alkalmazással járó kockázatok

Az OmoTrain kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, alkalmazási hely) viselhető.

A OmoTrain termék használatára orvosi előírások vonatkoznak. Ha Önnek a OmoTrain terméket orvos írta fel, mindenképpen beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. A szakértőnek, akitől a terméket kapta, minden esetben be kell Önt tanítania.

Az OmoTrain optimális illeszkedésének biztosítása érdekében az OmoTrain méretét képzett szakszemélyzetnek[1] kell meghatároznia.

Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.

A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. Ügyeljen arra, hogy az OmoTrain ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg az OmoTrain pántját és szükség esetén ellenőriztesse az OmoTrain méretét.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A karok érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett bandázs miatt
- A kar vénaelzáródása (kar vénás trombózisa)

Használati útmutató

Az OmoTrain felvétele és levétele

A – A bandázs kötése , B – Tépőzáras pántok, C – Fűzőszem, D – Masszázspárna (delta pelotta)

❶ Rögzítse fel az OmoTrain egyik pántját, és húzza ki azt a fűzőszemből. Ruházata és az OmoTrain károsodásának megakadályozása érdekében lazán rögzítse fel a pánt végét az alatta lévő pántra.
❷ A kötést az azt tartó pántokkal rögzítse. A nyílás Ön felé nézzen. ❸ Vezesse át az érintett kart a bandázs kötésén addig, amíg az a vállon megfelelően nem helyezkedik el.
A masszázspárna (delta pelotta) ekkor a váll első és hátsó csontkiugrásán fekszik. Ha mégsem, igazítson a bandázs vagy a masszázspárna helyzetén.
❹ Mindkét pántot simán (elfordítás nélkül) helyezze keresztbe a hasán.
❺ Dugja be a kezét a hurokba. ❻ Húzza át a hurkot a feje mögött, és bújtassa át rajta a karját.
❼ A hátsó pántot a vezesse át a háta mögött az érintett karig, és ott tartsa meg. ❽ Ezután vezesse át az első pántot a hasán az érintett oldalhoz. Az elején meglazított pántot bújtassa ismét át a fűzőszemen, és rögzítse. ❾ A haspántot addig húzza, amíg az el nem éri a kívánt stabilitást. Rögzítse a pánt végét a tépőzárral.

Az OmoTrain levétele

Oldja ki mindkét pántot. Ruházata és az OmoTrain károsodásának megakadályozása érdekében a pánt végén lévő tépőzárat ismét lazán rögzítse. A karját először a hurokból, majd a bandázs kötéséből húzza ki.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az OmoTrain merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja az OmoTrain hatékonyságát.

Az OmoTrain bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.

⚠ Az összes Train termék[2] folyékony mosószerrel, mosógépben 30 °C-on külön mosható.
A mosásnál tartsa be a következő utasításokat:

Károsodás elkerülése érdekében rögzítse a tépőzárakat. Mosás előtt távolítsa el a masszázspárnát. A bandázst külön, mosóhálóban, kímélő mosószerrel mossa ki 30 °C-os kímélő mosóprogrammal. A bandázst percenként max. 500-as fordulatszámmal centrifugázza. Az OmoTrain terméket rendszeresen mossa, hogy a kötés kompressziója megmaradjon. A masszázspárnát szükség esetén kézi mosással tisztítsa.

Mosás után helyezze vissza ismét a masszázspárnát. Ehhez helyezze az OmoTrain-t a pánttal felfelé a kötés hosszanti oldalára. A masszázspárnát hosszú csúcsával Ön felé mutatva rögzítse a kötésben.

Tanácsok az újbóli felhasználáshoz

Az OmoTrain kizárólag az Ön ellátására készült, és saját méreteinek megfelelően lett kiválasztva. Éppen ezért ne adja át másnak az OmoTrain bandázst.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak tisztított termékkel történhet.

Információs állapot: 2017-12

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

[2] Standardizált mosási tesztek bizonyítják, hogy a Train aktív támasz 50 mosás után is megőrzi minőségét. (Folyékony mosószer használata esetén.)

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Štovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda tvrtke Bauerfeind. S bandažom OmoTrain dobili ste proizvod koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Pažljivo pročitajte sve ove **upute**, jer one sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i zbrinjavanje bandaže OmoTrain. Sačuvajte ovu uputu o uporabi jer ćete ju možda ponovno morati koristiti u budućnosti. Imate li dodatnih pitanja, obratite se svojem nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj prodavaonici.

Određena namjena

OmoTrain je bandaža za rame. Poboljšava stabilizaciju ramenog zgloba i sprječava bolne pokrete. Jastučić za masažu (pelota), koji se može individualno namjestiti, kontinuiranom masažom poboljšava prokrvljenost, što ubrzava smanjenje oteklina i izljeva. Ako se dosljedno upotrebljava, OmoTrain uzrokuje bržu mobilizaciju bolesnog ramena i osjetno ublažava bolove.

Indikacije

- Bol u ramenu (uvjetovana ozljedama / operacijom)
- Nadraženost mekog tkiva u području ramena (kronična, uvjetovana ozljedom / operacijom)
- artroza ramenog zgloba (omartroza)

⚠ Rizici primjene proizvoda

OmoTrain dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (određena namjena, mjesto uporabe).

OmoTrain je proizvod koji propisuje liječnik. Ako Vam je OmoTrain propisao liječnik, onda se obavezno s njim savjetujte vezano uz upotrebu i duljinu nošenja. U svakom slučaju potrebno je da upućivanje pacijenta u upotrebu sprovede stručno osoblje, od kojeg ste dobili proizvod.

Da bi bandaža OmoTrain bila optimalno postavljena, veličinu bandaže treba odrediti školovano stručno osoblje[1].

Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene ili pojačanje tegoba, smjesta se obratite svojem liječniku.

Kod nestručne primjene ili primjene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.

Ne vršite preinake na proizvodu. U slučaju nepridržavanja može se ugroziti funkcija proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.

Do sada nisu poznate nuspojave na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena / postavljanje. OmoTrain ne stežite prečvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima može doći do doći do pritiska na krve žile. U tom slučaju otpustite traku bandaže OmoTrain te eventualno provjerite njezinu veličinu.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod sljedećih slika bolesti savjetujte se s liječnikom oko stavljanja i nošenja takvog medicinskog pomagala:

- Kožna oboljenja ili oštećenja u liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i toplinom
- Poremećaji osjeta i kretanja ruku, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, uključujući nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene bandaže
- okluzija vena na rukama (venska tromboza na rukama)

Upute za primjenu

Stavljanje bandaže OmoTrain

A – pleteni dio bandaže, B – čičak trake, C – očica, D – jastučić za masažu (delta-pelota)

❶ Odvojite jednu čičak traku bandaže OmoTrain i izvucite je iz očice. Kako biste izbjegli oštećenja na svojoj odjeći i bandaži, lagano pričvrstite završetak trake na traci koja se nalazi ispod. ❷ Pleteni dio uhvatite za trake koje su pričvršćene na njemu. Otvor je usmjeren prama Vama. ❸ Provucite sada željenu ruku kroz pleteni dio, tako da rame bude dobro prekriveno. Jastučić za masažu (delta-pelota) pritom se mora nalaziti na prednjem i stražnjem izbočenju kosti ramena. Ako to nije slučaj, ispravite položaj bandaže tj. poziciju jastučića za masažu.
❹ Obje trake izravnajte (trake ne smiju biti izvrnute) i dijagonalno stavite ispred trbuha. ❺ Rukom iznutra posegnite kroz petlju. ❻ Petlju povucite iza glave i provucite ruku kroz nju. ❼ Stražnju traku provucite preko leđa do željene ruke i čvrsto je primite.
❽ Potom prednju traku provucite oko trbuha do željene strane. Traku koju ste na početku otvorili ponovno provucite kroz omču i zatvorite čičkom.
❾ Trbušnu traku pritežite sve dok ne postignete željenu stabilizaciju. Čičkom zatvorite završetak trake.

Skidanje / odlaganje bandaže OmoTrain

Otvorite obje trake. Kako biste izbjegli oštećenja na svojoj odjeći i bandaži, lagano pričvrstite završetak traka. Ruku najprije izvucite iz petlje, a potom iz pletenog dijela bandaže.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite OmoTrain izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Time se može oštetiti materijal, što može umanjiti djelotvornost bandaže OmoTrain.

Ugrađena oznaka proizvoda OmoTrain s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu tkanja.

⚠ Všetky výrobky Train[2] možno prať jednotlivo v práčke pri 30 °C s tekutým pracím prostriedkom. Pred praním výrobkov Train si prečítajte nasledujúce pokyny:

Zatvorite čičak zatvarače da biste izbjegli oštećenje proizvoda. Prije pranja skinite jastučić za masažu. Perite bandažu u mreži za pranje sa sredstvom za osjetljivo rublje pri 30 °C. Centrifugirajte bandažu na maks. 500 okretaja u minuti. Redovito perite OmoTrain da bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja. Jastučić za masažu po potrebi operite rukom.

Jastučić za masažu nakon pranja ponovno pričvrstite pomoću čička.
OmoTrain s trakama prema gore stavite na dugu stranu pletiva. Pričvrstite jastučić za masažu u pletivo, tako da je dugi vrh usmjeren prema Vama.

Upute za ponovnu uporabu

Bandaža OmoTrain namijenjena je samo za Vas i odabrana je posebno prema Vašim mjerama. Ne prosljeđujte stoga OmoTrain trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje

Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj prodavaonici. Skrećemo vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Datum informacija: 2017-12

[1] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu bandaža u Vašem slučaju i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

[2] Štandardizované testy v praní ukázali, že po 50 pracích cykloch bola zachovaná úplná funkčnosť aktívnej opory Train. (Bol použitý tekutý prací prostriedok)

---

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju u Bauerfeind proizvod. Sa OmoTrain-om, Vi ste dobili proizvod, koji je u skladu sa visokim medicinskim standardom kvaliteta.

Pažljivo i detaljno pročitajte **uputstvo za upotrebu**, jer ono sadrži važne informacije o primeni, indikacijama, kontraindikacijama, čuvanju i odlaganju Vašeg OmoTrain-a. Čuvajte ovo uputstvo, možda ćete kasnije želeti da ga pročitate još jednom. U slučaju pitanja, obratite se Vašem lekaru ili specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

OmoTrain je bandaža za rame. Ona poboljšava pokretljivost ramenskog zgloba i deluje protiv bolnih pokreta. Individualno pozicionirani jastučić za masažu (pelota) kontinuiranom masažom poboljšava krvotok. Ovo ubrzava smanjenje otoka i podliva. Uz konzistentnu primenu, OmoTrain dovodi do brže mobilizacije obolelog ramena i osetno smanjuje bolove.

Indikacije

- Bol u ramenu (izazvan povredom / operacijom)
- Iritacije mekog tkiva u ramenom području (hronične, izazvane povredom / operacijom)
- Habanje ramenskog zgloba (omartroza)

⚠ Rizici primene

OmoTrain treba nositi samo u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu i navedenim područjima primene (određivanje namene, područje primene).

OmoTrain je proizvod kojeg prepisuje lekar. Ukoliko Vam je OmoTrain prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. U svakom slučaju upućivanje u proizvod potrebno je da izvrši kvalifikovano stručno osoblje, od kojeg ste dobili ovaj proizvod.

Da bi se obezbedilo pravilno postavljanje OmoTrain-a, veličina OmoTrain-a se utvrđuje od strane školovanog stručnog osoblja[1] .

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara.

Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima.

Ne pravite nikakve promene na proizvodu. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte stegnuti OmoTrain previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska.
U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. U tom slučaju, olabavite trake OmoTrain-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg OmoTrain-a.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide); ovo može u slučaju preosetljivosti da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja, postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:

- Kožne bolesti / ozlede na lečenim delovima tela, naročito kod pojave upala, izbočeni ožiljci sa otokom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji oseta i kretanja ruku, na pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže, takođe nejasni otoci mekog tkiva iz tela postavljene bandaže
- Venska okluzija ruku (venska tromboza ruku)

Upute za primenu

Navlačenje / stavljanje OmoTrain-a

A – Pleteni deo bandaže , B – Čičak trake, C – Oko, D – Jastučić za masažu (Delta-pelota)

❶ Upletite traku OmoTrain-a i izvucite je iz oka. Da bi izbegli oštećenja Vaše odeće i OmoTrain-a, labavo postavite kraj trake na traku koja se nalazi ispod.
❷ Držite čvrsto pleteni deo na pričvršćenim trakama na njemu. Otvor pokazuje prema Vama. ❸ Sada krećite povređenu ruku kroz pleteni deo bandaže, sve dok se dobro ne umota oko ramena. Jastučić za masažu (Delta-pelota) je pri tome postavljen na prednjem i zadnjem ispupčenju ramena. Ukoliko to nije slučaj, korigujte postavljenost bandaže, t.j. poziciju jastučića za masažu.
❹ Postavite ravno obe trake (bez zavrtanja) dijagonalno ispred stomaka. ❺ Provucite ruku kroz rupu. ❻ Povucite rupu iza glave i provucite rukom.
❼ Povucite zadnju traku preko leđa prema povređenoj ruci i držite je čvrsto. ❽ Zatim povucite prednju traku oko stomaka prema povređenoj strani. Povucite traku, koju ste na početku razlabavili, ponovo kroz oko i podesite je. ❾ Sada zategnite stomačnu traku, dok se ne postigne željena stabilnost. Podesite kraj trake.

Skidanje / odlaganje OmoTrain-a

Otvorite obe trake. Da bi izbegli oštećenja Vaše odeće i OmoTrain-a, labavo postavite kraj trake na traku koja se nalazi ispod. Zatim se izvucite rukom, najpre iz otvora, a zatim iz pletenog dela bandaže.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikad ne izlažite OmoTrain direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju, skladištenju u kolima)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost OmoTrain-a.

Ušivena etiketa OmoTrain-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje, kao i CE-oznaka, nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.

⚠ Svi Train[2] proizvodi se mogu prati odvojeno u mašini za pranje rublja na 30 °C sa tečnim sredstvom za čišćenje. Pritom poštujte sledeće uputstvo:

Da bi izbegli oštećenje, zatvorite čičak zatvarače. Pre pranja, odstranite jastučić za masažu. Perite bandažu posebno, u mreži za pranje, sa sredstvom za osetljivo rublje, pri 30 °C za osetljivo rublje. Centrifugirajte bandažu na maks. 500 okretaja u minuti. OmoTrain treba redovno da se pere, da bi se održala kompresija pletiva. U slučaju potrebe, jastučić za masažu perite ručno.

Nakon pranja, ponovo postavite jastučić. U cilju toga, postavite OmoTrain sa trakama nagore na dugu stranu pletiva. Postavite jastučić za masažu sa dugim vrhom u pleteni deo, pokazujući prema Vama.

Uputstvo za ponovnu primenu

Sam OmoTrain je predviđen za Vašu negu i odabran je specijalno na osnovu Vaših mera. Zbog toga, nemojte davati OmoTrain trećim osobama.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi Vam skrećemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Datum informacije: 2017-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Stručno osoblje je svaka osoba, koja je ovlašćena za prilagođavanja i obuku pri upotrebi bandaža, u skladu sa za Vas važećim državnim regulativama.

[2] Normirane provere pokazuju da nakon 50 pranja u mašini za pranje rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Koristilo se tečno sredstvo za čišćenje)

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na: www.bauerfeind.com/downloads

Spoštovana stranka,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Z OmoTrain ste kupili izdelek, ki ustreza visokim zdravstvenim in kakovostnim standardom.

Skrbno preberite ta **navodila za uporabo**, saj vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, neželenih učinkih, nameščanju, vzdrževanju in odstranjevanju OmoTrain. Navodila za uporabo shranite, morda jih boste kasneje želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Namen uporabe

OmoTrain je ramenska opornica. Izboljšuje obnašanje ramenskega sklepa in deluje proti bolečini pri gibanju. Posamezno prilagodljiva masažna blazinica (obroč) z neprestano masažo izboljšuje prekrvavitev. To pospešuje razgrajevanje oteklin in izlivov. Pri konsekventni uporabi OmoTrain pospeši mobilizacijo obolele rame, lahko tudi lajša bolečine.

Indikacije

- Bolečine rame (pogojeno s poškodbo / operativnim postopkom)
- Stanja razdraženosti mehkih delov na območju rame (kronično, pogojeno s poškodbo / operativnim postopkom)
- Izraba ramenskega sklepa (omartroza)

⚠ Tveganja uporabe

Ortozo OmoTrain lahko uporabljate samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (namemba, mesta uporabe).

Opornica OmoTrain se izdaja na zdravniški recept. Če vam je izdelek OmoTrain predpisal zdravnik, se o uporabi in trajanju uporabe obvezno pogovorite z njim. V vsakem primeru je potrebno usposabljanje s strani strokovno usposobljenega osebja, od katerega ste prejeli izdelek.

Za zagotavljanje optimalnega prileganja ortoze OmoTrain mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno osebje[1].

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika.

Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.
Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Izdelka ne smete spreminjati. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšane uporabnosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.

Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka. Ortoze OmoTrain ne smete namestiti preveč na tesno, saj lokalno lahko pride do preveč stisnjenih mest. V redkih primerih lahko zato pride do stiskanja krvnih žil in živcev.
V tem primeru razrahljajte trak ortoze OmoTrain in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze OmoTrain.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

Do škodljivih preobčutljivostnih reakcij še ni prišlo. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Zmanjšan občutek in omejeno gibanje roke, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena od območja, kjer je nameščena opornica.
- Zamašitev vene na roki (tromboza vene na roki)

Navodila za uporabo

Oblačenje / Nameščenje OmoTrain

A – Pleteni del opornice , B – Trakovi, C – Ušesce, D – Masažna blazinica (Delta blazinica)

❶ Pripnite trak ortoze OmoTrain in ga potegnite ven iz ušesca. Da bi se izognili poškodbam vaše obleke in ortoze OmoTrain, konec traku narahlo pripnite na spodaj ležeči trak. ❷ Pleteni del primite za pritrjene trakove. Odprtina mora biti obrnjena proti vam. ❸ Nato prizadeto roko potegnite skozi pleteni del opornice, tako da dobro oklepa ramo. Pri tem masažna blazinica (Delta blazinica) leži na sprednji in zadnji koščeni polici rame.
V nasprotnem primeru popravite namestitev opornice oz. položaj masažne blazinice.
❹ Ravno (brez zvijanja) pripravite oba trakova in jih diagonalno položite pred trebuh. ❺ Z roko z notranje strani primite zanko. ❻ Zanko potegnite za glavo in jo z roko spravite skozi. ❼ Zadnji pas potegnite čez hrbet k prizadeti roki in jo trdno držite. ❽ Nato sprednji pas okrog trebuha potegnite k strani, ki je prizadeta. Znova potegnite pas, ki ste ga na začetku sprostili, skozi ušesce in ga pripnite. ❾ Sedaj zategnite trebušni pas, dokler ni dosežena želena stabilizacija. Pritrdite konec pasu.

Snemanje ortoze OmoTrain

Odpnite oba trakova. Da bi se izognili poškodbam vaše obleke in ortoze OmoTrain, konec traku znova narahlo pritrdite. Z roko ga najprej spravimo iz zanke in nato iz pletenega dela opornice.

Navodila za čiščenje

Napotek: Ortoze OmoTrain nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Pri tem lahko namreč pride do poškodb materiala. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze OmoTrain.

Etiketa OmoTrain z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del tkanine.

⚠ Svi proizvodi Train[2] mogu se prati odvojeno u perilici rublja na 30 °C s tekućim sredstvom za čišćenje. Pritom se pridržavajte sljedećih naputaka:

Zapnite zadrge ježka, da bi se izognili poškodbam izdelka. Masažno blazinico pred pranjem odstranite. Opornico perite v mreži za pranje z blagim detergentom ločeno pri 30 °C za občutljivo perilo. Opornico centrifugirajte pri največ 500 vrtljajih / minuto. Ortozo OmoTrain perite redno, saj boste s tem ohranjali kompresijo tkanine. Masažno blazinico po potrebi operite ročno.

Masažno blazinico po pranju znova pritrdite. Pri tem OmoTrain položite, s trakovi obrnjenimi navzgor, na daljšo stran s tkanino. Masažno blazinico na pleteni del pritrdite tako, da bo daljša konica obrnjena proti vam.

Navodila za ponovno uporabo

OmoTrain je namenjena izključno vaši uporabi, saj je bila posebno prilagojena vašim meram. Zato ortoze OmoTrain ne posredujte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Izdelek lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Pri reklamacijah se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo le čist izdelek.

Stanje informacij: 2017-12

[1] Strokovno usposobljena oseba je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

[2] Normirane provjere pokazuju da nakon 50 pranja u perilici rublja aktivna bandaža Train potpuno zadržava funkcionalnost. (Pritom se koristilo tekuće sredstvo za čišćenje.)

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin: www.bauerfeind.com/downloads

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Achiziționând OmoTrain ați obținut un produs ce corespunde unor standarde medicale și calitative ridicate.

Citiți cu atenție toate **instrucțiunile de folosire** ale produsului OmoTrain, deoarece ele conțin informații importante cu privire la utilizare, indicații, contraindicații, aplicare, îngrijire și eliminare. Păstrați instrucțiunile de folosire pentru cazul în care veți dori să le recitiți mai târziu. În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul sau medicul curant.

Destinația de utilizare

OmoTrain este un suport pentru umăr. Acesta îmbunătățește ghidajul articulației umărului și ameliorează durerile cauzate de anumite mișcări. Perna de masaj (inserția) care se poate poziționa individual, stimulează circulația în zona afectată, exercitând un masaj continuu. Astfel se accelerează procesul de vindecare a inflamatiilor și contuziilor. În condiții de utilizare consecventă OmoTrain are ca efect mobilizarea mai rapidă a umărului bolnav și poate alina sensibil durerile.

Indicații

- Dureri la nivelul umărului (ca urmare a traumatismelor / operațiilor)
- Inflamații ale țesuturilor moi la nivelul umărului (cronice, posttraumatice / postchirurgicale)
- Deteriorarea articulației umărului (omartroză)

⚠ Riscuri în utilizare

OmoTrain trebuie să fie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile de utilizare indicate (destinația de utilizare, locul de utilizare).

OmoTrain este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală. Dacă medicul v-a prescris OmoTrain, discuta i cu el despre utilizare i despre durata de folosire. În orice caz este necesar un instructaj realizat de personalul de specialitate de la care a i primit produsul.

Pentru a asigura poziția optimă a produsului OmoTrain, mărimea adecvată trebuie determinată de către personalul de specialitate instruit[1].

Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați de îndată legătura cu medicul dumneavoastră.

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

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Nu efectuați modificări asupra produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, performanța produsului poate fi afectată iar garanția produsului se anulează.

În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism.
Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Nu aplicați produsul OmoTrain prea strâns, deoarece poate produce senzații de presiune locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți banda produsului OmoTrain și eventual verificați mărimea produsului OmoTrain pe care îl purtați.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În cazul următoarelor manifestări clinice, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice cheloide însoțite de umflături, înroșiri și supraîncălziri
- Tulburări ale sensibilității și mobilității la nivelul brațelor, de ex. la pacienții suferind de diabet (Diabetes mellitus)
- Tulburări ale circulației limfatice, chiar umflarea țesuturilor moi inclusiv în alt loc decât locul de aplicare a suportului
- Blocarea venelor la nivelul brațelor (tromboza venoasă la nivelul brațelor)

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea / aplicarea produsului OmoTrain

A – Partea din țesătură a suportului, B – Benzi cu arici, C – Ochet, D – Pernă de masaj (inserție Delta)

❶ Desprindeți o bandă cu arici a produsului OmoTrain și extrageți-o din ochet. Pentru a evita deteriorarea articolelor dumneavoastră de îmbrăcăminte sau a produsului OmoTrain prindeți lejer capătul benzii pe centura de dedesubt. ❷ Mențineți partea din țesătură pe benzile astfel fixate. Deschiderea este orientată spre dumneavoastră. ❸ Treceți acum brațul afectat prin partea din țesătură a suportului, până când umărul este bine învelit. Perna de masaj (inserția Delta) este poziționată pe cele două tuberozități ale humerusului. Dacă poziția pernei nu este corectă, corectați poziția bandajului resp. poziția pernei pentru masaj.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Aşezaţi cele două benzi drept (fără a fi răsucite) în diagonală pe abdomen. 5 Prindeţi bucla prin interior, cu mâna. 6 Trageţi bucla deasupra capului şi introduceţi braţul. 7 Treceţi banda din spate spre braţul afectat şi menţineţi-o în poziţie fixă. 8 Apoi conduceţi banda din faţă peste abdomen, spre partea cu braţul afectat. Treceţi banda, pe care iniţial aţi desfăcut-o, din nou prin ochet şi fixaţi-o cu ajutorul benzii cu arici.
9 Strângeţi acum banda peste abdomen, până ajungeţi la gradul de stabilizare dorit. Fixaţi capătul benzii.

Dezbrăcarea / îndepărtarea OmoTrain

Desfaceţi cele două benzi. Pentru a evita deteriorarea articolelor dumneavoastră de îmbrăcăminte sau a produsului OmoTrain prindeţi lejer capătul benzii. Scoateţi mai întâi braţul din buclă şi apoi din partea din ţesătură a suportului.

Instrucţiuni de curăţare

Indicaţie: Niciodată nu expuneţi produsul OmoTrain la acţiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiaţii solare, păstrare în autovehicule)! În caz contrar materialul se poate deteriora. În acest mod eficienţa OmoTrain poate scădea.

Eticheta cusută a OmoTrain cu informaţii privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucţiunile de spălare şi marca CE se află pe partea interioară a ţesăturii.

⚠ Toate produsele Train[2] pot fi spălate la maşină în mod separat, la 30 °C, folosind detergent lichid. Când spălaţi produsele Train, vă rugăm să ţineţi cont de următoarele:

Pentru a evita deteriorarea produsului, închideţi sistemul de prindere cu bandă cu arici. Înainte de spălare, îndepărtaţi perna pentru masaj. Spălaţi suportul activ separat la 30 °C într-un săculeţ de rufe, folosind un detergent pentru spălare fină. Centrifugaţi suportul la o turaţie de max. 500 rotaţii pe minut. Spălaţi regulat suportul OmoTrain, pentru a menţine compresia ţesăturii. Spălaţi manual perna pentru masaj, la nevoie.

După spălare, fixaţi din nou perna pentru masaj. Pentru aceasta aşezaţi produsul OmoTrain cu benzile în sus, pe partea din ţesătură lungă. Inseraţi perna de masaj în partea din ţesătură, orientând-o cu vârful alungit spre dumneavoastră.

Indicaţii de reutilizare

OmoTrain este prevăzut doar pentru tratamentul dumneavoastră şi a fost ales special pentru a se potrivi dimensiunilor corpului dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteţi OmoTrain altor persoane.

Garanţie

Se aplică prevederile legale ale ţării în care s-a achiziţionat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanţie valabile în ţara respectivă în relaţia dintre distribuitor şi cumpărător. În cazul în care consideraţi că este justificată solicitarea garanţiei, vă rugăm să vă adresaţi direct entităţii de la care aţi achiziţionat produsul.

Vă rugăm să nu aduceţi modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectaţi instrucţiunile noastre de utilizare şi îngrijire. Acestea se bazează pe experienţa noastă îndelungată şi garantează pe termen lung funcţionarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiţia să funcţioneze optim. În plus, nerespectarea instrucţiunilor poate limita garanţia.

Dezafectarea

Puteţi dezafecta produsul în conformitate cu prescripţiile naţionale.

Pentru reclamaţii vă rugăm să vă adresaţi în exclusivitate magazinului de specialitate de unde aţi achiziţionat produsul. Vă atragem atenţia asupra faptului că doar produsele curăţate pot fi prelucrate.

Data informaţiilor: 2017-12

[1] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naţionale, este calificată pentru ajustarea suporturilor şi pentru instruirea privind folosirea acestora.

[2] Teste de spălare normală arată că după 50 de spălări cu maşina de spălat funcţionalitatea bandajului activ Train este complet păstrată. (S-au folosit detergenţi lichizi.)

---

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη: www.bauerfeind.com/downloads

Αγαπητοί πελάτες,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το OmoTrain είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης.** Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη φροντίδα και την απόρριψη του OmoTrain. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη δυνατότητα να ανατρέξετε και στο μέλλον και σε αυτές. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το OmoTrain είναι ένα βοήθημα για τον ώμο. Βελτιώνει την καθοδήγηση της άρθρωσης του ώμου και δρα ενάντια στις επίπονες κινήσεις. Η δυνατότητα εξατομικευμένης προσαρμογής της θέσης του μαξιλαριού μασάζ (πελότα) δημιουργεί συνθήκες για ένα συνεχές μασάζ, χάρη στο οποίο βελτιώνεται η αιμάτωση. Έτσι επιταχύνεται η απορρόφηση των οιδημάτων και αιματωμάτων. Αν ο ασθενής ακολουθεί με συνέπεια τις οδηγίες του ιατρού για την εφαρμογή του OmoTrain, αποκαθίστανται ταχύτερα η κινητικότητα του πάσχοντα ώμου και οι πόνοι ανακουφίζονται αισθητά.

Ενδείξεις

- Πόνος στον ώμο (μετατραυματικά ή μετεγχειρητικά)
- Ερεθισμοί των μαλακών μορίων στην περιοχή του ώμου (χρόνιοι, μετατραυματικοί ή μετεγχειρητικοί)
- Φθορά της άρθρωσης του ώμου (αρθρίτιδα του ώμου)

⚠ Κίνδυνοι χρήσης

Το OmoTrain θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).

Το OmoTrain είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν. Σε περίπτωση που το OmoTrain σάς χορηγήθηκε από τον ιατρό σας, συμβουλευτείτε τον οπωσδήποτε σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται επίδειξη από τον ειδικό από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του OmoTrain, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[1].

Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λοσίον.

Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.

Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το OmoTrain πολύ σφιχτά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τον ιμάντα του OmoTrain και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των ποδιών, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται
- Απόφραξη φλεβών του βραχίονα (θρόμβωση)

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του OmoTrain

A – Πλεκτό μέρος του βοηθήματος , B – ιμάντες με velcro, C – θηλιά, D – μαξιλάρι μασάζ (πελότα δέλτα)

1 Ξεκολλήστε έναν ιμάντα του OmoTrain και τραβήξτε τον έξω από τη θηλιά. Για να αποφύγετε ζημιές στα ρούχα σας και στο OmoTrain, κολλήστε απαλά το άκρο του ιμάντα στον ιμάντα που βρίσκεται από κάτω.
2 Κρατήστε σταθερά το πλεκτό μέρος στους εκεί στερεωμένους ιμάντες. Το άνοιγμα δείχνει προς εσάς.
3 Περάστε τώρα τον πάσχοντα βραχίονα μέσα από το πλεκτό μέρος το βοηθήματος μέχρι να καλυφθεί καλά ο ώμος. Το μαξιλάρι μασάζ (πελότα δέλτα) εφαρμόζει στο πρόσθιο και στο οπίσθιο οστικό έπαρμα της περιοχής του ώμου. Αν δε συμβαίνει αυτό, διορθώστε τη θέση του βοηθήματος ή του μαξιλαριού μασάζ.
4 Τοποθετήστε τους δύο ιμάντες επίπεδα (χωρίς συστροφές) διαγώνια μπροστά από την περιοχή της κοιλιάς. 5 Περάστε το χέρι σας από μέσα από τη θηλιά. 6 Τραβήξτε τη θηλιά πίσω από το κεφάλι και περάστε το βραχίονα από μέσα. 7 Οδηγήστε τον πίσω ιμάντα πάνω από τη ράχη προς τον πάσχοντα βραχίονα και κρατήστε τον σφιχτά. 8 Στη συνέχεια οδηγήστε τον μπροστινό ιμάντα γύρω από την κοιλιά προς την πάσχουσα πλευρά. Τραβήξτε τον ιμάντα, που στην αρχή είχατε χαλαρώσει, περάστε τον πάλι από τη θηλιά και κολλήστε τον. 9 Στη συνέχεια σφίξτε τον ιμάντα κοιλιάς, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σταθεροποίηση. Κολλήστε το άκρο του ιμάντα.

Αφαίρεση του OmoTrain

Ανοίξτε και τους δύο ιμάντες. Για να αποφύγετε ζημιές στα ρούχα σας και στο OmoTrain, κολλήστε πάλι απαλά το άκρο του ιμάντα. Περάστε το βραχίονά σας πρώτα από τη θηλιά και στη συνέχεια έξω από το πλεκτό μέρος του βοηθήματος.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το OmoTrain δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του OmoTrain.

Η ραμμένη ετικέτα του OmoTrain με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του πλεκτού υφάσματος.

⚠ Όλα τα προϊόντα Train[2] μπορούν να πλένονται χωριστά στο πλυντήριο, στους 30 °C με χρήση υγρού απορρυπαντικού. Παρακαλείστε να λαμβάνετε υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες όταν πλένετε τα προϊόντα Train:

Κλείστε τα κουμπώματα velcro, για να αποφύγετε ζημιές στο προϊόν.

Πριν από το πλύσιμο αφαιρέστε το μαξιλάρι μασάζ. Πλύντε το βοήθημα ξεχωριστά σε ένα δίχτυ πλυντηρίου με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30 °C σε πρόγραμμα για ευαίσθητα. Κατά το στύψιμο φροντίστε η ταχύτητα να μην ξεπερνά τις 500 στροφές ανά λεπτό. Πλένετε το OmoTrain τακτικά, για να μη χαλαρώνει η πίεση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα. Αν χρειαστεί, πλύντε το μαξιλάρι μασάζ στο χέρι.

Μετά το πλύσιμο κολλήστε πάλι το μαξιλάρι μασάζ στη θέση του. Για το σκοπό αυτό απόθέστε το OmoTrain με τους ιμάντες προς τα πάνω στη μακριά πλευρά του πλεκτού υφάσματος. Κολλήστε το μαξιλάρι μασάζ με τη μακριά γωνία να κοιτάει προς εσάς στο πλεκτό μέρος.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το OmoTrain προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία και επιλέχτηκε ειδικά για να ταιριάζει στα δικά σας μέτρα. Γι' αυτό και δεν ενδείκνυται να παραχωρείτε το OmoTrain σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

Ενημέρωση: 2017-12

[1] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

[2] Τυποποιημένοι έλεγχοι πλύσης έχουν δείξει πως η λειτουργικότητα του ενεργού νάρθηκα Train παραμένει ακέραια μετά από 50 πλύσεις σε πλυντήριο (χρησιμοποιήθηκε υγρό απορρυπαντικό).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. OmoTrain ile, yüksek medikal ve kalite standardına sahip bir ürün satın aldınız.

OmoTrain'in **kullanımı**, endikasyonları, kontrendikasyonları, uygulama şekli, bakımı ve atılmasıyla ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, bu kullanım kılavuzunun tamamını dikkatle okuyun. Kullanım kılavuzunu saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışabilirsiniz.

Amaç

OmoTrain, bir omuz desteğidir. Omuz eklemi korumasını iyileştirir ve ağrılı hareketlere karşı etkili olur. Kişiye özel konumlandırılabilir masaj tamponu (ped) sürekli masaj ile kan akışını iyileştirir. Bu, şişkinliklerin ve efüzyonların azaltılmasını hızlandırır. Sürekli kullanımda OmoTrain rahatsız omzun daha hızlı hareket etmesini sağlar ve ağrı hissini azaltır.

Endikasyonlar

- Omuz ağrısı (yaralanmalara / operasyona bağlı)
- Omuz bölgesinde yumuşak doku irritasyonları (kronik, yaralanmalara / operasyona bağlı)
- Omuz eklemi aşınması (omartroz)

⚠ Kullanım Riskleri

OmoTrain, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (Amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır.

OmoTrain reçeteyle verilebilen bir ürün olup. OmoTrain dokturunuz tarafından reçete edildiyse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. Her durumda, ürünü teslim aldığınız uzman tarafından kısa bir bilgilendirme görüşmesi gerçekleştirmeniz gerekir.

OmoTrain'in en uygun şekilde yerleşmesini sağlamak için OmoTrain'in bedeni eğitimli teknik personel tarafından[1] belirlenmelidir.

Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.

Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.

Ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. OmoTrain'i çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda OmoTrain'in kemerlerini gevşetin ve gerektiğinde OmoTrain'in beden ölçüsünü kontrol ettirin.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Kolda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda kullanılan destekten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler
- Kol damar tıkanıklığı (kol damar trombozu)

Kullanım Talimatı

OmoTrain'in Giyilmesi ve Çıkarılması

A – Destek dokuma parçası , B – Velcro bant, C – Halka, D – Masaj tamponu (Delta ped)

❶ OmoTrain kemerini sabitleyin ve bunu halkadan çıkarın. Kıyafetinize ve OmoTrain'e zarar vermemesi için, kemerin ucunu altındaki kemere gevşekçe sabitleyin. ❷ Dokuma parçasını üzerinde bulunan kemere sabitleyin. Açıklık size doğru bakmalıdır. ❸ İlgili kolu destek dokuma parçası ile omuza kadar iyi biçimde geçecek şekilde hareket ettirin. Masaj tamponu (Delta ped) omzun ön ve arka eklem çıkıntısının üzerine oturmalıdır. Bu gerçekleşmezse, desteğin oturmasını veya masaj tamponunun pozisyonunu düzeltin.
❹ Her iki kemeri de (döndürmeden) karından çapraz yerleştirin. ❺ Elinizle içten ipi tutun. ❻ İpi başınızın arkasından geçirin ve kolunuzla kayarak çıkarın. ❼ Arka kemeri sırtınızın üzerinden ilgili kola hareket ettirin ve sabitleyin. ❽ Daha sonra ön kemeri karnın etrafından ilgili tarafa hareket ettirin. Başta çözdüğünüz kemeri tekrar halkadan geçirin ve sabitleyin.
❾ Karın kemerini istediğiniz stabilizasyona ulaşıncaya kadar sıkın. Kemerin ucunu sabitleyin.

OmoTrain'in çıkarılması ve takılması

Her iki kemeri açın. Kıyafetinize ve OmoTrain'e zarar vermemesi için, kemerin ucunu yeniden gevşekçe sabitleyin. Kolu önce ağdan sonra desteğin dokuma parçasından kayarak çıkarın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: OmoTrain'i asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu OmoTrain'in etkisini azaltabilir.

OmoTrain ürününde ürün adı, beden, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu etiket dokumanın iç kısmında yer alır.

⚠ Train ürünlerinin[2] tümü 30 °C'de sıvı deterjanla ayrı olarak çamaşır makinesinde yıkanabilir. Bunun için lütfen şu talimatlara uyunuz:

Üründe oluşacak hasarları önlemek için cırt kilidi kapatın. Masaj tamponunu yıkamadan önce çıkarın. Desteği iç çamaşırı torbasında yumuşak bir deterjanla 30 °C'de hassas ayarda yıkayın. Desteği azami 500 devir / dakika ayarında sıkın. Dokuma kompresyonunun korunması için OmoTrain'i düzenli olarak yıkayın. Masaj tamponunu gerekirse elde yıkayın.

Masaj tamponunu yıkadıktan sonra tekrar takın. OmoTrain'i kemerle yukarıya doğru uzun dokuma tarafına yerleştirin. Masaj tamponunu uzun ucu size bakacak şekilde dantele sabitleyin.

Ürünün Yeniden Kullanım

OmoTrain sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür ve sizin ölçülerinize özel olarak seçilmiştir. Bu nedenle OmoTrain 'i üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Son revizyon: 2017-12

[1] Teknik personel, desteklerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatını vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

[2] Standardize şartlar altında yapılmış olan yıkama testleri Train aktif bandajlarının 50 çamaşır makinesi uygulamasının ardından fonksiyonlarını tam olarak koruduğunu göstermektedir (sıvı deterjan kullanılmıştır).

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: www.bauerfeind.com/downloads

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез OmoTrain – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Пожалуйста, внимательно и полностью прочтите данную **инструкцию по использованию**, поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, уходу и утилизации OmoTrain. Сохраните эту инструкцию по использованию – она может понадобиться вам снова. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин, в котором Вы приобрели изделие.

Назначение

OmoTrain – бандаж для плечевого сустава. Он поддерживает плечевой сустав в правильном положении и препятствует возникновению боли при движении. Массажная прокладка (вставка), положение которой регулируется индивидуально, постоянно массирует плечо, что улучшает кровообращение. В результате быстрее рассасываются отеки и выпоты. Регулярное применение OmoTrain способствует скорейшему восстановлению подвижности поврежденного сустава и существенно снижает болевой синдром.

Показания

- Боли в плечевом суставе (в результате повреждения / оперативного вмешательства)
- Раздражение мягких тканей в области плеча (хронические заболевания, результат повреждения / оперативного вмешательства)
- Износ плечевого сустава (омартроз)

⚠ Риск при использовании изделия

OmoTrain следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только для тех областей тела, которые в ней указаны (частей тела, для которых данное изделие предназначено).

OmoTrain – изделие, которое продается по рецепту врача. Если OmoTrain вам прописал врач, обязательно проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. В любом случае вам потребуется инструктаж специалиста, у которого вы приобрели изделие.

Для обеспечения оптимальной посадки ортеза OmoTrain его размер должен подобрать квалифицированный специалист[1].

Если жалобы учащались или если вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.

Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.
Избегайте применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте OmoTrain слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы. В этом случае

ослабьте ремень ортеза OmoTrain и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите бандаж.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Нарушение чувствительности и двигательных функций рук, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа
- Закупорка плечевой вены (тромбоз плечевой вены)

Указания по использованию

Как надевать ортез OmoTrain

А – трикотаж бандажа , В – ремешок с застежкой на липучке, С – ушко, D – массажная прокладка (вставка в области дельтовидной мышцы)

❶ Откройте застежку ремешка ортеза OmoTrain и выньте его из ушка. Чтобы избежать повреждений вашей одежды или ортеза OmoTrain, наложите конец ремешка с «липучкой» на лежащий под ним участок ремешка. ❷ Держите трикотажную часть за прикрепленные к ней ремни. Поверните отверстием к себе. ❸ Наденьте трикотажную часть бандажа на поврежденную руку так, чтобы плечо было хорошо закрыто. Массажная прокладка (вставка в области дельтовидной мышцы) должна находиться на переднем и заднем костных выступах плеча. Если это не так, отрегулируйте положение бандажа или массажной прокладки.
❹ Уложите оба ремня ровно (без скручивания) по диагонали перед собой. ❺ Проденьте руку изнутри через петлю. ❻ Протяните петлю за головой и проденьте в нее руку. ❼ Проведите задний ремень над спиной к поврежденной руке и крепко держите его. ❽ Передний ремень проведите к поврежденной стороне вокруг живота. Протяните ремень, который вы в начале оставили свободным, через ушко и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

закрепите его с помощью «липучки». ❼ Затяните ремень на животе так, чтобы добиться желаемой стабилизации. Закрепите конец ремня.

Как снимать ортез OmoTrain

Откройте обе застежки. Чтобы избежать повреждений вашей одежды или ортеза OmoTrain, свободно закрепите конец ремешка с «липучкой». Сначала снимите ремни через голову, затем – трикотажную часть бандажа с руки.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез OmoTrain действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза OmoTrain может быть ослаблено.

Вшитая этикетка ортеза OmoTrain, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.

⚠ Все изделия серии Train[2] можно стирать с жидким моющим средством отдельно от других вещей при температуре 30 °C. При стирке изделий серии Train обратите внимание на следующее:

Застегните «липучки», чтобы избежать повреждений. Перед стиркой выньте массажную прокладку. Стирать бандаж следует в сетке для стирки отдельно от других вещей при температуре 30 °C, применяя мягкое моющее средство. Для сушки бандажа используйте режим со скоростью отжима максимум 500 оборотов в минуту. Ортез OmoTrain следует стирать регулярно для того, чтобы трикотаж сохранил свои компрессионные свойства. При необходимости постирайте массажную прокладку вручную.

После стирки вставьте массажную прокладку обратно. Для этого положите OmoTrain ремнями вверх на длинную трикотажную часть. Вставьте массажную прокладку в трикотаж, при этом длинный конец должен быть повернут к вам.

Указания по повторному использованию

Ортез OmoTrain предназначен только для вас и подбирается с учетом ваших индивидуальных размеров. Не передавайте ортез OmoTrain третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация с бытовым мусором согласно национальным законодательным нормам.

Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.

Состояние информации: 2017-12

[1] Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку бандажей и давать указания относительно их надлежащего применения.

[2] Стандартизованные испытания стирки показали, что после 50 циклов стирки активная поддерживающая функция Train полностью сохраняется. (Использовалось жидкое моющее средство).

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt: www.bauerfeind.com/downloads

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. OmoTraini näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedistandardile.

Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi, sest see sisaldab olulist teavet OmoTrain-i kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, paigalduse, hoolduse ja kõrvaldamise kohta. Hoidke see kasutusjuhend alles, sest võib-olla soovite seda ka hiljem lugeda. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või toote edasimüüja poole.

Otstarve

OmoTrain on õlaside. See parandab õlaliigese juhtimist ning leevendab valulikke liigutusi. Individuaalselt paigutatav massaažipolster (padjand) parandab pideva massaaži abil vereringlust. See kiirendab turse alanemist ja efusiooni. Järjepideva kasutamise puhul aitab OmoTrain haigestunud õlga kiiremini taastada ja vähendab tuntavalt valu.

Näidustused

- Õlavalu (vigastuse / operatsiooni järgne)
- Pehmete kudede ärritus õlavöötmes (krooniline, vigastuse / operatsiooni järgne)
- Õlaliigese kulumine (omoarthrosis)

⚠ Riskid kasutamisel

OmoTrain tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve, kasutuskoht).

OmoTrain on retseptipõhine toode. Kui teile kirjutas OmoTrain välja arst, konsulteerige kasutamise ja kasutusaja osas tingimata temaga. Igal juhul on vajalik juhendamine spetsialistide poolt, kellelt toote saite.

Tagamaks OmoTrain-i ideaalse istuvuse, peab väljaõppega spetsialist[1] OmoTraini kohandama.

Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Toodet mitteotstarbekohaselt või valel eesmärgil kasutades on tootevastutus välistatud.

Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

Ärge muutke toodet. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ning garantii kaotab kehtivuse.

Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Ärge paigaldage OmoTrain-i liiga tugevalt ülajäsemele, sest see võib põhjustada paikseid pigistusnähte. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide ahenemine. Sel juhul laske OmoTrain-i rihm lõdvemaks ja võimaluse korral laske oma OmoTrain-i toote suurus üle kontrollida.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral põhjustada ärritust.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi ülajäsemele paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Käte tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonte häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed
  keha peale pandud tugisidemete tõttu
- Käsivarreveeni sulgemine (käsivarreveeni tromboos)

Kasutusjuhised

OmoTraini paigaldamine / selga tõmbamine

A – sideme kudum , B – takjapaelaga rihm, C – nööriauk, D – massaažipolster (delta-padjand)

❶ Tõmmake OmoTraini rihm lahti ja tõmmake see läbi nööriaugu välja. Vältimaks kahjustusi riietel ja OmoTrainil, avage rihma ots selle all olevast rihmast. ❷ Hoidke kudumiosa selle külge kinnitatud rihmadest. Avaus on nüüd teie poole. ❸ Juhtige vigastatud käsi rihma kudumiosast läbi kuni õlg on hästi ümbritsetud. Massaažipolster (delta-padjand) peaks sealjuures asetsema eesmise ja tagumise õlaluu peal. Juhul kui see pole nii, korrigeerige rihma või massaažipolstri asendit.
❹ Asetage mõlemad rihmad lamedalt (ilma pöördeta) diagonaalselt kõhu ette. ❺ Haarake käega seest poolt avausest. ❻ Tõmmake nöör pea tagant läbi ja lükake käsi sellest läbi.
❼ Juhtige tagumine rihm üle selja vigastatud käele ja hoidke sellest kinni. ❽ Seejärel juhtige eesmine rihm üle kõhu vigastatud küljele. Tõmmake rihma, mille esmalt vabastasite, taas läbi aasa ja kinnitage see.
❾ Tõmmake kõhurihm kinni, kuni saavutate soovitud stabiilsuse. Avage rihma ots selle all olevast rihmast.

OmoTrain- eemaldamine / seljast ära võtmine

Avage mõlemad rihmad. Vältimaks kahjustusi riietel ja OmoTrainil, avage rihma ots selle all olevast rihmast. Lipsake käsi esmalt avausest läbi ja siis kudumiosast sidemelt välja.

Puhastamisjuhised

Tähelepanu!OmoTrain-i ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada OmoTrain-i efektiivsust.

Järgige OmoTrain-i tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Selle leiate toote sisepoolelt.

⚠ Kõiki treeningtooteid [2] tuleb pesugeeliga 30 °C juures pesumasinas eraldi pesta. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

Toote kahjustuste vältimiseks kinnitage takjakinnis. Eemaldage enne pesemist massaažipolster. Peske sidet eraldi pesemiskotis õrnatoimelise pesemisvahendiga ja õrna pesuprogrammiga temperatuuril

30 °C. Tsentrifuugige sidet kiirusega kuni 500 pööret minutis. Peske OmoTraini regulaarselt, et kootud materjali surve säiliks. Peske massaažipolstrit vajaduse korral käsitsi.

Kinnitage massaažipolster taas pärast pesemist. Selleks asetage OmoTrain rihmadega ülespidi pikale kootud küljele. Kinnitage massaažipolster pika otsaga teie poole suunatud kudumiosaga.

Korduvkasutus

OmoTrain on mõeldud kasutamiseks vaid ette nähtud otstarbel teie mõõtmete kohaselt. Ärge seetõttu laenake OmoTraini teistele.

Garantii

Kehtivad selle riigi õigusaktid, kus toode on ostetud. Vajaduse korral kehtivad müüja ja ostja vahel riigipõhised garantiireeglid. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, siis pöörduge otse selle poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke toote juures ise muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need põhinevad meie pikaajalistel kogemustel ning tagavad meie meditsiiniliselt efektiivsete toodete pikaajalise toimimise, sest ainult optimaalselt toimivad abivahendid toetavad teid. Peale selle võib juhiste mittejärgimine piirata garantiid.

Jäätmekäitlus

Toode kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime teie tähelepanu sellele, et tööldelda saab ainult puhastatud toodet.

Teave seisuga: 2017-12

[1] Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete kasutamist.

[2] Standardiseeritud pesemise testid näitavad, et pärast 50 korda pesumasinaga pesemist on tugisideme funktsionaalsus täielikult säilinud. (kasutati pesugeeli.)

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē: www.bauerfeind.com/downloads

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties OmoTrain, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Rūpīgi un pilnībā izlasiet **lietošanas instrukciju**, jo tajā ietverta svarīga informācija par OmoTrain lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, uzlikšanu, kopšanu un likvidēšanu. Saglabājiet lietošanas pamācību, iespējams, vēlāk to vajadzēs vēlreiz pārlasīt. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētā tirdzniecības vietā.

Mērķis

OmoTrain ir pleca atbalsts. Tā uzlabo pleca locītavas darbību un efektīvi palīdz sāpīgu kustību gadījumā. Individuāli pozicionējamais masāžas polsteris, radot nepārtrauktu masāžas efektu, uzlabo apasiņošanu. Attiecīgi tiek paātrināts uztūkumu un izplūdumu samazinājums. OmoTrain konsekventas izmantošanas rezultāts ir traumētā pleca locītavas ātra mobilizācija un manāma sāpju samazināšanās.

Indikācijas

- Pleca sāpes (traumas / operācijas izraisītas)
- Mīksto audu kairinājums pleca apvidū (hronisks, traumas / operācijas izraisīts)
- Pleca locītavas nodilšana (deformējoša artroze)

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (plecs).

⚠ Risks izstrādājuma lietošanas laikā

OmoTrain drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).

OmoTrain ir recepšu izstrādājums. Ja OmoTrain lietošanu jums parakstīja ārsts, noteikti konsultējieties ar viņu par lietošanu un terapijas ilgumu. Jebkurā gadījumā kvalificētajam personālam, no kura saņemat produktu, ir jāsniedz jums apmācība.

Lai nodrošinātu, ka OmoTrain optimāli pieguļ, kvalificētam personālam[1] ir jānosaka OmoTrain izmērs.

Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu.

Nepareizas lietošanas gadījumā vai lietojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.

Sargājiet izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. OmoTrain nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienа sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvadus un nervus. Šādā gadījumā palaidiet OmoTrain siksnu vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava OmoTrain izmēru.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Roku jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atteces traucējumi, arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.
- Rokas vēnas nosprostojums (rokas vēnas tromboze).

Izmantošanas norādījumi

OmoTrain uzlikšana un noņemšana

A – atbalsta adītā daļa , B – līpsiksnas, C – cilpas, D – masāžas polsteris (Delta polsteris)

❶ Piestipriniet vienu no OmoTrain siksnām un izvelciet to no cilpas. Lai izvairītos no apģērba un OmoTrain bojājumiem, brīvi nostipriniet siksnas galu pie apakšā esošās siksnas. ❷ Satveriet adīto daļu pie siksnām, kas piestiprinātas pie tās. Atvere ir vērsta pret jums. ❸ Pēc tam uzvelciet atbalsta adīto daļu uz attiecīgās rokas tā, lai tiktu aptverts plecs. Tādējādi masāžas polsteris (Delta polsteris) pieguļ pleca priekšējā un aizmugurējā kaula izvirzījumam. Ja tā nav, koriģējiet atbalsta vai masāžas polstera pozīciju.

❹ Sakārtojiet abas siksnas tā, lai tās nebūtu sagriezušās, diagonāli pāri krūtīm vēdera virzienā. ❺ Iestumiet roku cilpā, ko veido abas siksnas. ❻ Pārvelciet cilpu aiz galvas un izvelciet tai cauri roku. ❼ Pavelciet aizmugurējo siksnu pār muguru traumētās rokas virzienā un turiet stingri. ❽ Pēc tam nolieciet priekšējo siksnu pār vēderu traumētā pleca virzienā. Izvelciet siksnu, kas sākumā tika attaisīta vaļā, caur cilpu un nostipriniet to. ❾ Pēc tam nostiepiet siksnu pār vēderu, līdz tiek panākta vēlamā stabilizācijas pakāpe. Nostipriniet siksnas galus.

OmoTrain novilkšana / noņemšana

Attaisiet abas siksnas. Lai izvairītos no apģērba un OmoTrain bojājumiem, atkal brīvi nostipriniet siksnas galu. Vispirms izvelciet roku no cilpas un pēc tam novelciet atbalsta adīto daļu.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: OmoTrain izstrādājumu nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, automašīnas u.tml.)!
Tas var sabojāt materiālu, samazinot OmoTrain efektivitāti.

OmoTrain iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.

⚠ Visus Train izstrādājumus[2] var atsevišķi mazgāt veļas mašīnā 30 °C temperatūrā ar šķidro mazgāšanas līdzekli. Mazgājot Train izstrādājumus, lūdzu, ņemiet vērā:

Lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem, aiztaisiet līpsiksnu aizdares. Pirms mazgāšanas izņemiet masāžas polsteri. Atbalstu mazgājiet atsevišķi veļas tīklinā saudzīgā mazgāšanas režīmā 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Centrifūgas ātrums nedrīkst būt lielāks par 500 apgriezieniem minūtē. Regulāri mazgājiet OmoTrain, lai saglabātu adījuma kompresijas īpašības. Pēc vajadzības mazgājiet masāžas polsteri ar rokām.

Pēc mazgāšanas atkal nostipriniet masāžas polsteri. Lai to izdarītu, novietojiet OmoTrain ar garāko adījuma daļu uz leju un siksnām uz augšu. Nostipriniet adītajā daļā masāžas polsteri, vēršot garāko malu savā virzienā.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Atbalsts OmoTrain ir paredzēts tikai jūsu ārstēšanai, un tika izvēlēts atbilstoši jūsu izmēriem. Tāpēc nenododiet OmoTrain lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka apstrādātas tiks vienīgi tīras preces.

Informācija sagatavota: 2017-12

[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu.

[2] Standarta mazgāšanas pārbaudes rāda, ka pēc 50 mazgāšanas reizēm veļas mazgājamajā mašīnā „Train" aktīvā atbalsta funkcionalitāte pilnībā saglabājas. (Izmantots šķidrais mazgāšanas līdzeklis.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti: www.bauerfeind.com/downloads

Gerbiamasis kliente,

dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind produktu. Jūsų įsigytas OmoTrain produktas atitinka aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite visą **naudojimo instrukciją**, nes joje pateikiama svarbi informacija dėl OmoTrain naudojimo, indikacijų, kontraindikacijų, užsidėjimo, priežiūros ir šalinimo. Išsaugokite naudojimo instrukciją, nes galbūt vėliau ją norėsite perskaityti dar kartą. Kilus klausimų kreipkitės į savo gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

OmoTrain yra peties įtvaras. Juo pagerinami peties sąnario judesiai ir stabdomi skausmingi judesiai. Nuolat masažuojant individualiai reguliuojamu masažuojamuoju paminkštinimu gerinama kraujotaka. Kartu mažinamas patinimas ir kraujo išsiliejimas. Reguliariai naudojant OmoTrain greičiau atstatoma pažeisto peties būklė ir gali labai sumažėti skausmai.

Indikacijos

- Peties skausmas (susižeidus arba po operacijos)
- Minkštųjų audinių sudirginimas peties srityje (chroniškas, susižeidus arba po operacijos)
- Peties sąnario susidėvėjimas (omartrozė)

Naudojimo rizika

OmoTrain galima mūvėti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (paskirtis, naudojimo vieta).

OmoTrain yra paskiriamas produktas. Jei jums OmoTrain paskyrė gydytojas, būtinai aptarkite su juo naudojimo trukmę. Visais atvejais būtinas kvalifikuotų darbuotojų, iš kurių gaunate gaminį, instruktažas.

Norint užtikrinti optimalią OmoTrain padėtį, OmoTrain dydį turi nustatyti kvalifikuotas specialistas[1].

Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų sveikatos būklės pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Naudojant produktą netinkamai arba ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima.

Saugokite, kad produktas nesiliestų su priemonėmis, kuriose yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.

Neatlikite jokių produkto pakeitimų. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.

Kol kas šalutinių poveikių visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai užmauti. Neužveržkite OmoTrain per stipriai, nes kitaip galimas vietinis audinių spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite OmoTrain dirželį ir, jei reikia, paprašykite patikrinti OmoTrain dydį.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusiimkite.

Kontraindikacijos

Kol kas klinikinės reikšmės atvejų dėl padidėjusio jautrumo nenustatyta. Šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju, jei pasireiškia šie sindromai:

- odos ligos ir (arba) sužalojimai veikiamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys iškilūs randai;
- rankų jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (diabetes mellitus);
- limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimai toliau nuo uždėto įtvaro esančioe kūno vietose;
- rankų venų obstrukcija (rankų venų trombozė).

Nurodymai naudotojui

OmoTrain užsidėjimas

A – megzta įtvaro dalis ,
B – dirželiai su lipukais, C –ąselė,
D – masažuojamasis paminkštinimas (Delta įdėklas)

❶ Vieną OmoTrain dirželį atlipinkite ir perverkite per ąselę. Kad nepažeistumėte drabužių ir OmoTrain, dirželio galą nestipriai prilipinkite prie apatinio dirželio. ❷ Laikykite megztą dalį už prie jos pritvirtintų dirželių. Anga turi būtų nukreipta į jus. ❸ Įkiškite reikiamą ranką per megztą įtvaro dalį tiek, kad petys būtų gerai apgaubtas. Masažuojamasis paminkštinimas (Delta įdėklas) turi priglusti prie priekinio ir užpakalinio peties kaulo išsikišimų. Jei taip nėra, pataisykite įtvaro ir (arba) masažuojamojo paminkštinimo padėtį.

❹ Uždėkite abu dirželius lygiai (nepersukdami) įstrižai ant pilvo.

❺ Perkiškite plaštaką iš vidaus per kilpą. ❻ Kilpą tempkite už galvos ir perkiškite ranką. ❼ Užpakalinį dirželį nuveskite per nugarą prie reikiamos rankos ir laikykite. ❽ Tada nuveskite priekinį dirželį aplink pilvą prie atitinkamos pusės. Pirmiau atlaisvintą dirželį vėl perkiškite per ąselę ir prilipinkite. ❾ Tada veržkite pilvo dirželį tol, kol pasieksite pageidaujamą stabilumą. Prilipinkite dirželio galą.

OmoTrain nuėmimas

Atlipinkite abu dirželius. Kad nepažeistumėte drabužių ir OmoTrain, dirželių galus vėl nestipriai prilipinkite. Pirmiausia ištraukite ranką per kilpą, tada – iš megztos įtvaro dalies.

Valymo nurodymai

Nurodymas: saugokite OmoTrain nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Gali būti pažeistos įtvaro medžiagos. Dėl to gali sumažėti OmoTrain veiksmingumas.

OmoTrain etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas, yra vidinėje mezginio dalyje.

⚠ Visi Train[2] produktai turėtų būti plaunami atskirai nuo kitų produktų 30 °C, naudojant švelnias skalbimo priemones. Prieš plaunant rekomenduojame:

Kad išvengtumėte pažeidimų, sulipinkite lipukus. Prieš skalbdami nuimkite masažuojamąjį paminkštinimą. Įtvarą skalbkite skalbinių maišelyje neutralia plovimo priemone 30 °C atsargaus skalbimo programa. Įtvarą gręžkite daugiausia 500 apsisukimų per minutę. Kad išlaikytumėte mezginio kompresiją, OmoTrain skalbkite reguliariai. Masažuojamąjį paminkštinimą prireikus skalbkite rankomis.

Išskalbtą masažuojamąjį paminkštinimą vėl prilipinkite. Uždėkite OmoTrain dirželiais viršuje ant ilgosios mezginio pusės. Prilipinkite ilguoju galu į jus nukreiptą masažuojamąjį paminkštinimą prie megztos dalies.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

OmoTrain skirtas naudoti tik jums ir parinktas konkrečiai atsižvelgiant į jūsų matmenis. Todėl neperleiskite OmoTrain kitiems asmenims.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių

produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktą galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Informacija parengta: 2017-12

[1] Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

[2] Standartiniai skalbimo bandymai parodė, kad po 50 skalbimo kartų skalbykle išlieka visos „Train" aktyvaus įtvaro savybės. (Buvo naudojama skysta skalbimo priemonė.)

uk українська мова

Цю інструкцію з використання можна завантажити за адресою: www.bauerfeind.com/downloads

Шановний покупець!

Дякуємо Вам за довіру до продукції компанії Bauerfeind. Ви придбали ортез OmoTrain – виріб, який відповідає високим медичним стандартам якості.

Будь ласка, уважно та повністю прочитайте цю **інструкцію**, тому що у ній міститься важлива інформація що до використання, показань, протипоказань, догляду та утилізації OmoTrain. Збережіть цю інструкцію по використанню – вона може знадобитися Вам знову. Якщо у вас є додаткові питання, звертайтеся до свого лікаря або спеціалізованого магазину, у котрому ви придбали цей виріб.

Призначення

OmoTrain – це бандаж для плечового суглоба. Він підтримує плечовий суглоб в правильному положенні та перешкоджає виникненню болю при русі. Масажна прокладка (вставка), положення якої регулюється індивідуально, постійно масажує плече, що покращує кровообіг.
В результаті швидше розсмоктуються набряки та випоти. Регулярне вживання OmoTrain сприяє швидкому відновленню рухливості пошкодженого суглоба та істотно знижує больовий синдром.

Показання

- Болі в плечовому суглобі (в результаті пошкодження / оперативного втручання)
- Роздратування м'яких тканин в області плеча (хронічні захворювання, результат пошкодження / оперативного втручання)
- Знос плечового суглоба (омартроз)

⚠ Ризик при користуванні виробом

OmoTrain слід застосовувати відповідно цієї інструкції та тільки для вказаних частин тіла (частин тіла, для котрих цей виріб назначений).

Бандаж OmoTrain — це продукт. Якщо OmoTrain вам прописав лікар, обов'язково проконсультуйтеся з ним щодо особливостей та тривалості використання. У будь-якому разі вам потрібен інструктаж кваліфікованого фахівця, в якого ви придбали виріб.

Для забезпечення оптимальної посадки ортеза OmoTrain його розмір повинен підібрати кваліфікований фахівець[1].

Якщо симптоми підсилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.

Виробник не несе відповідальності за неналежне використання виробу або за використання виробу не за призначенням.
Уникайте використовування разом с цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, котрі містять жир або кислоту.

Не вносити ніяких змін у конструкцію виробу. Інакше це може негативно вплинути на його лікувальну дію – в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.

На сьогоднішній день не відомі ні які побічні ефекти, що впливають на організм взагалі. Цей виріб треба надівати та використовувати належним способом. Не затягуйте ортез OmoTrain дуже туго, інакше він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У небагатьох випадках можуть бути пережаті кровоносні судини і нерви. В цьому разі ослабте ремені ортеза OmoTrain та перевірте чи добре підібрано його розмір.

LATEX Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу може стати причиною роздратування при підвищеній чутливості шкіри. Побачивши прояви алергічної реакції, одразу ж зніміть ортез.

Протипоказання

До цих пір не відомі клінічно значимі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. При прояві нижче перелічених клінічних картин використовувати та носити виріб можна тільки після консультування з лікарем.

Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при проявленні ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, виступаючих над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при проявленні ознак жару.

- Порушення чуйності та рухових функцій рук, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення лімфовідтікання, набряк м'яких тканин на значному віддалені від накладеного бандажу
- Закупорка плечової вени (тромбоз плечової вени)
- Вказівки по користуванню

Як надівати / накладати OmoTrain

A – трикотаж бандажу ,
B – ремінці з «липучкою», C – вушко,
D – масажна прокладка (вставка в області дельтовидного м'яза)

❶ Відкрийте застібку ремінця ортеза OmoTrain і вийміть його з вушка. Щоб уникнути пошкоджень вашого одягу або ортеза OmoTrain, накладіть кінець ремінця з «липучкою» на лежачу під ним ділянку ремінця. ❷ Тримайте трикотажну частину за прикріплені до неї ремені. Поверніть отвором до себе. ❸ Надіньте трикотажну частину бандажа на пошкоджену руку так, щоб плече було добре закрите. Масажна прокладка (вставка в області дельтовидного м'яза) повинна знаходитися на передньому та задньому кісткових виступах плеча. Якщо це не так, відрегулюйте положення бандажа або масажної прокладки. ❹ Укладіть обидва ремені рівно (без скручування) по діагоналі перед собою. ❺ Протягніть руку зсередини через петлю. ❻ Протягніть петлю за головою та проденьте в неї руку. ❼ Проведіть задній ремінь над спиною до пошкодженої руки та міцно тримаєте його. ❽ Передній ремінь проведіть до пошкодженої сторони довкола живота. Протягніть ремінь, який ви на початку залишили вільним, через вушко та закріпіть його за допомогою «липучки». ❾ Затягніть ремінь на животі так, щоб добитися бажаної стабілізації. Закріпіть кінець ременя.

Як знімати OmoTrain

Відкрийте застібки двох ременів. Щоб уникнути пошкоджень вашого одягу або ортеза OmoTrain, вільно закріпіть кінець ремінця з «липучкою». Спочатку зніміть ремені через голову, потім – трикотажну частину бандажа з руки.

Вказівки по догляду за виробом

Вказівки: Ніколи не піддавайте OmoTrain дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, у автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія OmoTrain може бути ослабленою.

Ушита етикетка ортеза OmoTrain, на якій вказано найменування виробу, розмір, виробника, інструкції по прання та знак CE, розташована на внутрішній стороні трикотажу.

⚠ Прання всіх продуктів фірми Train[2] здійснюється окремо у пральній машині при температурі 30 °C із додаванням рідкого миючого засобу. Під час прання дотримуйтеся наступних вказівок:

Застебніть «липучки», щоб уникнути пошкоджень. Перед пранням вийміть масажну прокладку. Бандаж треба прати окремо у спеціальній сітці при температурі 30 °C у режимі ручного прання, використовуючи м'який миючій засіб. Для сушки бандажу використовуйте режим зі швидкістю віджимання максимум 500 обертів у хвилину. Ортез OmoTrain слід прати регулярно, для того щоб трикотаж зберіг свої компресійні властивості. При необхідності поперіть масажну прокладку руками.

Після прання вставте масажну прокладку назад. Для цього покладіть OmoTrain ременями вгору на довгу трикотажну частину. Вставте масажну прокладку в трикотаж, при цьому довгий кінець має бути повернений до вас.

Вказівки по повторному використанню

Ортез OmoTrain призначений лише для вас і підбирається з врахуванням ваших індивідуальних розмірів. Тому не передавайте OmoTrain третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це доречно, діють правила надання гарантії між продавцем та покупцем, які встановлені для даної країни. Якщо можна припустити гарантійний випадок, зверніться спочатку безпосередньо до особи, в якої Ви придбали виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Це особливо стосується індивідуального налагодження, яке виконується спеціалістом. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують тривале функціонування наших медичних виробів, адже допомогти Вам можуть тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально. Крім того, невиконання вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Утилізація з побутовим сміттям відбувається відповідно до національних законодавчих норм.

Якщо у Вас виникли претензії до виробу, звертайтеся у спеціалізований магазин, де Ви його придбали. Пам'ятайте, що магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.

Стан інформації: 2017-12

[1] Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідально до державних норм має право консультувати пацієнтів в області бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

[2] Стандартні тести на стійкість до прання показали, що після 50 разів прання функціональність бандажа Train повністю зберігається. (Під час прання використовувався рідкий миючий засіб.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

לקוחה נכבדה, לקוח נכבד,

אנו מודים לכם על שבחרתם במוצר של חברת Bauerfeind.
OmoTrain הוא מוצר שעומד בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים ביותר.

קראו את הוראות השימוש בעיון ובמלואן. הן מכילות מידע חשוב בנוגע לאופן השימוש, להתוויות, להתוויות הנגד, לצורת הלבישה, לשמירה על חיי ה-OmoTrain ולהשלכתה. רצוי לשמור הוראות אלו בהישג יד. ייתכן שתרצו לקרוא אותן שוב בשלב מאוחר יותר. יש להפנות שאלות המתעוררות בעת השימוש אל הרופא המטפל או אל המשווק שסיפק לכם את המוצר.

ייעוד המוצר

OmoTrain זו תחבושת כתף. היא משפרת את תנועת מפרק הכתף ומסייעת במניעת כאבי תנועה. היא כוללת כרית עיסוי (פד), שניתן למקם לפי הצורך, המעסה את המקום וכך משפרת את זרימת הדם באזור. הדבר מאיץ את התהליך של הורדת נפיחויות ותפליטים. בשימוש רציף OmoTrain מזרזת השגה של תנועתיות במפרק הכתף החולה ויכולה להפחית כאבים.

התוויות שימוש

- כאבי כתף (לאחר פציעה או ניתוח)
- מצבים של גירוי ברקמות הרכות באזור הכתף (כרוני, לאחר פציעה או ניתוח)
- שחיקה של מפרק הכתף

מקום השימוש

בהתאם להתוויות (כתף).

סיכונים בשימוש

⚠ זהירות*

יש להשתמש ב-OmoTrain רק בהתאם לנתונים במדריך זה ולתחומי היישום (ייעוד המוצר, מקום השימוש) המצוינים בו.
OmoTrain הוא מוצר שניתן להשיג במרשם רופא, ויש להשתמש בו בהנחיה רפואית.
לצדו הפנימי של האריג תפורה התווית של OmoTrain ועליה מידע עם שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות כביסה וסיכון CE.
כדי להבטיח מנח מיטבי של OmoTrain יש לבצע מדידה של המידה הנחוצה של ה-OmoTrain על-ידי איש מקצוע שעבר הכשרה מתאימה[1] .
רק איש מקצוע שעבר הכשרה מתאימה[1] רשאי לבצע את ההתאמה (הראשונית) ולהדריך את המטופל באופן השימוש.

כאשר יש החמרה בכאבים או שאתם מבחינים בשינויים חריגים, פנו מיד לרופא שלכם. האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.
מנעו מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

אל תבצעו אף שינוי במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות המוצר, כך שגם האחריות עליו תתבטל.

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי שמשפיעות על הגוף כולו. בתנאי שחובשים את המוצר ומשתמשים בו על פי ההוראות. אין להדק יותר מדי את תחבושת OmoTrain על הגוף בעת הלבישה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים ייתכן כי כלי דם ועצבים יתכווצו. במקרה כזה שחררו את הרצועה של ה-OmoTrain ובדקו במקרה הצורך שהמידה של התחבושת נכונה.

LATEX מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), עלול לגרום לגירוי בעור באנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

לא ידוע עד כה על רגישות יתר בעלת חשיבות קלינית. אם אתם סובלים מהבעיות הבאות, מותר לחבוש את המוצר ולהשתמש בו רק אחרי התייעצות עם רופא:

- מחלות עור/פצעים בחלק הגוף המטופל, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות חישה והפרעות תנועה בזרועות, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוז הלימפטי או נפיחות בלתי מוסברת של הרקמות הרכות באזור בגוף המרוחק מהתחבושת.
- חסימה של וריד הזרוע (פקקת וריד הזרוע)

הוראות שימוש

לבישה של OmoTrain

A - אריג התחבושת, B - רצועות הצמדה,
C - טבעת, D - כרית עיסוי (פד דלתה)

1 שחררו את ההצמדה של רצועה אחת של OmoTrain ומשכו אותה אל מחוץ לטבעת. כדי למנוע נזקים לבגדים שלכם ול-OmoTrain, הצמידו קלות קצה אחד של הרצועה לרצועה שמתחתיה. 2 החזיקו את האריג באמצעות הרצועה המחוברת אליו. הפתח מורה כלפי מעלה. 3 העבירו כעת את הזרוע המטופלת דרך האריג של התחבושת עד שהכתף עטופה היטב.
כרית העיסוי (פד דלתא) צריכה לשבת על הבליטה הקדמית והאחורית של הכתף. אם התחבושת אינה מונחת במצב זה, תקנו את המנח שלה או את המיקום של כרית העיסוי.

הוראות שימוש

לבישה של OmoTrain

4 פרסו את שתי הרצועות, ללא פיתולים, בצורה אלכסונית לפני הבטן.
5 אחזו ביד אחת מבפנים דרך הלולאה. 6 העבירו את הלולאה מעבר לראש והשחילו את הזרוע דרכה. 7 העבירו את הרצועה האחורית מעבר לגב אל הזרוע המטופלת והחזיקו היטב. 8 לאחר מכן העבירו את הרצועה הקדמית מסביב לבטן אל הצד המטופל. את הרצועה ששחררתם בתחילה משכו עת דרך הטבעת והצמידו אותה. 9 הדקו כעת את רצועת הבטן עד להשגת הייצוב הרצוי. הצמידו את קצה הרצועה.

הסרת/הורדת OmoTrain

פתחו את שתי הרצועות. כדי למנוע נזקים לבגדים שלכם ול-OmoTrain, הצמידו קלות את קצות הרצועות. השחילו ראשית את הזרוע אל מחוץ ללואה ואז את אל מחוץ לאריג.

הנחיות לניקוי

הערה: לעולם אין לחשוף את OmoTrain למקור חום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)! החומר שממנו התחבושת עשויה עלול להינזק. הדבר עלול לפגוע ביעילות של OmoTrain.

סגרו את הצמדנים כדי למנוע נזק למוצר. לפני הכביסה הוציאו את כרית העיסוי. השתמשו בנוזל כביסה עדין וכבסו את התחבושת ברשת כביסה, בכביסה עדינה בנפרד בטמפרטורה של 30 °C. מהירות הסחיטה המרבית המותרת היא 500 סיבובים לדקה. כבסו את ה-OmoTrain באופן תדיר, כדי שהאריג ישמור על הדחיסות שלו. במקרה הצורך ניתן לכבס את כרית העיסוי בכביסה ידנית.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

לאחר הכביסה יש להצמיד מחדש את כרית העיסוי. לשם כך הניחו את OmoTrain על צד האריג הארוך כאשר הרצועות למעלה.
הצמידו את כרית העיסוי לאריג כשהקצה המחודד האורך פונה פנימה.

הוראות תחזוקה
בשימוש נכון המוצר אינו דורש תחזוקה.

חלקים והנחיות להרכבה
התחבושת הפעילה OmoTrain מסופקת מוכנה לשימוש והיא מתאימה לשימוש גם בכתף ימין וגם בכתף שמאל.

נתונים טכניים, אביזרים
OmoTrain זו תחבושת כתף הכוללות רצועות הידוק. לא ניתן להסיר את הרצועות. את כרית העיסוי ניתן להסיר במקרה הצורך. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

הנחיות לשימוש חוזר
תחבושת OmoTrain מיועדת לשימוש אישי בלבד, ונבחרה במיוחד בהתאם למידות המטופל. בשל כך, אין להעביר את תחבושת OmoTrain לאדם אחר.

לצורך תביעה, אנא פנו רק אל המשווק שסיפק לכם את המוצר. אנו מדגישים כי עליכם למסור את החלקים במצב נקי.

אחריות
לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר.
ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.
אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך.
נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

השלכה
יש להשליך את המוצר בהתאם לחוקים המחייבים במדינה.

עדכניות המידע: 2017-12

* הערה בנושא סכנה לנקי גוף (סכנת פציעות, סכנה בריאותית וסכנת תאונה) או לנקי רכוש (נזקים למוצר).

1 איש מקצוע זהו כל אדם שעל-פי חוקי המדינה מורשה לבצע שינויים בתחבושות ולהדריך באופן השימוש בהן.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

お客様へ

この度は Bauerfeind 社の製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。OmoTrain は、高い医療基準および品質基準に基づいて製造されています。

この取扱説明書には、OmoTrain の用途、適応症例、禁忌症例、装着、お手入れ、廃棄に関する大切な内容を記載しておりますので、隅々までじっくりお読みいただくようお願いいたします。この説明書は、後日改めて必要になる場合に備えて、保管いただくようお願いいたします。ご不明な点は、担当医師またはご利用の専門店までご連絡ください。

用途

OmoTrain は肩用のバンデージです。これは肩関節の動きを改善し、動かしたときの痛みを和らげます。個別に位置を調整できるマッサージパッドが、継続的なマッサージ効果によって血行を良くします。また、腫れや内出血の治りを早めます。OmoTrain を長期的にご使用になると、痛めた肩をすばやく動かせるようになり、痛みが和らぐのが感じられます。

適応症例

- 肩の痛み（負傷や手術によるものに限る）
- 肩部分の軟部組織の炎症（慢性のもの、負傷や手術によるものに限る）
- 肩関節の摩耗（肩関節炎）

⚠ ご使用によるリスク

OmoTrain の使用については、この取扱説明書の指示事項に従い、記載された使用部位（用途および装着箇所）以外には装着しないでください。

本製品は医師の処方によりお使い頂くものです。OmoTrainが担当医に処方された場合、先生と必ず使用法と使用期間について説明を受けてください。いずれの場合にも製品の購入先の専門技能者による説明を受けてください。

理想的な装着を保証するには、熟練した専門技能者[1] に OmoTrain のサイズを決定してもらう必要があります。

使用により逆に痛みが増したり体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師にご相談ください。

不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任を負いかねます。

この製品は、薬品、軟膏、ローションのうち油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。

本製品に変更を加えないでください。変更を加えた場合、製品の働きが低下するおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。

全身の組織に影響が及ぶ副作用については、現在まで報告されておりません。ただし、使用法や装着が不適切な場合は、この限りではありません。OmoTrain は締め過ぎないよう装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。こうした症状が出たら、OmoTrain のベルトを緩めてください。場合によっては OmoTrain のサイズを点検してもらう必要があります。

LATEX 天然ゴムラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌症例

健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。次に挙げる症候群がある場合、このような補助具の適用及び着用は医師と相談した上でのみご検討ください。

- 装着部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められる場合、あるいは腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕が認められる場合
- 糖尿病等が原因で腕に感覚異常や運動障害がある場合
- リンパ排液障害（装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む）
- 腕静脈閉塞（腕静脈血栓症）

使用上の注意

OmoTrain の装着

A – バンデージの編み地部分、
B – ベルクロベルト、
C – 締め金具、
D – マッサージパッド（デルタパッド）

❶ OmoTrain のベルトのベルクロを留め、ベルトを締め金具から引き出してください。衣服や OmoTrain を傷めないように、下にあるベルトの上でベルト端のベルクロを留めてください。❷ 編み地部分の固定ベルトのところをつかんでください。開口部がご自分の方に向くようにします。❸ バンデージの編み地部分に患部側の腕を通して、しっかりと肩が包まれるようにしてください。そのとき、マッサージパッド（デルタパッド）が肩の前後の骨の出っ張りに当たるようにします。骨の出っ張りに当たらない場合は、バンデージの位置またはマッサージパッドの位置を修正してください。

❹ 両方のベルトを平らに（ねじれのない状態に）して、腹部の前に斜めに引いてください。❺ 手を内側から輪に通してつかんでください。❻ 輪を頭の後ろに引いて、腕を輪に通してください。❼ 後ろ側のベルトを背中の上から患部側の腕へ回し、ベルトを保持してください。❽ その後、前側のベルトを患部側まで腹部に巻いてください。最初に外したベルトを引いて、再び締め金具に通してベルクロを留めてください。❾ 腹部のベルトを適度に固定されるところまで引き締めてください。ベルト端のベルクロを留めてください。

OmoTrain の取り外し

両方のベルトを外してください。衣服や OmoTrain を傷めないように、再びベルト端のベルクロを留めてください。先に輪から腕を抜いた後に、バンデージの編み地部分から抜いてください。

お手入れについて

注意: 暖房装置、直射日光、車のトランクなど、高温になる場所に OmoTrain を置かないでください。高温に晒されると、素材が劣化し、OmoTrain が本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

編み地の内側に OmoTrain のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CE マーキングの情報が記載されています。

⚠ Train製品[2]はいずれも、液体洗剤を用い30°C のぬるま湯で、他の洗濯物とは別にして洗濯機で洗うことができます。Train製品を洗濯する場合、下記の点に注意して下さい：

製品が損傷しないよう、ベルクロファスナーを必ず貼り合わせてください。お洗濯前にマッサージパッドを取り外してください。バンデージは他の洗濯物とは一緒にせず、洗濯ネットに入れた上で、中性洗剤を使用し、 30 °C のぬるま湯で洗濯機の手洗いコースにてお洗濯ください。バンデージの脱水は、脱水機の回転数を毎分 500 回転以下にして行ってください。 OmoTrain を定期的にお洗濯して、編み地の着圧効果を維持させてください。必要に応じてマッサージパッドを手洗いしてください。

お洗濯後、マッサージパッドのベルクロを再び留めてください。その際、長い方の編み地の上に、ベルトを上にして OmoTrain を置いてください。長い方の先端をご自分側に向けて、編み地部分の中へマッサージパッドのベルクロを留めてください。

再使用にあたっての注意

OmoTrain はお客様の治療を唯一の目的とし、お客様の身体に合ったものを特別に選んで提供しております。そのため、 OmoTrain を他の方に譲渡したり貸したりしないでください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。
皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法律が定める規定に則って処分してください。

ご不満な点がございましたら、必ずご利用の専門店にご連絡ください。汚れたものには対応できません。清潔にしてからお持ち込みください。

発行日: 2017-12

[1]専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

[2]標準的な洗濯試験の結果では、洗濯機で50回洗濯してもTrain® のサポート機能は完全に保持されます。(液体洗剤使用の場合)

ko 한국어

사용 설명서는 다음에서 다운로드할 수 있습니다:
www.bauerfeind.com/downloads

고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다. 고객께서 구입하신 OmoTrain은 의학적으로나 품질면에서 높은 수준을 보장하는 제품입니다.

OmoTrain의 용도, 적용대상, 금기사항, 착용 방법, 관리 및 폐기에 관한 주요 정보가 들어 있으니 사용설명서를 잘 읽고 숙지하시기 바랍니다. 나중에 필요할 수도 있으니 본 설명서를 잘 보관해 주십시오. 문의 사항이 있는 경우 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

사용 목적

OmoTrain은 어깨 압박 붕대입니다. 어깨 관절 기능을 개선해주고 움직임 시 통증을 억제해 줍니다. 개인에 따라 위치를 다르게 잡을 수 있는 마사지 패드(트러스 패드)는 지속적인 마사지로 혈액순환을 촉진시킵니다. 이는 부기와 삼출물을 보다 빠르게 줄여 줍니다. OmoTrain의 지속적인 사용 시 질환이 있는 어깨의 회복이 빨라질 수 있고 통증을 완화시킬 수 있습니다.

적응증

- 어깨 통증(상해나 수술로 인한)
- 어깨 부위의 연부 조직 자극 상태(만성, 상해나 수술로 인한)
- 어깨 관절 마모(견관절염)

⚠ 사용 시 발생할 수 있는 위험

반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항에 따라 명시된 용도(사용 목적, 착용 부위)를 위해서만 OmoTrain을 사용하시기 바랍니다.

OmoTrain는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다.

OmoTrain의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가[1]가 OmoTrain의 사이즈를 결정해야 합니다.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

올바르게 사용하지 않았거나 본래의 사용 목적과는 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 발견되지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. OmoTrain를 너무 조여서 착용하지 마십시오. 국소 압박 현상이 생길 수 있습니다. 드물게, 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 OmoTrain의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 OmoTrain의 크기가 적당한지 다시 한 번 확인하십시오.

LATEX 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 붕대 사용을 중단하십시오.

사용해서는 안 되는 경우(금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조 장비를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증 또는 홍반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
- 팔에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조기 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우
- 팔 정맥 폐색증(팔 정맥 혈전증)

사용 방법

OmoTrain의 착용 / 부착

A – 압박 붕대의 편직물 부분, B – 벨크로 스트랩, C – 고리, D - 마사지 패드(삼각 트러스 패드)

❶ OmoTrain의 스트랩을 풀고 고리에 끼워서 빼십시오. OmoTrain과 옷의 손상을 방지하기 위해 스트랩 끝을 그 아래 있는 스트랩에 느슨하게 붙이십시오. ❷ 편직물을 고정된 스트랩에 고정하십시오. 끝이 본인 쪽을 향하도록 하십시오. ❸ 이제 압박 붕대의 편직물로 어깨가 잘 감싸지도록 팔을 집어넣으십시오. 이때 마사지 패드(삼각 트러스 패드)는 앞뒤 어깨 뼈 돌출부위에 놓이도록 합니다. 그렇지 않으면 압박 붕대나 마사지 패드의 자리를 다시 잡으십시오.

❹ 두 스트랩을 복부 앞에서 (꼬이지 않도록) 펴십시오. ❺ 손으로 고리를 통해 안쪽에서 잡으십시오. ❻ 머리 뒤로 고리를 당겨서 팔을 끼우십시오. ❼ 후방 스트랩을 등으로 해서 해당 팔 쪽으로 오도록 한 후 고정하십시오. ❽ 전방 스트랩을 복부로 해서 해당 쪽으로 오도록 합니다. 처음에 푼 스트랩을 다시 고리에 끼우고 벨크로를 부착하십시오. ❾ 적당히 고정될 때까지 복부 스트랩을 당기십시오. 벨트 끝의 벨크로를 부착하십시오.

OmoTrain의 탈착 / 탈거

두 벨트를 풀어 여십시오. OmoTrain과 옷의 손상을 방지하기 위해 스트랩 끝을 느슨하게 붙이십시오. 우선 고리에서 팔을 빼고 그 다음 압박 붕대의 편직물에서 팔을 뺍니다.

세탁 시 주의 사항

주의 사항: OmoTrain를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차에 보관)에 노출하지 마십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 OmoTrain의 효능이 저해될 수 있습니다.

제품명, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 OmoTrain 라벨은 편직물 안쪽에 있습니다.

벨크로 스트립을 붙여 제품이 손상되지 않도록 하십시오. 세탁 전에 마사지 패드를 제거하십시오. 붕대는 세탁망에 넣고 중성 세제로 30 °C에서 약하게 단독 세탁하십시오. 탈수할 경우 최대 분당 500 회전수의 속도로 탈수하십시오. 편직물의 압박력을 유지하기 위해서는 OmoTrain을 정기적으로 세탁하십시오. 필요시 마사지 패드를 손세탁하십시오.

세탁 후 마사지 패드를 다시 부착하십시오. OmoTrain을 위로 향하도록 해서 긴 편직물 쪽에 올려놓으십시오. 긴 끝이 있는 마사지 패드가 본인을 향하도록 편직물에 붙이십시오.

재사용에 관한 안내

OmoTrain은 전적으로 고객 맞춤형으로 제공되며 특별히 고객 사이즈에 맞게 선택된 것입니다. 그러므로 제3자에게 OmoTrain을 양도하지 마십시오.

품질 보증서

제품을 구매한 국가의 법규가 적용됩니다. 구매처와 구매자 간 관련된 사항이 있는 경우 해당 국가의 보증 규정이 적용됩니다. 품질보증에 관한 청구사항이 있을 경우, 먼저 제품을 구매한 곳에 직접 문의하십시오.
구매한 제품을 직접 변경 또는 개조하지 마십시오. 이는 특히
전문가가 직접 변경하는 경우에 적용됩니다. 제품의 사용 및 관리 참조사항에 유의하십시오. 참조사항은 다년간의 경험을 바탕으로 작성되었으며 당사의 의료 제품이 장기간 제 기능을 유지할 수 있도록 보증합니다.

제품이 제 기능을 발휘할 때만 도움이 됩니다. 또한 참조사항에 유의하지 않은 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

본 제품은 국가 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세척된 제품만 다룬다는 점에 유의해 주십시오.

작성일: 2017-12

[1]전문가란 현행 국가 규정에 따라 압박 붕대를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر: www.bauerfeind.com/downloads

عملاؤنا الأعزاء،

نشكركم على ثقتكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. مع جهاز OmoTrain تكون قد حصلت على منتج يلتزم بأعلى معايير الجودة والمواصفات الطبية.

اقرأ دليل الاستعمال بالكامل وبكل عناية، نظرًا لأنه يحتوي على معلومات هامة للاستعمال ودواعيه وموانعه فضلاً عن تركيب جهاز OmoTrain وصيانته والتخلص منه. احتفظ بدليل الاستعمال للاستفادة منه، فقد ترغب في الرجوع إليه فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج أو الوكيل المعتمد لديك.

الغرض من الجهاز
جهاز OmoTrain هو دعامة للكتف. يعمل الجهاز على تحسين حركة ووظيفة مفصل الكتف كما يحد من الحركات المؤلمة. تعمل وسادة التدليك (الوسادة) القابلة للتحريك وتغيير الوضعية وفقًا للرغبة الشخصية على تحسين لدورة الدموية عن طريق التدليك المستمر. مما يساعد على سرعة التخلص من التورمات والتجمعات الدموية. وبفضل استعمال OmoTrain بصورة مستمرة تصبح حركة الكتف المصاب أسرع وتخف الآلام بصورة واضحة.

دواعي الاستعمال
- ألم الكتف (المصاحب للإصابات والعمليات الجراحية)
- حالات تهيج الأنسجة الرخوة في منطقة الكتف (المزمنة، والمصاحبة للإصابات والعمليات الجراحية)
- التهاب مفصل الكتف (التهاب المفصل الكتفي)

موضع الاستخدام
وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (الكتف).

مخاطر الاستعمال

تحذير*
لا يجب ارتداء OmoTrain إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها (الغرض من الجهاز، موضع الاستخدام).
جهاز OmoTrain عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي.
يوجد ملصق OmoTrain بما فيه من معلومات عن اسم المنتج، المقاس، الشركة المنتجة، إرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE في الجهة الداخلية من الأنسجة.
لضمان أفضل وضعية لجهاز OmoTrain، يجب أن يتم الكشف على حجم جهاز OmoTrain من قبل أحد المتخصصين[1] المدربين.
لا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الموظفين المتخصصين[1] المدربين.

في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك، فعليك باستشارة طبيبك على الفور. لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستخدام الخاطئ أو غير السليم للمنتج.
احرص على عدم ملامسة الجهاز لأية مواد دهنية أو حمضية أو مراهم أو غسول.

ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج سلبًا وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

لا تزال الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم كله غير معروفة حتى الآن. يجب مراعاة استخدام الجهاز وارتدائه بطريقة سليمة. يجب عدم المبالغة في ربط OmoTrain بشكل زائد، حيث قد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط على موضع ارتداء الجهاز. وفي حالات نادرة، قد يحدث ضيق في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بتوسيع أربطة تثبيت جهاز OmoTrain، وتحقق من المقاس الذي تم ضبط جهاز OmoTrain عليه.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. فإذا لاحظت حدوث تفاعلات أرجية، قم بنزع الدعامات.

موانع الاستعمال
غير معروف حتى الآن حدوث حالات حساسية مفرطة مرضية. وفي حالة وجود أي من الأمراض التالية، فإنه يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء واستعمال هذا الجهاز المساعد:
- ظهور أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- وجود اضطرابات حسية وحركية في الذراعين، على سبيل المثال في حالة مرض السكر (داء السكري)
- وجود اختلالات في التصفية الليمفاوية، فضلاً عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الناعمة بالجسم في مكان الدعامات الموجودة.
- انسداد وريدي في الذراع (تخثر وريدي في الذراع)

إرشادات الاستعمال

استعمال/ ارتداء جهاز OmoTrain

A - الجزء النسيجي للدعامة، B - أحزمة تثبيت لاصقة،
C - العروة، D - وسادة التدليك (الوسادة المثلثية)

1 قم بتثبيت ولصق أحد أحزمة جهاز OmoTrain واسحبه من العروة. لكي تتجنب تعرّض ملابسك وجهاز OmoTrain للضرر، الصق طرف الحزام على الحزام الموجود أسفله مع تخفيف الربط بعض الشيء. 2 قم بتثبيت الجزء النسيجي بالحزام المثبت عليه. تشير الفتحة باتجاهك. 3 أدخل الذراع المصاب خلال الجزء النسيجي للدعامة حتى يلتف حول الكتف بصورة جيدة. اجعل وسادة التدليك (الوسادة المثلثية) في تلك الأثناء فوق الناتئين الأمامي والخلفي للكتف. فإذا لم يتم ذلك، قم بتصحيح وضع الدعامة أو وضع وسادة التدليك.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

إرشادات الاستعمال

استعمال/ ارتداء جهاز OmoTrain

4 ضع كلا الحزامين بشكل مائل مع الحفاظ على استوائهما (دون ثني) أمام البطن. 5 امسكهما بيدك من الداخل بواسطة العروة. 6 اسحب العروة خلف الرأس واجعلها تنسل لتُدخل ذراعك من خلالها. 7 قم بتمرير الحزام الخلفي فوق الظهر نحو الذراع المصاب، وثبته بإحكام. 8 ثم قم بتمرير الحزام الأمامي حول البطن نحو الجانب المعني. قم بسحب الحزام، الذي فككته في البداية، مرةً أخرى عبر العروة وقم بتثبيته. 9 قم بتثبيت حزام البطن، إلى أن تصل إلى درجة الثبات المطلوبة. قم بلصق طرف الحزام.

خلع/ تخزين جهاز OmoTrain

افتح كلا الحزامين. لكي تتجنب تعرّض ملابسك وجهاز OmoTrain، أعد لصق طرف الحزام مع تخفيف الربط بعض الشيء. انسل بذراعك من الرباط ثم من الجزء النسيجي للدعامة.

إرشادات التنظيف
ملحوظة: لا تُعرّض جهاز OmoTrain للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها الجهاز. كما أن ذلك قد يؤثر سلبًا على فاعلية OmoTrain.

أغلق أشرطة التثبيت اللاصقة لتجنب تعرضها للضرر. اخلع وسادة التدليك قبل غسل المنتج. وقم بغسل الدعامة في شبكة للغسيل بمنظف خفيف وبشكل منفرد على وضع الغسيل الآلي على درجة حرارة 30 °C مئوية. واضبط دورة الغسيل بسرعة 500 دورة في الدقيقة بحد أقصى. اغسل جهاز OmoTrain على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكًا. اغسل وسادة التدليك عند الحاجة يدويًا.

الصق وسادة التدليك مرةً أخرى بعد الغسل. وللقيام بذلك ضع جهاز OmoTrain مع الحزام نحو الأعلى على الجانب النسيجي الطويل.
الصق وسادة التدليك في الجانب النسيجي بحيث يشير الطرف الأطول باتجاهك.

إرشادات الصيانة
في حالة استخدام الجهاز والعناية به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة.

إرشادات التركيب والتجميع
يتم توريد دعامة OmoTrain الفعالة بحيث تكون جاهزة للاستعمال ويمكن استعمالها بصورة شاملة لكل من الكتف الأيمن والكتف الأيسر.

البيانات الفنية والمعايير والملحقات
إن OmoTrain عبارة عن دعامة للكتف، وهي مزودة بحزام مثبت بها. والحزام غير قابل للخلع. يمكن خلع وسادة التدليك عند الحاجة. لا توجد قطع غيار متوفرة.

إرشادات لإعادة الاستعمال
إن جهاز OmoTrain مخصص للعناية بك أنت فقط، كما يتم اختياره بشكل خاص على ضوء مقاساتك. ولذلك يرجى عدم إعطاء جهاز OmoTrain للغير.

الضمان
يتفق الضمان مع الاشتراطات القانونية فضلاً عن شروط التسليم والتعاقد مع شركة Bauerfeind AG (AGB)، في حالة الالتزام بكافة البنود المذكورة.

في حالة وجود شكاوى، يرجى الرجوع فقط إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

الضمان
تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولًا مباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على
عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

التخلص من الجهاز
يمكنكم التخلص من الجهاز وفقا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 12-2017

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

1 الموظفون المتخصصون يقصد بهم كل شخص يصرح له/ بموجب اللوائح القانونية المطبقة عليه، بالقيام بموائمة الدعامات والتدريب على استخدامها.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载:
www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 OmoTrain 是一款高质量的医疗产品。

请务必仔细阅读本使用说明,其中包含了关于 OmoTrain 的用途、适应症、禁忌症、穿戴、护理以及废弃处理等方面的重要信息。请保存好本使用手册,以备日后查阅。如有疑问,请咨询主治医生或专业商店。

用途

OmoTrain 是一款适用于肩部的支具。它能改善肩关节运动,降低运动时的疼痛感。可以根据个人情况定位的按摩垫,通过自身持续不断地按摩来促进血液循环,从而有助于肿胀和瘀伤消退。坚持使用 OmoTrain,有利于受伤肩部快速恢复活动能力,并有效缓解疼痛。

适应症

- 肩痛(受伤/手术引起的)
- 肩部软组织炎症(慢性,受伤/手术所致)
- 肩关节退行性变(骨关节炎)

⚠ 使用风险

请务必根据本使用说明并针对列出的适应症(用途/使用部位)穿戴和使用 OmoTrain。

OmoTrain 是一款处方产品,如果医生要求您使用 OmoTrain,请您务必向医生问明用法和使用时长。务必要求产品订购处的专业人员给予指导。

为了确保 OmoTrain 穿戴到正确的位置,必须向受过培训的专业人员[1]咨询 OmoTrain 的尺寸。

如果感觉身体出现异常(如疼痛加剧),请立即就医。

对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果,本公司不承担产品责任。

避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。

请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定,可能会影响产品疗效,我们不对此承担产品责任。

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。穿戴 OmoTrain 时不要绑得太紧,否则有可能会导致局部血液循环不畅。个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。此时,应松弛 OmoTrain 矫正器的皮带,必要时检查 OmoTrain 矫正器的尺寸是否符合要求。

LATEX 含有天然橡胶胶乳(二烯类弹性纤维),可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应,请立即摘除支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者,使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生:

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤,特别是出现炎症时;类似地,伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 上肢存在感觉障碍和血流不畅 (如糖尿病)
- 淋巴引流障碍,包括远离辅助护具佩戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
- 上肢静脉血栓

使用提示

穿戴 OmoTrain

A – 支具的针织部分, B – 尼龙粘扣带, C – 扣环, D – 按摩垫(三角形垫)

❶ 将 OmoTrain 的尼龙粘扣带系好,并将其从环扣中穿出。为避免损坏您的衣服和 OmoTrain 支具,请将尼龙粘扣带的末端轻轻粘在下面的粘带上。❷ 将针织部分牢牢地按在固定好的粘扣带上。其开口对着您的方向。❸ 现在,请将带有伤患的胳膊穿过支具的针织部分,直到肩膀被卡住。按摩垫(三角形垫)贴合在肩骨的前后隆起部位。如果没有帖合到该位置,请校准支具或按摩垫的位置。

❹ 将两根粘扣带理直(没有弯折),然后交叉放在腹部前方。❺ 用手从内侧穿过吊带。❻ 将吊带拉到头后部,并将胳膊伸进去。❼ 将后部的粘扣带从背部拉到带有伤患的胳膊一侧,并将其固定。❽ 然后将前部的粘扣带经腹部绕到伤患胳膊侧。紧拉前面松开的粘扣带,将其重新穿过扣环并粘扣好。❾ 现在,拉紧腹带,直至达到理想的稳定状态。

粘上粘扣带的末端。

摘除 OmoTrain

松开两根固定带。为避免损坏您的衣服和 OmoTrain,请将尼龙粘扣带的末端轻轻粘上。首先将胳膊从吊带中伸出来,然后从支具的针织部分伸出来。

清洗提示

提示:不可让 OmoTrain 直接受热(例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车中)!上述环境可能会损坏产品材料,进而影响 OmoTrain 的疗效。

缝在针织部分内侧的 OmoTrain 标签上列有产品名称、尺寸、生产商、清洗说明和 CE 标志。

⚠ 所有 Train 产品都可以在不超过 30 °C 的水温下,单独放到洗衣机中使用液体洗涤剂进行清洗。[2] 请注意下列提示:

粘好尼龙粘扣带以免损坏。清洗前要拆下按摩垫。请将支具放在洗涤用网袋中,使用温和的清洗液,在不超过 30 °C 的水温下使用轻柔程序进行清洗。脱水时转速不得超过每分钟 500 转。请定期轻洗 OmoTrain,以保持织物的收缩效果。必要时请手洗按摩垫。

清洗之后重新粘上按摩垫。操作时,请将 OmoTrain 上的粘扣带置于针织部分的长边上。让按摩垫狭长的一头对着自己,粘到针织部分上。

再次使用提示

OmoTrain 仅供一位患者专用,其尺寸是根据患者情况挑选的。

因此,不能将 OmoTrain 转让给第三方使用。

质保

(质保说明)遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。如有必要,则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保,请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础,并能确保我们医疗产品的功能长期有效。因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外,如不遵守本条提示,可能导致质保受限。

处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。

请注意:只有已清洁的商品才能得到相关处理。

发布日期: 2017-12

[1] 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具的人员。

[2] 标准清洗测试表明,经过洗衣机 50 次清洗后,Train 活动性支具的功能仍然保持完好。(测试中使用的是液体洗涤液。)

Material
Polyamid (PA)
Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS)
Viskose (CV)
Elastan (EL)
Elastodien (ED)
Polyoxymethylen (POM)
Polyurethan (PUR)
Polyester (PES)
Baumwolle (CO)

Material
Polyamide (PA)
Styrene-Ethylene / Butylene-Styrene-Block Copolymer (TPS-SEBS)
Viscose (CV)
Elastane (EL)
Elastodiene (ED)
Polyoxymethylene (POM)
Polyurethane (PUR)
Polyester (PES)
Cotton (CO)

86°F 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND®



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

RhizoLoc®

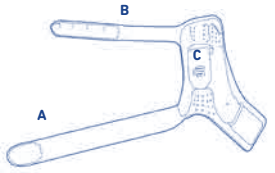
Daumenorthese
Thumb orthosis
Orthèse de pouce
Ortesis de pulgar

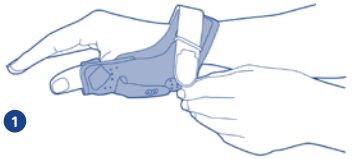
MADE IN GERMANY

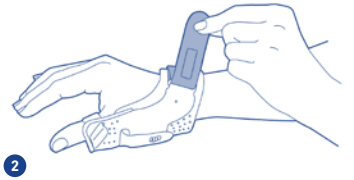
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

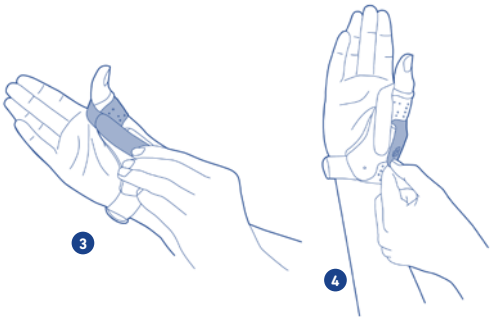
Rev. 7 – 2018-02_108955

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru









Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 6
fr français 8
nl nederlands 11
it italiano 14
es español 16
pt português 19
sv svenska 22
no norsk 24
fi suomi 27
da dansk 29
pl polski 32
cs česky 35
sk slovensky 37
hu magyar 40
hr hrvatski 42
sr srpski 45
sl slovenski 47
ro romanian 50
el ελληνικά 53
tr türkçe 55
ru русский 58
lv latviešu 61
lt lietuvių 64
he עברית 67
ja 日本語 71
ko 한국어 74
ar عربي 77
zh 简体中文 81

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter: www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der RhizoLoc haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Kontraindikationen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der RhizoLoc. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die RhizoLoc ist eine körpergerecht vorgeformte Orthese für den Daumen. Sie stabilisiert Daumensattel- und Daumengrundgelenk bis hin zur Ruhigstellung. Dies wird durch einen anformbaren Aluminiumbügel ermöglicht. Mittels Daumenlasche kann die Bewegungseinschränkung des Daumengrundgelenks variabel eingestellt werden. Durch die stabilisierende Wirkung trägt die RhizoLoc dazu bei, Fehlbewegungen zu verhindern und Schmerzen zu lindern.

Indikationen

- Seitenbandverletzungen des Daumengrundgelenks (z. B. Skidaumen)
- Reizzustände im Bereich des Daumensattel- und Daumengrundgelenks (z. B. Arthrose)

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

RhizoLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.

Um einen optimalen Sitz der RhizoLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist und ggf. körpergerecht vom Fachpersonal[1] nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Das Einnähetikett der RhizoLoc mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich außen am Handgelenkgurt.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Armstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden und eine Produkthaftung ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

Legen Sie die RhizoLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der RhizoLoc und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer RhizoLoc überprüfen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen des Arms / der Hand, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der RhizoLoc

A – Handgelenkgurt, B – Daumengurt, C – Daumenlasche

❶ Öffnen Sie die zwei Klettgurte der RhizoLoc. Lockern Sie die Gurte ohne diese aus der Führung herauszuziehen. ❷ Legen Sie die RhizoLoc am betroffenen Daumen an. Führen Sie dazu die Hand durch den unteren Handgelenkgurt und den Daumen durch den oberen Daumengurt. ❸ Schließen Sie den Handgelenkgurt. Danach schließen Sie den Daumengurt, indem Sie ihn seitlich neben der Daumenlasche aufklletten.

❹ Nach Absprache mit Ihrem Arzt können Sie mit der Daumenlasche die Stabilisierung des Daumengrundgelenks je nach Therapiephase einstellen.

Ausziehen / Ablegen der RhizoLoc

Öffnen Sie Daumen- und Handgelenkgurt. Führen Sie die Hand nach unten aus der RhizoLoc.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die RhizoLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der RhizoLoc beeinträchtigen.

Schließen Sie vor dem Waschen alle Klettgurte, um Beschädigung zu vermeiden. Waschen Sie die RhizoLoc separat mit einem Feinwaschmittel per Hand.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Daumen). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die RhizoLoc wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Im Bedarfsfall kann die RhizoLoc weiter angeformt werden. Die Orthese gibt es in zwei Ausführungen – für die rechte und linke Hand.

Technische Daten / Parameter

Die RhizoLoc ist eine Orthese für Daumen. Es sind keine Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die RhizoLoc ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die RhizoLoc daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2018-02

Fachpersonal[1]

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der RhizoLoc. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Die RhizoLoc ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Der Aluminiumbügel ist anatomisch (körpergerecht) vorgeformt, muss aber dem Patienten individuell angepasst werden. Formen Sie dazu den Aluminiumbügel unter leichter Krafteinwirkung (an die anatomisch korrekte Form) an.

Die Daumenlasche zur Bewegungseinschränkung des Daumengrundgelenks muss bei Beginn der Behandlung faltenfrei unter Zug festgeklettet sein. Die Veränderung der Bewegungsfreiheit des Daumens bestimmt der behandelnde Arzt.

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en english

These instructions for use can also be downloaded from:
www.bauerfeind.com/downloads

Dear customer,

thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. The RhizoLoc you have purchased is a high-quality medical product.

Please read through all of these **instructions for use** carefully, because they contain important information about the use, indications, contraindications, application, care and disposal of the RhizoLoc. Please keep these instructions safe, as you may want to read them again later. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended use

The RhizoLoc is an anatomically contoured orthosis for the thumb. It stabilizes and, if necessary, immobilizes the thumb carpometacarpal joint and thumb basal joint. This is made possible by aluminum frames. A thumb tab can be used to vary the extent of limitation of the thumb basal joint.

With its stabilizing effect, the RhizoLoc helps prevent undesired movements and relieve pain.

Indications

- collateral ligament injuries of the thumb basal joint (e. g. skier's thumb)
- irritation in the region of the thumb carpometacarpal joint and thumb basal joint (e. g. osteoarthritis)

Risks of using this product

⚠ **Caution***

RhizoLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed.

To guarantee the best possible fit of the RhizoLoc, it is essential to check whether the product is adequately shaped and whether it needs to be anatomically reshaped by a specialist[1]. Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.

The sewn-in label of the RhizoLoc, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE certification, is located on Rhizobic outside of the wrist strap.

Use in combination with other products, e. g. as part of compression treatment (arm stockings), must be discussed beforehand with your physician.

Should you notice any unusual changes (e. g. increased symptoms), please contact your physician without delay. No product liability is accepted in the event of improper use.

Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids. Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed.

Do not put the RhizoLoc on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the RhizoLoc and, if necessary, check the size of your RhizoLoc.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- impaired sensation and circulatory disorders of the arm / hand (e. g. diabetes mellitus)
- impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted orthosis

Application instructions

Putting on the RhizoLoc

A – wrist strap, B – thumb strap, C – thumb tab

❶ Open the two Velcro straps on the RhizoLoc. Loosen the straps without pulling them out of the guide. ❷ Put the RhizoLoc on the affected thumb. To do this, guide your hand through the bottom wrist strap and your thumb through the top thumb strap. ❸ Close the wrist strap. Then close the thumb strap by closing the Velcro at the side next to the thumb tab.

❹ Following consultation with your physician, you can use the thumb tab to adjust the level of stabilization of the thumb basal joint depending on the phase of your treatment.

Taking off the RhizoLoc

Open the thumb and wrist straps. Guide your hand downward out of the RhizoLoc.

Cleaning instructions

Note: Never expose the RhizoLoc to direct heat (e. g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may damage the material, which can impair the effectiveness of the RhizoLoc.

Fasten all Velcro straps before washing to avoid damage. Wash the RhizoLoc separately by hand, using a mild detergent.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only. We would point out that only clean goods can be dealt with.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (thumb). See intended use.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The RhizoLoc is supplied in an anatomically contoured state. If necessary, the RhizoLoc can be contoured further. The orthosis is available in right- and left-handed designs.

Technical specifications / parameters

The RhizoLoc is a orthosis for the thumb. There are no spare parts available.

Notes on reuse

The RhizoLoc is intended for your treatment only. It has been adapted specifically for you. For this reason, do not pass the RhizoLoc on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2018-02

Specialists[1]

General notes

- Check the optimal and individual fit of the RhizoLoc after the first fitting. Make corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.
- The RhizoLoc is intended for the treatment of one patient only.

The aluminum stays are anatomically contoured, but they may still need to be individually adjusted to suit the patient's anatomy. To do this, apply a little force to contour the aluminum stays into the anatomically correct form.

The thumb tab to limit the thumb basal joint must be firmly strapped in and under tension when treatment begins and must contain no folds. It is the physician's responsibility to adjust the level of restriction of movement of the thumb.

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

[1] Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur : www.bauerfeind.com/downloads

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec RhizoLoc, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la notice **d'instructions d'utilisation,** car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et l'élimination de RhizoLoc. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Indications

RhizoLoc est une orthèse préformée anatomiquement destinée au pouce. Elle stabilise l'articulation trapézo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne du pouce jusqu'à l'immobilisation. Ceci est rendu possible grâce à des renforts en aluminium. Grâce à la sangle sur le pouce, la flexion de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce peut être réglée de manière individuelle.

Par son effet stabilisant, RhizoLoc contribue à empêcher tout faux-mouvement et à soulager la douleur.

Indications

- Dynamisation de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce (exemple : accident dû à la dragonne au ski)
- Etats inflammatoires au niveau de l'articulation trapézo-métacarpienne et métacarpo-phalangienne du pouce (exemple : arthrose)

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

RhizoLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).

Pour garantir un positionnement optimal de RhizoLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté et le cas échéant s'il doit être adapté anatomiquement par un professionnel formé[1]. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

L'étiquette cousue de RhizoLoc comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur de la sangle du poignet.

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bandage pour le bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.

Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.

Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. RhizoLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de RhizoLoc et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre RhizoLoc.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- troubles sensoriels et troubles moteurs des bras / mains, par ex. en présence d'un diabète sucré (Diabetes mellitus)
- troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées du orthèse porté

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de RhizoLoc

A – sangle du poignet,
B – sangle du pouce,
C – sangle de réglage de la flexion du pouce

❶ Ouvrez les 2 sangles auto-agrippantes de RhizoLoc. Desserrez les sangles sans les sortir du guidage. ❷ Appliquez RhizoLoc sur le pouce concerné. Pour ce faire, passez la main par la sangle inférieure du poignet et le pouce par la sangle supérieure du pouce. ❸ Fermez la sangle du poignet. Fermez ensuite la sangle du pouce en la fixant à côté de l'éclisse du pouce via le « velcro ». ❹ Après

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

consultation et accord de votre médecin, vous pouvez régler la stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce à l'aide de la sangle de réglage de la flexion du pouce, en fonction des différentes phases de la thérapie.

Retrait RhizoLoc

Ouvrez la sangle du pouce et la sangle du poignet. Sortez la main vers le bas de la RhizoLoc.

Conseil de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais RhizoLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de RhizoLoc. Avant le lavage, fermez le « velcro » pour éviter tout dommage. Lavez RhizoLoc à la main et séparément avec une lessive pour linge délicat.

Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Position d'utilisation

Suivant les indications (pouce). Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

RhizoLoc est livré avec une préforme anatomique. En cas de besoin, RhizoLoc peut être ajusté davantage. L'orthèse existe en deux versions pour main droite et main gauche.

Données techniques / paramètres

RhizoLoc est une orthèse destinée au pouce. Aucune pièce de rechange n'est disponible.

Conseils pour une réutilisation

RhizoLoc vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre RhizoLoc à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2018-02

Technicien Orthopédiste[1]

Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de RhizoLoc. Procédez éventuellement à des corrections.
- Cherchez le bon positionnement avec le patient.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
- RhizoLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

Les baleines en aluminium sont préformées anatomiquement, elles doivent cependant être adaptées à l'anatomie particulière du patient. Pour ce faire, adaptez les baleines en aluminium à la forme correcte en les serrant légèrement.

La sangle sur le pouce pour limiter la flexion de l'articulation métacarpo-phalangienne du pouce doit être fixée par traction et sans plis grâce au velcro. Le médecin traitant décide d'une éventuelle modification de la limitation des mouvements du pouce.

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

[1] Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder: www.bauerfeind.com/downloads

Zeer geachte cliënt,

Hartelijk dank voor Uw vertrouwen in een Bauerfeind-product. Met de RhizoLoc heeft U een wetenschappelijk verantwoord product gekocht van uitzonderlijke kwaliteit.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door. Ze bevat belangrijke informatie over het gebruik, contra-indicaties, plaatsingsinstructies, onderhoud en verwijderen van de RhizoLoc. Bewaar deze gebruiksaanwijzing om haar later nog eens te kunnen raadplegen. Bij vragen neemt U contact op met Uw behandelende arts of medische speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De RhizoLoc is een ergonomisch voorgevormde orthese voor de duim. RhizoLoc stabiliseert het duimzadel- en duimbasisgewricht en brengt deze in rusttoestand. Dit wordt bereikt met behulp van een aluminiumbeugel. De begrenzing van het duimbasisgewricht wordt met behulp van het klittenbandje bij de duim variabel ingesteld.

Door de stabiliserende werking zorgt de RhizoLoc ervoor dat verkeerde bewegingen worden voorkomen en pijn wordt verminderd.

Indicaties

- Letsels aan de collaterale ligamenten van het duimbasis-gewricht (bijv. skiduim)
- Irritaties rond het duimzadel- en duimbasisgewricht (bijv. artrose)

Gebruiksrisico's

⚠ **Opgelet***

RhizoLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (inzetgebied) worden gedragen.

Om te kunnen waarborgen dat de RhizoLoc optimaal zit moet worden gecontroleerd of het product voldoende aangevormd is. Indien nodig moet het ergonomisch door geschoold personeel[1] worden nagevormd. Het (eerste) aanpassen en wegwijs maken mag slechts door geschoold personeel gebeuren.

Het ingenaaide etiket van de RhizoLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich buiten aan de polsband.

Bespreek eventuele combinaties met andere producten bijv. in het kader van een compressietherapie (armkousen) vooraf met Uw behandelend arts.

Bij toenemende problemen of buitengewone veranderingen neemt U het beste eerst contact op met Uw arts . Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.

Geen vet en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken. Het product niet aanpassen of wijzigen. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een product-aansprakelijkheid uitgesloten.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangelegd.

Doe de RhizoLoc niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In enkele gevallen is afknellen van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de RhizoLoc losser en laat indien nodig de maat van Uw RhizoLoc controleren.

Contra-indicaties

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanleggen en dragen van hulpmiddelen eerst met Uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van arm / hand, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

Gebruiksinstructies

Aandoen van de RhizoLoc

A – polsband, B – duimband, C – klittenband bij duim

❶ Open eerst de 2 klittenband-sluitingen van de RhizoLoc. Maak de klittenbandsluitingen losser zonder dat U ze uit de gesp trekt. ❷ Doe de RhizoLoc rond de betreffende duim. Hiervoor brengt U de hand door de onderste polsband en de duim door de bovenste duimband. ❸ Sluit de polsband. Vervolgens sluit U de duimband door deze zijdelings naast de duimlip vast te klitten. ❹ In overleg met uw arts kunt U met de duimlip de stabilisatie van het duimbasisgewricht volgens de therapiefase instellen.

Uitdoen van de RhizoLoc

Open de duim- en polsband. Hou de RhizoLoc bij het duimgedeelte vast en trek de orthese uit.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Stel de RhizoLoc nooit bloot aan directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de RhizoLoc.

Sluit voor het wassen alle klittenbanden om beschadiging te voorkomen. Was de RhizoLoc separaat met de hand met een wasmiddel voor de fijne was.

Richt Uw bezwaren uitsluitend tot Uw speciaalzaak. Alleen gereinigde goederen worden behandeld.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (duim). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing

De RhizoLoc wordt in anatomisch (ergonomisch) voorgevormde toestand geleverd. Indien nodig kan de RhizoLoc verder worden aangevormd. De orthese is beschikbaar in twee uitvoering voor de rechter- en linkerhand.

Technische gegevens / parameters

De RhizoLoc is een orthese voor de duim. Er zijn geen reserveonderdelen verkrijgbaar.

Aanwijzing voor het hergebruik

De RhizoLoc is alleen voor Uw verzorging bestemd. Zij werd U persoonlijk aangepast. Geef de RhizoLoc daarom niet aan derden door.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

U kunt het product volgens de nationale wettelijke voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2018-02

Geschoold personeel[1]

Instructies voor gebruik

- Controleer na de eerste verzorging of de RhizoLoc optimaal en goed aangepast zit. Voer nodige correcties uit.
- Oefen het correct omdoen met de patiënt.
- Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de prestaties van het product. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- De RhizoLoc is bestemd voor de verzorging van slechts één patiënt.

De aluminiumbaleinen zijn anatomisch (ergonomisch) voorgevormd, moeten nochtans aan de individuele anatomie van de patiënten worden aangepast. Geef de aluminiumbaleinen onder lichte krachtuitoefening de anatomisch correcte vorm.

De duimlip voor de begrenzing van het duimbasisgewricht moet aan het begin van de behandeling plooivrij vastgeklit zijn. De wijziging van de bewegingsbegrenzing van de duim wordt door de behandelend arts bepaald.

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

[1] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende officiële regelingen bevoegd is voor het aanpassen en wegwijs maken van patiënten in het gebruik van orthesen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo: www.bauerfeind.com/downloads

Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con RhizoLoc Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Leggere attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente RhizoLoc. Conservare le presenti istruzioni per l'uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, rivolgersi al proprio medico curante, al proprio rivenditore specializzato o al nostro servizio di assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

RhizoLoc è un'ortesi di stabilizzazione di forma anatomica per il pollice. Stabilizza fino all'immobilizzazione l'articolazione carpometacarpale e l'articolazione prossimale del pollice. Ciò è reso possibile da staffe in alluminio. Mediante una stecca per il pollice è possibile regolare in modo variabile la limitazione dell'articolazione prossimale del pollice.

Grazie all'effetto stabilizzante, RhizoLoc contribuisce a impedire i movimenti scorretti e ad alleviare il dolore.

Indicazioni

- Lesione del legamento laterale dell'articolazione prossimale del pollice (per es. pollice dello sciatore)
- Stati infiammatori nella regione dell'articolazione carpometacarpale e dell'articolazione prossimale del pollice (per es. artrosi)

Rischi di impiego

⚠ **Cautela***

RhizoLoc deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (luoghi di applicazione) indicati.

Per garantire l'adattabilità ottimale di RhizoLoc occorre verificare che il prodotto sia adeguatamente conformato e che eventualmente sia fatto riconformare da personale specializzato[1] in base alle caratteristiche anatomiche del paziente. Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.

L'etichetta di RhizoLoc con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita esternamente sulla cinghia per l'articolazione del polso.

Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (bendaggi per braccia), con il proprio medico curante.

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante. L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.

Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non effettuare alcuna modifica al prodotto. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Non indossare RhizoLoc troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di RhizoLoc ed eventualmente far controllare se la taglia del proprio RhizoLoc è corretta.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico :

- dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- paralgesie e disturbi del movimento delle braccia / delle mani, per es. in caso di diabete mellito
- disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona ortesi

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare RhizoLoc

A – cinghia per l'articolazione del polso,
B – cinghia per il pollice,
C – stecca per il pollice

❶ Aprire le 2 cinghie in velcro di RhizoLoc. Allentare le cinghie senza farle fuoriuscire dalla guida ❷ Applicare RhizoLoc sul pollice interessato infilando la mano nella cinghia inferiore per l'articolazione del polso e il pollice nella cinghia superiore per il pollice. ❸ Chiudere la cinghia per l'articolazione del polso. Quindi chiudere la cinghia per il pollice fissandola lateralmente con il velcro accanto alla stecca per il pollice.

❹ Dopo avere consultato il proprio medico, con la stecca per il pollice è possibile regolare la stabilizzazione dell'articolazione prossimale del pollice in base alla fase della terapia.

Come togliere / rimuovere RhizoLoc

Aprire la cinghia per il pollice e la cinghia per l'articolazione del polso. Sfilare la mano da RhizoLoc verso il basso.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai RhizoLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di RhizoLoc.

Prima del lavaggio chiudere tutte le cinghie in velcro per evitare possibili danni. Lavare RhizoLoc a mano separatamente con un detersivo delicato.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (pollice).

Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

RhizoLoc è fornito preformato anatomicamente. In caso di necessità RhizoLoc può essere ulteriormente conformato. L'ortesi è disponibile in due versioni, per la mano destra e per la mano sinistra.

Dati / parametri tecnici

RhizoLoc è un'ortesi per il pollice. Non sono disponibili parti di ricambio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avvertenze per il riutilizzo

RhizoLoc è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato adattato a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare RhizoLoc a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2018-02

Personale specializzato[1]

Avvertenze generali

- Dopo il primo trattamento, verificare che RhizoLoc sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precluderе ogni garanzia.
- RhizoLoc è previsto per il trattamento di un solo paziente.

Le stecche in alluminio sono preformate anatomicamente e devono eventualmente essere adattate all'anatomia individuale del paziente. Imprimere alle stecche di alluminio la forma anatomicamente corretta esercitando una leggera forza su di esse.

All'inizio del trattamento lastecca per il pollice per la limitazione dell'articolazione prossimale del pollice deve essere fissata con il velcro in tensione senza formare pieghe. Le eventuali modifiche per la limitazione del movimento del pollice sono stabilite dal medico curante.

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección: www.bauerfeind.com/downloads

Estimados / as clientes / clientas:

gracias por confiar en un producto Bauerfeind. Escogiendo RhizoLoc Ud. adquirió un producto terapéutico de extraordinaria calidad.

Lea atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de RhizoLoc. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

RhizoLoc es una ortesis con ajuste anatómico correcto para el pulgar. Estabiliza las articulaciones trapecio-metacarpiana y metacarpofalángica hasta su inmovilización, gracias a unas barras de aluminio. La cinta para el pulgar permite ajustar de manera variable la limitación de la articulación metacarpofalángica.

Gracias a su efecto estabilizador, RhizoLoc contribuye a evitar movimientos no deseados y a aliviar el dolor.

Indicaciones

- Lesiones de los ligamentos laterales de la articulación metacarpofalángica (por ejemplo, pulgar del esquiador)
- Irritaciones en la zona de las articulaciones trapecio-metacarpiana y metacarpofalángica del pulgar (por ejemplo, artrosis)

Riesgos de aplicación

⚠ **Precaución***

RhizoLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).

Para garantizar la óptima colocación de RhizoLoc, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado o si se debe encargar a un especialista[1] su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.

La etiqueta cosida de RhizoLoc, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en la parte exterior de la cinta de la muñeca.

El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (manguitos), solo puede realizarse previo consejo médico.

Si detecta alteraciones fuera de lo normal o un aumento de las molestias, consulte inmediatamente a su médico. En caso de utilización inadecuada o para otro uso nos eximimos de toda responsabilidad.

Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos. No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente.

No se ajuste RhizoLoc demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de RhizoLoc y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su RhizoLoc.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico :

- afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos del brazo o la mano por ejemplo, en la diabetes mellitus
- trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del ortesis

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de RhizoLoc

A – cinta de la muñeca,
B – cinta del pulgar,
C – lazo de paso del pulgar

❶ En primer lugar, abra las 2 cintas de Velcro® de RhizoLoc. Afloje las cintas sin sacarlas de su guía.
❷ Coloque RhizoLoc en el pulgar afectado. Para ello, pase la mano por la cinta inferior de la muñeca y el pulgar por la cinta superior del pulgar.
❸ Cierre la cinta de la muñeca. A continuación, cierre la cinta del pulgar, presionando lateralmente junto al lazo de paso del pulgar.
❹ Tras consultar con su médico, puede usar el lazo de paso del pulgar para ajustar la estabilización de la articulación metacarpofalángica para cada fase de la terapia.

Cómo quitarse RhizoLoc

Abra las cintas del pulgar y de la muñeca. Saque la mano de RhizoLoc hacia abajo.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca RhizoLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de RhizoLoc.

Cierre todas las cintas de Velcro® antes de lavar el producto para evitar daños en el mismo. Lave RhizoLoc a mano por separado con un detergente para prendas delicadas.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que sólo pueden aceptarse productos limpios.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (pulgar).

Ver ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones de montaje

RhizoLoc se suministra en forma de producto con ajuste anatómico predeterminado. Si es necesario, puede adaptar más su RhizoLoc. La ortesis está disponible en dos versiones, para la mano derecha y para la izquierda.

Datos y parámetros técnicos

RhizoLoc es una ortesis para el pulgar. No existen piezas de repuesto.

Información sobre su reutilización

RhizoLoc está previsto únicamente para uso personal. Ha sido ajustado personalmente para usted. Por tanto, no pase RhizoLoc a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2018-02

Personal competente[1]

Recomendaciones generales

- Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de RhizoLoc. Realice las posibles correcciones necesarias.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- RhizoLoc está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Las varillas de aluminio tienen una forma anatómica y, si es necesario, deben adaptarse a la anatomía individual del paciente. Para ello, adapte las varillas de aluminio a la forma correcta aplicando una ligera fuerza.

Al comenzar el tratamiento, el lazo de paso del pulgar para limitar la articulación metacarpofalángica debe estar firmemente fijado, mediante tracción, de modo que no presente arrugas. El médico encargado del tratamiento determinará las modificaciones en la restricción de la movilidad del pulgar.

* Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

---

pt português

Este manual de utilización está disponível para download em:
www.bauerfeind.com/downloads

Estimado cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o RhizoLoc, adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.

Leia atentamente todas as **instruções de utilização,** pois contêm informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, colocação, conservação e eliminação do RhizoLoc. Guarde estas instruções de utilização, de modo a poder consultá-las mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O RhizoLoc é uma ortótese moldada ao corpo para o polegar. Estabiliza a articulação carpometacarpiana e metacarpofalângica do polegar até à imobilização. Tal é possível através do arco de alumínio. Através da patilha do polegar, a limitação da articulação metacarpofalângica do polegar pode ser ajustada de forma variável.

Graças ao efeito estabilizador, o RhizoLoc permite evitar movimentos incorrectos e atenuar as dores.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicações

- Lesões dos ligamentos laterais da articulação metacarpofalângica do polegar (por ex. polegar de esquiador)
- Estados de inflamação na zona da articulação carpometacarpiana e metacarpofalângica do polegar (por ex. artrose)

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Cuidado***

O RhizoLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.

Para garantir uma colocação ideal do RhizoLoc, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado ou se deve ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico[1]. O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado.

A etiqueta do RhizoLoc com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no exterior na correia do pulso.

Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (mangas de compressão), consulte previamente o seu médico.

Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico . Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.

Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente.

Não aperte demasiado o RhizoLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte as correias do RhizoLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu RhizoLoc.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex. em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole em locais afastados de onde foi colocada a ortótese

Indicações de utilização

Apertar / colocar o RhizoLoc

A – correia do pulso,
B – correia do polegar,
C – patilha do polegar

❶ Abra as 2 correias de velcro do RhizoLoc. Desaperte as correias sem as retirar da guia. ❷ Coloque o RhizoLoc no polegar onde o pretende utilizar. Para tal, passe a mão pela correia do pulso inferior e o polegar pela correia do polegar superior. ❸ Feche a correia do pulso. De seguida, feche a correia do polegar, prendendo-a na parte lateral da patilha do polegar.

❹ Após autorização do seu médico, pode ajustar a estabilização da articulação metacarpofalângica do polegar com a patilha do polegar, em função da fase de tratamento.

Retirar / remover o RhizoLoc

Abra a correia do polegar e do pulso. Desloque a mão para baixo do RhizoLoc.

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o RhizoLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do RhizoLoc.

Antes da lavagem, feche todos as correias de velcro para evitar danos. Lave o RhizoLoc separadamente e à mão, com um detergente para roupa delicada.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados serão processados.

Local de aplicação

Consoante as indicações (polegar). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O RhizoLoc é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). Se necessário, o RhizoLoc pode continuar a ser moldado. A ortótese existe em duas versões para a mão direita e esquerda.

Dados técnicos / parâmetros

O RhizoLoc é uma ortótese para o polegar. Não estão disponíveis quaisquer peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

O RhizoLoc foi concebido apenas para o seu tratamento. Foi ajustado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o RhizoLoc a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão actualizada em: 2018-02

Pessoal técnico[1]

Indicações gerais

- Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o RhizoLoc está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Efectue as correcções necessárias.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

- O RhizoLoc foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

As varetas de alumínio possuem um formato anatómico (moldado ao corpo), se necessário, devem ser ajustadas às condições anatómicas específicas do paciente. Para tal, molde as varetas de alumínio, exercendo uma força ligeira, até alcançar a forma anatomicamente correcta.

A patilha do polegar para a limitação da articulação metacarpofalângica do polegar deve ser fixa antes do início do tratamento e não deve apresentar dobras . O seu médico deve efectuar a alteração para a limitação de movimentos do polegar.

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

[1] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

---

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under:
www.bauerfeind.com/downloads

Bästa kund,

Tack för att du har köpt en Bauerfeindprodukt. RhizoLoc är en produkt av hög medicinsk standard och kvalitet.

Läs noggrant igenom hela **bruksanvisningen**. Den innehåller viktig information om användning, indikationer, kontraindikationer, påtagning, skötsel och bortskaffande av RhizoLoc. Spara denna bruksanvisning, du kanske vill läsa den igen senare. Vid ytterligare frågor vänd dig till din läkare, fackhandeln eller vår tekniska service.

Funktion

RhizoLoc är en kroppsriktigt utformad ortos för tummen. Den stabiliserar tummens grund- och sadelled helt och hållet. Detta är möjligt tack vare en aluminium-bygel. Med tumöglan kan begränsningen av tummens grundled ställas in varierande.

Genom sin stabiliserande verkan bidrar RhizoLoc till att förhindra felaktiga rörelser och lindrar smärta.

Indikationer

- Kollateralligamentskador i sadelleden (t. ex. skidtumme)
- Irritationer i området för tummens grund- och sadelled (t. ex. artros)

Risker vid användning

⚠ **Observera***

RhizoLoc ska användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de ändamål som anges här.

För att säkerställa att RhizoLoc sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats ordentligt efter kroppsdelen eller om den eventuellt måste efterformas av fackpersonal[1]. Vid första användningen måste ortosen justeras av utbildad fackpersonal, som också måste förklara hur den fungerar.

Den isydda etiketten på RhizoLoc med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

En kombination med andra produkter, t. ex. inom ramen för en kompressionsterapi (armstrumpa) ska i förväg diskuteras med din behandlande läkare.

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv. Vid felaktig användning gäller ej garantin.

Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner. Utför själv inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens effektivitet försämras och vårt produktansvar bortfaller.

Biverkningar som gäller kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.

Spänn inte åt RhizoLoc för hårt, eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan det leda till att blodkärl eller nerver kläms åt. Lossa i sådana fall på RhizoLoc-banden och kontrollera eventuellt storleken på din RhizoLoc.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan produkten används:

- Hudsjukdomar / hudskador, framför allt vid inflammations-symptom inom det område som berörs av produkten. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känsel- och rörelsestörningar i armen / handen, t. ex. vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfflödet och / eller obestämda mjukdelssvullnader utanför ortos

Användning

Ta på RhizoLoc

A – Handledsband, B – Tumband, C – Tumögla

❶ Öppna de 2 kardborrebanden på RhizoLoc. Lossa banden utan att dra ur dem ur dess position. ❷ Placera RhizoLoc på aktuell tumme. För sedan handen genom det undre handledsbandet och tummen genom det övre tumbandet. ❸ Stäng handledsbandet. Stäng sedan tumbandet genom att fästa det sidledes intill tumöglan. ❹ Efter att ha rådfrågat din läkare kan du ställa in stabiliseringen av tummens grundled med tumöglan enligt terapifas.

Ta av RhizoLoc

Öppna tum- och handledsbandet. För handen nedåt ur RhizoLoc.

Rengöring

Observera: Utsätt aldrig RhizoLoc för direkt hetta (t. ex. uppvärmning, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos RhizoLoc negativt.

Stäng alla kardborrband före tvättning för att undvika skador på produkten. Tvätta RhizoLoc separat för hand med ett fintvättmedel.

För reklamationer ber vi att du kontaktar din fackhandlare. Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.

Användningsområde

Enligt symptomen (tumme).

Se funktion.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Monteringsanvisningar

RhizoLoc levereras i anatomiskt (kroppsriktigt) förformat skick. Vid behov kan RhizoLoc formas ytterligare. Ortosen finns i två utföranden för höger och vänster hand.

Tekniska data / parametrar

RhizoLoc är en ortos för tummen. Produkten har inga reservdelar.

Information om återanvändning

RhizoLoc är endast avsedd för egen användning. Den har anpassats till

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dig personligen. Låt därför ingen annan använda din RhizoLoc.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2018-02

Fackpersonal[1]

Allmänna anvisningar

- Kontrollera att RhizoLoc sitter ordentligt och anpassat till den enskilda individen efter den första behandlingen. Korrigera eventuellt.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässiga förändringar av produkten får inte utföras. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet försämras och vårt produktansvar bortfaller.
- Die RhizoLoc är avsedd för användning av endast en patient.

Aluminiumstavarna är anatomiskt (kroppsriktigt) förformade, men måste ändå anpassas till patientens individuella anatomi. Forma aluminiumstavarna under lätt kraftpåverkan till anatomiskt korrekt form.

Tumöglan för begränsning av tummens grundled måste vid behandlingens början fästas utan veck under drag. Förändring av tummens rörelsebegränsning ska bestämmas av behandlande läkare.

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuellt sakskador (skador på produkten)

[1] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

---

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under: www.bauerfeind.com/downloads

Kjære kunde!

Mange takk for tilliten til dette Bauerfeind Produktet. Med RhizoLoc har du kjøpt et produkt av en høy medisinsk og kvalitativ standard.

Les nøye gjennom hele **bruksanvisningen** da den inneholder viktig informasjon om anvendelse, symptomer, kontraindikasjoner, påføring, pleie og avhending av RhizoLoc. Oppbevar denne bruksanvisningen da du kanskje trenger å lese den igjen på et senere tidspunkt. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med din lege eller forhandleren av det medisinske utstyret.

Produktets hensikt

RhizoLoc er en anatomisk formet ortese for tommelfingeren. Den stabiliserer tommelrot og metakarpofalangealleddet til å holde seg i ro. Dette muliggjøres via en aluminiumsskinne. Ved hjelp av en tommelklaffen, kan bevegelsen til metakarpofalangealleddet reguleres.

Gjennom den stabiliserende virkningen, bidrar RhizoLoc til å hindre feilbevegelser og lindre smerter.

Symptomer

- Skader i sideligament av metakarpofalangealleddd (f.eks. skitommel)
- Irritasjon i området til tommelrot og metakarpofalangealleddd (f.eks. artrose)

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktig***

RhizoLoc skal brukes kun i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (anvendelsesområde).

For å sikre en optimal pasning av RhizoLoc, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig formtilpasset og om det i etterkant eventuelt må tilpasses til kroppen av fagpersonale[1]. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk, skal bare gjennomføres av opplært personale.

Etiketten som er sydd på RhizoLoc, med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg utenpå på håndleddstroppen.

Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. i ramme ved en kompresjonsterapi (armstrømpe).

Dersom dine symptomer skulle forverre seg, eller du merker usedvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med din lege . Erstatningsansvar bortfaller ved feilbruk eller hvis produktet ble brukt til andre formål.

Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre. Du må ikke foreta noen endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ike holdes, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes.

RhizoLoc må ikke strammes for mye da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver. Dersom dette er tilfelle, løsner du båndene til RhizoLoc og kontrollerer størrelsen på din RhizoLoc ved behov.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudlidelser / hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av arm / hånd, f.eks. ved sukkersyke (Diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevshevelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte ortese

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser RhizoLoc

A – Håndleddsbelte, B – Tommelbelte, C – Tommelklaff

❶ Åpne 2 borrelåsstropper til RhizoLoc. Lås beltene uten å trekke disse ut av føringen. ❷ Legg RhizoLoc på den rammede tommelen. Før deretter hånden gjennom det underste håndleddsbeltet og tommelen gjennom det øverste tommelbeltet. ❸ Lukk håndleddsbeltet. Deretter lukker du tommelbeltet med velcro på siden og under tommellåsen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❹ I samråd med legen din, kan du tilpasse med tommellåsen til metakarpofalangealleddet, avhengig av de terapeutiske fasene.

Kle av / ta av RhizoLoc

Åpne tommel- og håndleddsbelte. Før hånden nedenfra ut av RhizoLoc.

Anvisninger for rengjøring

Henvisning: RhizoLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til RhizoLoc.

For å unngå skader må alle borrelåsbåndene lukkes før vask. RhizoLoc skal vaskes separat for hånd med et finvaskemiddel.

Ved reklamasjoner må du vennligst kun henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (tommel).

Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

RhizoLoc leveres i en anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet tilstand. Om nødvendig, kan RhizoLoc formes ytterligere. Utstyret finnes i to utførelser for høyre og venstre hånd.

Tekniske data / parameter

RhizoLoc er en ortese for tommelfingre. Reservedeler kan ikke leveres.

Henvisninger for gjenbruk

RhizoLoc er bare beregnet for din behandling. Den ble tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi RhizoLoc videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2018-02

Fagpersonale[1]

Generell informasjon

- Etter den første tilpasningen, må den optimale og individuelle pasningen av RhizoLoc kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas noen feil endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- RhizoLoc er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Aluminiumsskinnene er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men må tilpasses til pasientens individuelle anatomi. Tilpass i tillegg aluminiumskinnen, uten mye kraft, på den anatomiske korrekte formen.

Tommelklaffen, til grensen av metakarpofalangeal-leddet, må være feilfritt kledd under trekket fra begynnelsen av behandlingen. Endring på begrensning av bevegelse, bestemmes av behandlende lege.

* Henvisninger om fare for personskader (skade- ulykke- og helserisiko) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortopedisk utstyr, i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta: www.bauerfeind.com/downloads

Hyvä asiakas

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. RhizoLoc-ortoosi on vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Lue **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, sillä siinä on tärkeitä tietoja RhizoLoc-ortoosin käytöstä, käyttöaiheista, vasta-aiheista, asettamisesta, hoidosta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää käyttöä varten. Jos sinulla on tuotteeseen liittyviä kysymyksiä, keskustele sinua hoitavan lääkärin kanssa tai ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

RhizoLoc on anatomisesti muotoiltu peukalon tukiortoosi. Se tukee peukalon kämmenniveltä ja tyviniveltä sekä pitää ne levossa. Tuenta tapahtuu kahden alumiinikaaren avulla. Peukalon tyvinivelen liikeratoa voidaan säätää peukalon tarranauhakiinnittimen avulla.

Tukea antavalla vaikutuksellaan RhizoLoc auttaa vähentämään virheliikkeitä ja lievittämään kipua.

Käyttöaiheet

- peukalon tyvinivelen sivuristisiteen vammat (esim. hiihtäjän peukalo)
- ärsytystilat peukalon kämmennivelen ja tyvinivelen alueella (esim. nivelrikko)

Haittavaikutukset

⚠ Huomio*

RhizoLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue).

RhizoLoc-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita vai onko ammattihenkilöstön[1] parannettava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

RhizoLoc-ortoosin ranteen tarranauhan ulkopuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitohihojen) kanssa.

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Koko elimistöön kohdistuvia

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja tuotteen sovitus.

Älä käytä RhizoLoc-ortoosia liian kireällä, sillä tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin RhizoLoc-ortoosin tarrahihnoja ja tarkistuta tarvittaessa RhizoLoc-ortoosin koko.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- tuntohäiriöt käsivarressa / kädessä ja käsivarren / käden liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- imunestekierron häiriö, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset

Käyttöohjeet

RhizoLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

A – Ranteen tarranauha,
B – Peukalon tarranauha
C – Peukalon tarranauhakiinnitin

❶ Avaa ensin RhizoLoc-ortoosin kaksi tarranauhaa. Löysää tarranauhoja, mutta varo, ettet vedä niitä ulos aukosta.
❷ Sovita RhizoLoc kyseiseen peukaloon. Työnnä käsi alemman (ranteen) tarranauhan läpi ja peukalo ylemmän (peukalon) tarranauhan läpi. ❸ Sulje ranteen tarranauha. Sulje sitten peukalon tarranauha kiinnittämällä se sivuttain peukalon tarranauhakiinnittimen viereen.
❹ Voit säätää peukalon tyvinivelen tuentaa peukalon tarranauhakiinnittimen avulla hoitovaiheesta riippuen. Keskustele siitä kuitenkin ensin lääkärisi kanssa.

RhizoLoc-ortoosin poistaminen

Avaa peukalon ja ranteen tarranauhat. Vedä sitten käsi alaspäin pois RhizoLoc-ortoosista.

Puhdistusohjeet

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

Sulje kaikki tarranauhat ennen pesua niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Pese RhizoLoc-ortoosi erikseen käsin hienopesuaineella.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (peukalo).

Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

RhizoLoc-ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Tarvittaessa RhizoLoc-ortoosin muotoilua voidaan muuttaa. Ortoosi on saatavana kahtena mallina: oikeaan ja vasempaan käteen.

Tekniset tiedot ja parametrit

RhizoLoc on peukalon ortoosi. Tuotteeseen ei ole saatavissa varaosia.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

RhizoLoc on suunniteltu ainoastaan hoitotarkoitukseen. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna RhizoLoc-ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Versio: 2018-02

Ammattihenkilöstö[1]

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että RhizoLoc-ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- RhizoLoc-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

Alumiinikiskot on muotoiltu anatomisesti, mutta ne on kuitenkin sovitettava potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Muotoile alumiinikiskot potilaan anatomian mukaan.

Peukalon tyvinivelen liikeradan säätämiseen tarkoitetun peukalon tarranauhakiinnittimen on oltava hoidon alussa tiukasti kiinnitettynä, eikä se saa olla rypyssä. Peukalon liikeradan muuttamisesta päättää hoitava lääkäri.

* Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på: www.bauerfeind.com/downloads

Kære kunde

Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med RhizoLoc har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskaffelse af RhizoLoc. Gem brugsanvisningen, måske har du på et senere tidspunkt brug for den igen. Henvend dig ved evt. spørgsmål til din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

RhizoLoc er en anatomisk formet ortose til tommelfingeren. Den både

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stabiliserer og immobiliserer tommelens sadel- og grundled. Dette foregår med aluminiumsbøjler. Via en tommelstrop kan grundleddets bevægelighed indstilles variabelt.

Med sin stabiliserende virkning hjælper RhizoLoc med til at forhindre fejlbevægelser og at lindre smerter.

Indikationer

- sideledbåndsskader i tommelfingerens grundled (f.eks. "skitommel")
- irritationstilstande omkring tommelens sadel- og grundled (f.eks. artrose)

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig***

RhizoLoc bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).

For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, om RhizoLoc er formet optimalt efter kroppen, eller om den om nødvendigt skal tilpasses yderligere af fagfolk[1]. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.

Tøjmærket med informationer om RhizoLoc såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder uden på håndledsremmen.

En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (armstrømpe) skal først aftales med den behandlende læge.

Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.

Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet. En tilsidesættelse af dette kan påvirke produktet, og erstatningsansvaret kan bortfalde.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.

Stram ikke RhizoLoc for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på RhizoLoc og få evt. kontrolleret størrelsen.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig efter aftale med din læge :

- hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
- lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen

Anvendelse

Påtagning af RhizoLoc

A – håndledsrem, B – tommelrem, C – tommelstrop

❶ Åbn de 2 velcrolukninger på RhizoLoc. Løsn remmene uden at trække dem helt ud. ❷ placer RhizoLoc på den dårlige tommelfinger. Før hånden gennem den nederste håndledsrem og tommelen gennem den øverste tommelrem. ❸ Luk så håndledsremmen. Luk derefter tommelremmen ved at fæstne velcrolukningen i siden af tommelstroppen. ❹ Efter aftale med din læge kan du med tommelstroppen justere grundleddets stabilisering alt efter behandlingsfasen.

Aftagning af RhizoLoc

Åbn tommel- og håndledsremmen. Træk hånden nedad og ud af RhizoLoc.

Rengøring

Bemærk: RhizoLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af RhizoLoc.

Luk alle velcrolukninger før vask for at undgå skader. RhizoLoc vaskes separat i hånden med et finvaskemiddel.

Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (tommelfinger).

Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

RhizoLoc er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved leveringen. Ved behov kan RhizoLoc formes yderligere. Ortosen fås både til højre og venstre hånd.

Tekniske data / parametre

RhizoLoc er en ortose til tommelfingeren. Reservedele fås ikke.

Oplysninger vedrørende brugen

RhizoLoc er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give RhizoLoc videre til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationens udgivelsesdato: 2018-02

Faguddannet personale[1]

Generelle oplysninger

- Kontroller efter første påtagning, om RhizoLoc passer og at den sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- RhizoLoc er kun beregnet til én patient.

Aluminiumsstiverne er anatomisk formede (efter kroppen), men skal tilpasses individuelt til patientens anatomi. Aluminiumsstiverne formes forsigtigt, så de passer til patienten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tommelstroppentil begrænsning af bevægeligheden af tommelfingerens grundled skal i starten af behandlingen rykkes til rette og fæstnes med velcrolukningen, så der ingen folderer. I hvor høj grad tommelens bevægelighed skal begrænses, vurderes af den behandlende læge.

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for skader, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem: www.bauerfeind.com/downloads

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę RhizoLoc, nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią **instrukcji użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, zakładania, czyszczenia i utylizacji ortezy RhizoLoc. Prosimy zachować niniejszą instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania prosimy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo produkt.

Przeznaczenie

Orteza RhizoLoc jest anatomicznie wyprofilowaną ortezą kciuk. Stabilizuje staw siodełkowy i proksymalny kciuka, umożliwiając jego całkowite unieruchomienie. Efekt ten osiągnięto dzięki zastosowaniu aluminiowych szyn. Dzięki regulowanej nakładce na kciuk można dowolnie ustawić pożądany zakres ruchu stawu proksymalnego kciuka.

Stabilizująca orteza RhizoLoc zapobiega wykonywaniu nieprawidłowych ruchów i przyczynia się do zmniejszenia bólu.

Wskazania

- Uszkodzenia więzadła pobocznego stawu proksymalnego kciuka (np. kciuk narciarza)
- Podrażnienia w obrębie stawu siodełkowego i proksymalnego kciuka (np. artroza)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***

Ortezę RhizoLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).

Aby zapewnić optymalne osadzenie ortezy RhizoLoc, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany i w razie potrzeby powierzyć specjaliście[1] jego dopasowanie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.

Wszywka RhizoLoc z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się na zewnętrznej stronie paska mocowanego na nadgarstku.

Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (rękawy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.

Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami. Nie należy w żaden sposób modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortezy.

Nie należy zbyt ciasno mocować ortezy RhizoLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie zwężenia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski ortezy RhizoLoc i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany występujące na powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i poruszania ramionami / dłońmi, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej aktywnej ortezy

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy RhizoLoc

A – pasek mocowany na nadgarstku,
B – pasek mocowany na kciuku,
C – nakładka regulująca

❶ Odpiąć obydwa paski rzepowe ortezy RhizoLoc. Poluzować oba paski, nie wyjmując ich z otworów. ❷ Założyć ortezę RhizoLoc na odpowiedni kciuk. W tym celu przełożyć dłoń przez dolny pasek mocowany na nadgarstku, a kciuk przez pasek mocowany na kciuku. ❸ Zapiąć pasek mocowany wokół nadgarstka. Następnie zapiąć pasek na kciuku, mocując go z boku przy nakładce regulującej. ❹ Po konsultacji z lekarzem można zmieniać ustawienie nakładki regulującej, zmieniając tym samym stopień stabilizacji stawu proksymalnego w zależności od aktualnej fazy terapii.

Zdejmowanie ortezy RhizoLoc

Odpiąć obydwa paski rzepowe. Wyjąć dłoń z ortezy RhizoLoc.

Czyszczenie

Wskazówka: Ortezy RhizoLoc nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy RhizoLoc.

Przed wypraniem produktu zapiąć wszystkie paski rzepowe, aby uniknąć powstania uszkodzeń. Ortezę RhizoLoc prać osobno, ręcznie, z dodatkiem środka do prania tkanin delikatnych.

W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kciuk).

Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

Ortezę RhizoLoc dostarcza się w anatomicznie wyprofilowanym kształcie. W razie potrzeby istnieje możliwość dalszego dopasowania kształtu ortezy RhizoLoc. Orteza dostępna jest w dwóch modelach: dla dłoni prawej i lewej.

Dane techniczne / parametry

Orteza RhizoLoc jest ortezą kciuk. Nie posiada żadnych części zamiennych.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę RhizoLoc może stosować tylko jedna osoba, do której potrzeb została ona specjalnie dostosowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy RhizoLoc osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2018-02

Specjaliści[1]

Wskazówki ogólne

- Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie RhizoLoc. W razie potrzeby należy je skorygować.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania ortezy.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Orteza RhizoLoc przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.

Aluminiowe szyny są wyprofilowane anatomicznie, należy je w razie potrzeby dopasować do konkretnego pacjenta. Aby nadać im odpowiednią formę, należy je lekko zgiąć.

Nakładkę regulującą, służącą do ograniczania zakresu ruchu stawu proksymalnego, należy ustawić na początku rehabilitacji tak, aby nie tworzyły się marszczenia. O zmianach mających na celu ograniczenie zakresu ruchu kciuka decyduje lekarz prowadzący.

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).

[1] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

---

cs cesky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil / a jste výrobek RhizoLoc, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Přečtěte si pečlivě celý **návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, přikládání, péči a likvidaci ortézy RhizoLoc. Tento návod k použití si uschovejte, možná si jej budete chtít později znovu přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo specializovaný obchod.

Účel

RhizoLoc je tvarovaná anatomická ortéza pro palec. Stabilizuje sedlový a základní kloub palce až ke znehybnění. Toto umožňuje hliníkový třmen. Pomocí palcové spony lze variabilně nastavovat omezení základního kloubu palce.

Stabilizačním účinkem přispívá ortéza RhizoLoc ke zmírnění bolestí a zabraňuje nesprávným pohybům.

Indikace

- Poranění postranního vazu základního kloubu palce (např. ruptura ulnárního kolaterálního vazu, neboli lyžařský palec)
- Stavy podráždění v oblasti sedlového a základního kloubu palce (např. artróza)

Rizika použití

Pozor*

RhizoLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).

K zajištění optimálního nasazení ortézy RhizoLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován, popř. musí být odborným personálem[1] dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.

Nášivku RhizoLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnější straně pásu zápěstí.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (návleky na paži), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.

Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, okamžitě navštivte vašeho lékaře. Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.

Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka. Neprovádějte žádné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání.

Ortézu RhizoLoc nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze RhizoLoc a eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy RhizoLoc.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost při onemocněních není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Kožní choroby nebo poranění v blízké oblasti, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti a pohybu horní končetiny / ruky, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

Pokyny k použití

Nasazování / přikládání ortézy RhizoLoc

A – pás zápěstí, B – pás palce, C – palcová spona

❶ Odlepte 2 pásy se suchým zipem z RhizoLoc. Uvolněte pás bez vytažení z vodítka. ❷ Přiložte RhizoLoc na postižený palec. Provlečte k tomu ruku spodním pásem zápěstí a palec horním pásem palce. ❸ Zapněte pás zápěstí. Pak zapněte pás palce obtočením palce vedle palcové spony. ❹ Po dohodě s Vaším lékařem lze pomocí palcové spony nastavit stabilizaci základního kloubu palce dle léčebné fáze.

Snímání / odložení RhizoLoc

Odepněte pás palce a zápěstí. Ruku vytáhněte z ortézy RhizoLoc směrem dolů.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu RhizoLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy RhizoLoc.

Před mytím slepte všechny suché zipy, aby se zabránilo poškození. RhizoLoc myjte odděleně a ručně pomocí jemného pracího prostředku.

Při reklamacích se obracejte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Místo nasazení

Podle indikací (palec).
Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

RhizoLoc se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. V případě potřeby lze RhizoLoc dále tvarovat. Ortéza je ve dvou provedeních pro levou a pravou ruku.

Technické údaje / parametry

RhizoLoc je ortéza pro palec. Náhradní díly se neprodávají.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza RhizoLoc je určena pouze pro vaše použití. Byla přizpůsobena pouze vám. Proto ortézu RhizoLoc nedávejte třetí straně.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2018-02

Odborný personál[1]

Všeobecná upozornění

- Po prvním použití ortézy RhizoLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravte.
- Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
- Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Ortéza RhizoLoc je určena pro používání jedním pacientem.

Hliníkové výztuhy jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, popř. musí být přizpůsobeny anatomii příslušného pacienta. Vytvarujte hliníkové výztuhy za použití lehké síly na anatomicky správný tvar.

Palcová spona musí být tahem upnuta bez záhybů na začátku používání pro omezení základního kloubu palce. Změnu v omezení pohybu určuje ošetřující lékař.

* Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortéz.

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme vám za dôveru, ktorú ste prejavili výrobku značky Bauerfeind. Kúpou ortézy RhizoLoc ste získali výrobok, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitatívnemu štandardu.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciách, kontraindikáciách, aplikácii, starostlivosti a likvidácii ortézy RhizoLoc. Tento návod na použitie uschovajte, možno si ho neskôr budete chcieť prečítať znova. Pokiaľ budete mať ďalšie otázky, obráťte sa na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, v ktorom ste pomôcku zakúpili.

Spôsob účinku

RhizoLoc je ergonomicky tvarovaná ortéza pre palec. Ortéza zabezpečuje stabilizáciu až znehybnenie sedlového a hlavného kĺbu palca. Túto funkciu umožňuje hliníkový strmeň. Pomocou palcovej spony možno variabilne nastaviť obmedzenie hlavného kĺbu palca.

Vďaka tomuto stabilizačnému účinku pomáha ortéza RhizoLoc predchádzať nesprávnym pohybom a zmierňovať bolesť.

Indikácie

- zranenia bočného väziva hlavného kĺbu palca (napr. lyžiarsky palec)
- dráždivé stavy v oblasti sedlového a hlavného kĺbu palca (napr. artróza)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Riziká použitia

⚠ Pozor*

Ortéza RhizoLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (miesto použitia).

Aby bola zabezpečená optimálna poloha ortézy RhizoLoc, je potrebné skontrolovať, či je výrobok dostatočne tvarovaný; v príp. potreby musí byť ergonomicky upravený odborným pracovníkom[1]. (Prvé) prispôsobenie a poučenie musí vykonať školený odborný pracovník.

Nášivka RhizoLoc s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vonkajšej strane zápästného pásu.

O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (rukávy), sa najskôr poraďte so svojim ošetrujúcim lekárom.

Ak sa Vaše problémy zhoršia alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára. Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.

Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka. Nevykonávajte žiadne zmeny na výrobku. Nedodržanie tohto zákazu môže nepriaznivo ovplyvniť výrobok a môže dôjsť k zániku záruky na výrobok.

Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / aplikácia.

Ortézu RhizoLoc neprikladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy RhizoLoc a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej ortézy RhizoLoc.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je prikladanie a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s Vaším ošetrujúcim lekárom:

- ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- citlivosť a motorické poruchy paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej ortéza

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie / prikladanie ortézy RhizoLoc

A – pás na zápästie,
B – pás na palec,
C – púťko na palec

❶ Rozpojte 2 pásy so suchými zipsami ortézy RhizoLoc. Uvoľnite pásy bez toho, aby ste ich vytiahli z vodiaceho otvoru. ❷ Priložte ortézu RhizoLoc na postihnutý palec. Pretiahnite ruku cez spodný pás na zápästie a palec cez vrchný pás na palec. ❸ Zatvorte pás na zápästie. Následne zatvorte pás na palec tak, že ho prilepíte na strane vedľa púťka na palec. ❹ Po konzultácii s vaším lekárom môžete pomocou púťka na palec nastaviť stabilizáciu hlavného kĺbu palca v závislosti od fázy terapie.

Vyzliekanie / odkladanie ortézy RhizoLoc

Otvorte pás na palec a zápästie. Vysuňte ruku smerom nadol z ortézy RhizoLoc.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu RhizoLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúreniu, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy RhizoLoc.

Pásy so suchými zipsami pred praním spojte, aby ste predišli ich poškodeniu pri praní. Ortézu RhizoLoc perte osobitne ručne jemným prostriedkom na pranie.

V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoj špecializovaný obchod. Upozorňujeme vás na to, že spracovať možno len vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec).
Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza RhizoLoc sa dodáva anatomicky (ergonomicky) predtvarovaná. V prípade potreby je možné ortézu RhizoLoc ďalej tvarovať. Ortéza je k dispozícii v dvoch vyhotoveniach pre pravú a ľavú ruku.

Technické údaje / parametre

RhizoLoc je ortéza pre palec. Nie sú k dispozícii žiadne náhradné diely.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza RhizoLoc je určená len pre Vaše použitie. Bola prispôsobená vám osobne. Ortézu RhizoLoc preto neposkytujte nikomu inému.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými právnymi predpismi.

Stav informácií: 2018-02

Odborný pracovník[1]

Všeobecné upozornenia

- Po prvom použití ortézy RhizoLoc skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom nacvičte správne prikladanie.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
- Ortéza RhizoLoc je určená na používanie len u jedného pacienta.

Hliníkové dlahy sú anatomicky (ergonomicky) tvarované, musia sa prípadne prispôsobiť na individuálnu anatómiu pacienta. Za tým účelom upravte malou silou hliníkové dlahy do správneho anatomického tvaru.

Púťko na palec na obmedzenie pohybu hlavného kĺbu palca sa musí pri začatí liečby zatiahnuť a zalepiť suchým zipsom tak, aby na ňom neboli záhyby. Zmenu obmedzenia pohyblivosti palca určuje ošetrujúci lekár.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

[1] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a poskytovanie poučenia o ich použití.

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről:
www.bauerfeind.com/downloads

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A RhizoLoc megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a **használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz a RhizoLoc használatára, indikációira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg ezt a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetlegesen felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szaküzlethez.

Rendeltetés

A RhizoLoc egy testhez idomuló ortézis a hüvelykujj támogatására. Stabilizálja, akár pihenteti is a hüvelykujj-nyereg- és a hüvelykujj-alapízületet. Ezt formázható alumínium sín teszi lehetővé. A tépőzáras pánt segítségével a hüvelykujj-alapízület korlátozása változóan állítható be.

Stabilizáló hatása révén a RhizoLoc hozzájárul a rossz mozdulatok elkerüléséhez, és a fájdalmak csökkentéséhez.

Javallatok

- A hüvelykujj-alapízület oldalszalag-sérülései (pl. sí-hüvelykujj)
- Ingerállapotok a hüvelykujj-nyereg- és a hüvelykujj-alapízület területén (pl. artrózis)

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ Vigyázat!*

A RhizoLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (alkalmazási hely) viselhető.

A RhizoLoc optimális illeszkedésének biztosítása érdekében meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e a termék alakja, és nem szükséges-e, hogy szakember[1] utólag a test formájához igazítsa. Az (első) egyedi beállítást és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.

A RhizoLoc bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méret, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a csuklópánton kívül található.

Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében (karharisnya) történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

Ha szokatlan panaszokat vagy nemkívánatos változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal. A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, és megszűnik a termékre vonatkozó jótállás.

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni.

Ügyeljen, hogy a RhizoLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a RhizoLoc pántjait és szükség esetén ellenőriztesse a RhizoLoc méretét.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar / kéz érzékelési és mozgászavarai, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Alkalmazási tanácsok

A RhizoLoc felvétele és levétele

A – csuklópánt, B – hüvelykujjpánt, C – tépőzáras pánt

❶ Nyissa ki a RhizoLoc 2 tépőzáras pántját. Lazítsa meg a pántokat anélkül, hogy kihúzná azokat a vezetőből. ❷ Helyezze a RhizoLoc eszközt az érintett hüvelykujjra. Ehhez vezesse át a kezet az alsó csuklópánton és a hüvelykujjat a felső hüvelykujjpánton. ❸ Zárja le a csuklópántot. Ezután zárja le a hüvelykujjpántot oly módon, hogy azt a tépőzárral oldalt a hüvelykujj-fül mellett rátapasztja. ❹ Az orvosával történt megbeszélés után a hüvelykujj oldalsó tépőzáras pántjával a terápiás fázistól függően állíthatja be a hüvelykujj-alapízület stabilizálását.

A RhizoLoc levétele

Nyissa ki a hüvelykujj- és a csuklópántot. Lefelé vezesse ki a kezet a RhizoLoc eszközből.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a RhizoLoc merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a RhizoLoc hatékonyságát.

Mosás előtt a károsodások elkerülése érdekében rögzítse a tépőzárakat. A RhizoLoc eszközt finom mosószerrel, elkülönítve, kézzel mossa.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (hüvelykujj).
Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A RhizoLoc szállítása anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott állapotban történik. Szükség esetén a RhizoLoc alakja tovább igazítható. Az ortézis két kivitelben áll rendelkezésre a jobb és a bal kéz számára.

Műszaki adatok / paraméterek

A RhizoLoc egy ortézis a hüvelykujj számára. Pótalkatrészek nem kaphatók hozzá.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tanácsok az újrafelhasználáshoz

A RhizoLoc kizárólag az Ön kezeléséhez készült. Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a RhizoLoc eszközt.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2018-02

Szakszemélyzet[1]

Általános utasítások

- Az első kezelés után ellenőrizze a RhizoLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A pácienssel gyakoroltassa a segédeszköz felvételét.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- A RhizoLoc csak egyetlen páciens kezeléséhez készül.

Az alumíniummerevítők anatómiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban adott esetben a páciens egyéni anatómiájához kell igazítani azokat. Ehhez az alumíniummerevítőket kis erőhatás mellett formázza az anatómiailag megfelelő alakra.

Az oldalsó hüvelykujj pántot a hüvelykujj-alapízület korlátozásához a kezelés kezdetén húzással gyűrődésmentesen kell szorosan rátapasztani. A hüvelykujj mozgáskorlátozásának módosítását a kezelőorvos határozza meg.

* Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

---

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na: www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju koje ste iskazali za proizvod tvrtke Bauerfeind. RhizoLoc je proizvod koji odgovara najvišim medicinskim standardima kao i standardima kvalitete.

Pažljivo pročitajte sve ove **upute** jer sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje RhizoLoc-a. Sačuvajte ove upute za uporabu, možda ćete ih kasnije ponovo morati koristiti. Imate li dodatnih pitanja, obratite se svojem nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj trgovini.

Određena namjena

Die RhizoLoc je tijelu oblikovana ortoza za palac. RhizoLoc stabilizira sedlasti i korijenski zglob palca do položaja mirovanja. To omogućuje aluminijski umetak. Pomoću jezička za palac može se namjestiti ograničena mogućnost slobodnog kretanja korijenskog zgloba palca.

Stabilizirajućem djelovanjem RhizoLoc sprječava pogrešne pokrete i ublažava bolove.

Indikacije

- Ozljede kolateralnog ligamenta korijenskog zgloba palca (npr. skijaški palac)
- Stanja nadraženosti u području sedlastog i korijenskog zgloba palca (npr. artroza)

Rizici kod primjene

⚠ Oprez*

RhizoLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto primjene).

Da bi se proizvod RhizoLoc mogao optimalno koristiti treba provjeriti je li primjereno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje[1] naknadno prilagoditi tijelu. (Prvu) prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno školovano osoblje.

Ušivna etiketa proizvoda RhizoLoc s informacijama o nazivu proizoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se izvana na traci ručnog zgloba.

Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (anatomski oblikovana pletivo za ruku) s Vašim liječnikom.

Ukoliko se tegobe pogoršaju ili ustvrdite neobične promjene na sebi, molimo odmah pozovite svog liječnika . Pri nestručnoj primjeni ili primjeni koja nije u skladu s namjenom, jamstvo za proizvod ne vrijedi.

Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima. Ne radite preinake na proizvodu. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda pa je odgovornost za proizvod isključena.

Dosada nisu poznate nuspojave na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

RhizoLoc ne stavljajte prečvrsto jer se u protivnom mogu pojaviti znakovi podljeva. U rijetkim slučajevima može doći do suženja krvnih žila i živaca. U tom slučaju otpustite trake RhizoLoc ortoze te eventualno provjerite njezinu veličinu.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti.
U slučaju sljedećih bolesti postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo uz dogovor s Vašim liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoza

Upute za primjenu

Stavljanje RhizoLoc

A – Traka ručnog zgloba,
B – Traka palca,
C – Jezičac za palac

❶ Otvorite 2 čičak trake RhizoLoc-a. Olabavite trake, ne izvlačeći ih iz vodilice. ❷ Stavite RhizoLoc na dotični palac. Za to provucite šaku kroz donju traku ručnog zgloba, a palac kroz gornju traku palca. ❸ Zatvorite traku

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ručnog zgloba. Zatim zatvorite traku palca tako da je zalijepite čičak zatvaračem bočno pored jezička za palac. 4 Nakon prethodnog dogovora s liječnikom pomoću jezička za palac možete namjestiti stabilizaciju korijenskog zgloba palca ovisno o fazi terapije.

Skidanje / odlaganje RhizoLoc-a

Otvorite traku palca i ručnog zgloba. Za to izvucite šaku odozdo iz RhizoLoc-a.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite RhizoLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Time se može oštetiti materijal te ugroziti učinkovitost RhizoLoc ortoze.

Prije pranja zatvorite sve čičak trake kako bi se izbjeglo oštećivanje. RhizoLoc perite zasebno i ručno sa sredstvom za osjetljivo rublje.

Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo Vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo čisti proizvod.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (palac).
Vidi određenu namjenu.

Upute za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

RhizoLoc se isporučuje u anatomski (prema tijelu) oblikovanom stanju. U slučaju potrebe RhizoLoc se može i dalje oblikovati. Ova ortoza postoji u dvije izvedbe, za desnu i lijevu ruku.

Tehnički podaci / parametri

RhizoLoc je ortoza za palac. Ne postoje rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

RhizoLoc je predviđen samo za Vašu njegu. Osobno Vam je prilagođen. Stoga RhizoLoc nemojte prosljeđivati trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje

Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacije: 2018-02

Stručno osoblje[1]

Opće upute

- Nakon prve primjene provjerite optimalni i individualni dosjed RhizoLoc-a. Po potrebi izvršite korekcije.
- Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.
- Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda, tako da je odgovornost za proizvod isključena.
- Korištenje RhizoLoc ortoze predviđeno je samo za jednog pacijenta.

Aluminijske šipke su oblikovane anatomski (prema tijelu), međutim potrebno ih je prilagoditi individualnoj anatomiji pacijenta. Zato oblikujte aluminijske šipke uz laganu primjenu sile na anatomski ispravan oblik.

Jezičac za palac za ograničavanje korijenskog zgloba palca treba na početku tretmana čvrsto, bez savijanja, pričvrstiti povlačenjem čičak traka. Promjenu ograničenja pokretljivosti palca određuje nadležni liječnik.

* Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja osoba (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, od nesreća), odn. materijalnih šteta (šteta na proizvodu).

[1] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema za Vas važećim državnim uredbama ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na:
www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani korisnici,

hvala Vam za vaše poverenje u Bauerfeind proizvod. Sa RhizoLoc dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Pažljivo i u potpunosti pročitajte sve ove **upute**, jer one sadrže važne informacije za primenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje RhizoLoc-a. Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete želeti da ga još jednom pročitate kasnije. Ako imate dodatnih pitanja, molimo Vas, obratite se Vašem lekaru ili Vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

RhizoLoc je telu oblikovana ortoza za palac. Ona stabilizuje bazalni i distalni zglob palca sve do mirovanja. Ovu funkciju omogućuje aluminijska pločica. Pomoću vezice za palac možete po želji namestiti bazalni zglob palca.

Zbog svog stabilizirajućeg delovanja, RhizoRhizoLoc doprinosi tome da se pogrešni pokreti izbegnu i bolovi ublaže.

Indikacije

- Povrede stranične tetive bazalnog zgloba palca (npr. skijaški palac)
- Stanja nadraženosti na području distalnog i bazalnog zgloba palca (npr. osteoartritis)

Rizici primene

⚠ Oprez:*

RhizoLoc treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (mesto korištenja).

Da biste osigurali da je RhizoLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan i dali ima potrebe da ga stručno osoblje[1] dodatno oblikuje. (Prvo) podešavanje proizvoda i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovanog stručnog osoblja.

Ušivena etiketa RhizoLoc-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na vanjskoj strani trake ručnog zgloba.

Dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. kompresivnim čarapama pre toga s Vašim lečnikom.

Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili utvrdite neobične promene na sebi, molimo odmah pozovite svog lečnika . Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima. Ne pravite bilo kakve promene na proizvodu. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje.

Nemojte stegnuti RhizoLoc previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da prikliješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa RhizoLoc-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg RhizoLoc -a.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti.
U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomogala moguće je samo uz prethodni dogovor sa Vašim lekarom :

- Kožne bolesti / ozlede na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osetila i pokreta ruke / šake, n pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljenih ortoza

Upute za primenu

oblačenje / postavljanje RhizoLoc-a

A – traka ručnog zgloba, B – traka palca, C – vezica za palac

❶ Otvorite obadve čičak trake RhizoLoc-a. Olabavite trake bez da se iste izvuku iz predviđenog položaja. ❷ Stegnite RhizoLoc na bolesnom palcu. Za tu namenu provucite ruku kroz donju traku ručnog zgloba i palac kroz gornju traku palca. ❸ Zatvorite traku ručnog zgloba. Posle toga zatvorite traku palca tako što ćete je pričvrstiti stranično pokraj vezice za palac. ❹ Nakon prethodnog dogovora sa Vašim lečnikom možete pomoću vezice za palac u zavisnosti od faze terapije podesiti stabilizaciju bazalnog zgloba palca.

Skidanje / odlaganje RhizoLoc

Otvorite traku palca i traku ručnog zgloba. Izvucite ruku iz RhizoLoc-a pokretajući je prema dole.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite RhizoLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost RhizoLoc-a.

Pre pranja zatvorite sve čičak trake da ne bi došlo do oštećenja. RhizoLoc perite posebno i ručno sa deterdžentom za osetljive vrste veša.

Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skrećemo pažnju na to da se samo očišćena roba može obraditi.

Mesto korištenja

Prema indikacijama (palac).
Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

RhizoLoc se isporučuje u anamtomski (telu) oblikovanom stanju. Po potrebi možete RhizoLoc dodatno podesiti. Ima ortoza i za desnu i za levu ruku.

Tehnički podaci / parametar

RhizoLoc je ortoza za palac. Ne postoje rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

RhizoLoc je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je Vama lično. Zato RhizoLoc ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

Proizvod možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Datum informacije: 2018-02

Stručno osobljel[1]

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe, proverite da li je RhizoLoc optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Proizvod RhizoLoc je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Aluminijske šine su anatomski (prema telu) oblikovane, ali se ipak moraju prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta. Za tu namenu laganim pritiskanjem prilagodite aluminijske šine anatomski ispravnom obliku.

Vezica za palac za ograničenje bazalnog zgloba palca mora na početku tretmana povlačenjem biti pričvršćena bez nabora . Promene ograničenja pokreta palca određuje lekar koji nadgleda tretman.

* Upustvo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju materijalne štete (štete na proizvodu).

[1] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašteno za prilagođavanje ortoza i uputama za njihovu upotrebu.

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na:
www.bauerfeind.com/downloads

Spoštovana stranka,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Stabilizacijska ortoza RhizoLoc, ki ste jo kupili, je v skladu z zelo visokim medicinskim in kakovostnim standardom.

Skrbno preberite ta **navodila za uporabo**, saj vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, neželenih učinkih, nameščanju, vzdrževanju in odstranjevanju ortoze RhizoLoc. Navodila za uporabo shranite, morda jih boste kasneje želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Namen uporabe

Ortoza RhizoLoc je ortoza za palec, ki se prilagodi telesu. Stabilizira palčni sedlasti in metakarpo falangealni sklep vse do imobilizacije. To omogoča aluminijasta opora. S pomočjo palčne sponke lahko po želji nastavite stopnjo imobilizacije palčnega metakarpo falangealnega sklepa.

Ortoza RhisoLoc® zaradi svojega stabilizacijskega delovanja preprečuje nepravilno gibanje in zmanjšuje bolečine.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikacije

- Poškodbe stranskih vezi palčnega metakarpo falangealnega sklepa (npr. Skidaumen)
- Razdraženost v območju sedlastega in metakarpo falangealnega palčnega sklepa (npr. artroza)

Tveganja uporabe

⚠ **Previdno***

Ortozo RhizoLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (mesta uporabe).

Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoze RhizoLoc, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen oz. ga mora strokovno osebje[1] še dodatno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo osebje.

Etiketa RhizoLoc z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako CE se nahaja na zunanjem zapestnem traku.

O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (rokavica), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika. Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.

Naj izdelek ne pride v stik z maščobnimi in kislimi sredstvi, mazili in losjoni. Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.

Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Pravilna uporaba / namestitev se predpostavlja.

Ortoze RhizoLoc, ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko lokalno pride do mest, kjer je tikvo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do zoženja krvnih žil in živcev. V tem primeru razrahljajte trak ortoze RhizoLoc in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze RhizoLoc.

Kontraindikacije

Preobčutljivostne reakcije do zdaj niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko tak pripomoček namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Kožne bolezni / poškodbe na oskrbovanem območju telesa, posebej pri vnetjih, kot tudi pri izboklih brazgotinah z oteklino, rdečici in prevročem oskrbovanem območju
- Zmanjšan občutek in omejeno gibanje roke / dlani, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena od območja, kjer je nameščena opornica.

Navodila za uporabo

Oblačenje / nameščanje RhizoLoc

A – zapestni trak, B – palčni trak, C – palčna sponka

❶ Odprite oba 2 ježka na trakovih ortoze RhizoLoc. Sprostite trakova tako, da ju ne potegnete iz zanke. ❷ RhizoLoc položite ob prizadet palec. Roko vstavite skozi spodnji zapestni trak in palec skozi zgornji palčni trak. ❸ Zaprite zapestni trak. Potem zaprite palčni trak tako, da ga pritrdite zraven palčne sponke. ❹ Po pogovoru s svojim zdravnikom lahko v skladu s fazo zdravljenja s pomočjo palčne sponke prilagodite stabilizacijo palčnega metakarpo falangealnega sklepa.

Snemanje ortoze RhizoLoc

Odprite palčni in zapestni trak. Iz ortoze RhizoLoc potegnite roko navzdol.

Napotki za čiščenje

Napotek: Ortoze RhizoLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Zaradi tega lahko na materialu nastane škoda. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze RhizoLoc.

Pred pranjem zaprite vse ježke, da ne bi prišlo do poškodb. Ortozo RhizoLoc operite na roke in ločeno z blagim pralnim sredstvom.

Za pritožbe se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Opozarjamo vas, da bomo v obdelavo vzeli le čist izdelek.

Mesta uporabe

Skladno z indikacijami (palci).

Glejte namen uporabe.

Napotki za vzdrževanje

S pravilno nego in ravnanjem izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavljanje in montažo

RhizoLoc je dobavljen v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Po potrebi lahko RhizoLoc dodatno prilagodite. Ortoza je na voljo v dveh izvedbah, za desno in levo roko.

Tehnični podatki / parameter

RhizoLoc je ortoza za palce. Na voljo ni nadomestnih delov.

Napotki za ponovno uporabo

Ortoza RhizoLoc je namenjena izključno vaši uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato ortoze RhizoLoc ne dajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Izdelek lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Stanje informacij: 2018-02

Strokovno usposobljeno osebje[1]

Splošna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitev ortoze RhizoLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitev.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju navodil lahko pride do zmanjšane zmogljivosti izdelka, s čimer se garancija izniči.
- Ortoza RhizoLoc je namenjena izključno uporabi enega pacienta.
- Aluminijaste palice so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar jih je treba še dodatno prilagoditi anatomiji posamičnega pacienta. To storite tako, da z lahnim pritiskom ukrivite aluminijaste palice tako, da dobijo anatomsko pravilno obliko.

Palčno sponko za imobilizacijo palčnega metakarpo falangealnega sklepa je treba na začetku

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zdravljanja pritegniti in pritrditi, ne da bi pri tem nastale gube. O spremembi omejitve gibljivosti palca odloča lečeči zdravnik.

* Napotek glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč).

[1] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin:
www.bauerfeind.com/downloads

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs Bauerfeind. Achiziționând RhizoLoc, ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și calitativ ridicat.

Citiți atent toate **instrucțiunile de folosire** ale produsului RhizoLoc, deoarece ele conțin informații importante cu privire la utilizare, indicații, contraindicații, aplicare, îngrijire și neutralizare. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire, pentru a le putea citi și mai târziu. În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul sau medicul care vă tratează.

Destinația de utilizare

Produsul RhizoLoc este o orteză ce se adaptează la corp și se folosește la degetele mari. Ea stabilizează articulația carpometacarpiană și articulația bazală a degetului mare până la imobilizare. Stabilizarea este asigurată printr-un colier de aluminiu. Cu ajutorul eclisei pentru degetul mare se poate regla variabil limitarea mișcării articulației bazale a degetului mare.

Prin acțiunea sa de stabilizare, RhizoLoc împiedică mișcările greșite și contribuie la alinarea durerilor.

Indicații

- Afecțiuni ale ligamentului lateral al articulației bazale a degetului mare (de ex. leziunea ligamentului colateral ulnar)
- Iritații în zona articulației bazale și a articulației carpometacarpiene a degetului mare (de ex. artroză)

Riscuri în utilizare

⚠ Precauție*

RhizoLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare (la locurile de utilizare) indicate.

Pentru a asigura stabilitatea optimă a RhizoLoc, trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător și dacă nu este necesară ajustarea ulterioară de către personalul de specialitate[1]. Ajustarea (prima ajustare) și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit.

Eticheta cusută a RhizoLoc cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea exterioară a curelei încheieturii mâinii.

Dacă de exemplu în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi pentru braț) doriți s-o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.

Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați legătura cu medicul dvs. Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu modificați produsul. În cazul nerespectării acestor instrucțiuni eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului își pierde validitatea.

Efecte secundare, ce afectează întregul organism nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea / aplicarea corespunzătoare.

Nu aplicați produsul RhizoLoc prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele RhizoLoc și eventual verificați mărimea produsului RhizoLoc pe care îl purtați.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea brațului / mâinii, de ex. la diabet (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al suportului

Indicațiile de utilizare

Punerea / aplicarea produsului RhizoLoc

A – Cureaua încheieturii mâinii,
B – Cureaua degetului mare,
C – Eclisă pentru degetul mare

❶ Mai întâi desfaceți cele 2 curele cu arici ale RhizoLoc. Desfaceți curelele fără a le scoate din ghidaj. ❷ Puneți RhizoLoc pe degetul mare afectat. Pentru asta treceți mâna prin cureaua inferioară a încheieturii mâinii și degetul mare prin cureaua superioară a degetului mare. ❸ Închideți cureaua încheieturii mâinii. Apoi închideți cureaua degetului mare prinzând-o lateral lângă eclisa degetului mare. ❹ După ce v-ați consultat cu medicul dumneavoastră, cu eclisa pentru degetul mare puteți regla gradul de stabilizare a articulației bazale a degetului mare, în funcție de faza terapeutică.

Scoaterea / îndepărtarea RhizoLoc

Desfaceți cureaua degetului mare și cea a încheieturii mâinii. Prin tragerea în jos a mâinii, scoateți mâna din RhizoLoc.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul RhizoLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Astfel materialul se poate deteriora. În cazul contrar eficiența RhizoLoc poate scădea.

Pentru a evita deteriorarea produsului, înaintea spălării închideți toate curelele cu arici. Spălați manual RhizoLoc folosind un detergent fin și nu-l spălați împreună cu alte produse.

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (degetul mare).

Vezi instrucțiunile privind utilizarea conform destinației.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

La livrare produsul RhizoLoc are forma adaptată anatomic (este

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

adaptată la corp). Dacă este cazul, RhizoLoc poate fi ajustat ulterior. Orteza este disponibilă în două variante pentru mâna stângă și mâna dreaptă.

Date tehnice / parametri

Produsul RhizoLoc este o orteză pentru degetul mare. Nu se comercializează piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul RhizoLoc poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. El a fost ajustat în funcție de caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți RhizoLoc altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

Puteți dezafecta produsul în conformitate cu prescripțiile naționale.

Data informațiilor: 2018-02

Personal de specialitate[1]

Indicații generale

- După prima aplicare în scop terapeutic verificați ca poziția produsului RhizoLoc să fie optimă și adaptată la individ. La nevoie faceți corecturi.
- Repetați cu pacienții aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.
- Produsul RhizoLoc este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic

La livrare tijele de aluminiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele trebuie adaptate la caracteristicile anatomice ale pacientului. Pentru asta, prin apăsare ușoară ajustați corespunzător tijele de aluminiu la forma anatomică.

La începutul tratamentului eclisa degetului mare pentru limitarea mișcării articulației bazale a degetului mare trebuie să fie fixată strâns și fără cute. Modificarea pentru limitarea mișcării degetului mare este stabilită de medicul curant.

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[1] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη: www.bauerfeind.com/downloads

Αγαπητοί πελάτες,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το RhizoLoc είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης**. Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη φροντίδα και την απόρριψη του RhizoLoc. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη δυνατότητα να ανατρέξετε και στο μέλλον και σε αυτές. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το RhizoLoc είναι μια προσαρμοσμένη στην ανατομία του σώματος, προδιαμορφωμένη όρθωση σταθεροποίησης για τον αντίχειρα. Σταθεροποιεί την μετακαρποφαλαγγική άρθρωση και τη βασική άρθρωση του αντίχειρα μέχρι και σε βαθμό ακινητοποίησης. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω του ελάσματος αλουμινίου. Μέσω του τμήματος του αντίχειρα μπορεί να ρυθμιστεί διαβαθμιζόμενα ο περιορισμός κίνησης της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα.

Με τη σταθεροποιητική του δράση το RhizoLoc συνεισφέρει στην αποτροπή των ανεπιθύμητων κινήσεων και στην ανακούφιση των πόνων.

Ενδείξεις

- Τραυματισμοί πλάγιου συνδέσμου της βασικής διάρθρωσης αντίχειρα (π.χ. αντίχειρας του σκιέρ)
- Ερεθισμοί της εφιππιοειδούς διάρθρωσης και της βασικής διάρθρωσης αντίχειρα (π.χ. αρθροπάθεια)

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Προσοχή*

Το RhizoLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες των παρουσών οδηγιών χρήσης και για τα προσδιοριζόμενα σημεία (σημεία εφαρμογής).

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του RhizoLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν η διαμόρφωση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το χρήστη ή αν θα πρέπει να διορθωθεί από τους ειδικούς[1], ώστε να εφαρμόζει σωστά. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

Η ραμμένη ετικέτα του RhizoLoc με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του ιμάντα καρπού.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (κάλτσες βραχίονα), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λοσιόν. Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.

Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση / εφαρμογή.

Μην εφαρμόζετε το RhizoLoc πολύ σφιχτά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τους ιμάντες του RhizoLoc και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητικές και κινητικές διαταραχές στο βραχίονα/το χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσ-διόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/τοποθέτηση του RhizoLoc

A – Ιμάντας καρπού,
B – Ιμάντας αντίχειρα,
C – Λωρίδα αντίχειρα

❶ Ανοίξτε τους 2 ιμάντες με velcro του RhizoLoc. Χαλαρώστε τους ιμάντες χωρίς να τους αφαιρέσετε από τον οδηγό. ❷ Τοποθετήστε το RhizoLoc στον πάσχοντα αντίχειρα. Περάστε το χέρι μέσα από τον κάτω ιμάντα καρπού και το βραχίονα μέσα από τον επάνω ιμάντα αντίχειρα. ❸ Κλείστε τον ιμάντα καρπού. Στη συνέχεια κλείστε τον ιμάντα αντίχειρα κολλώντας τον στο πλάι δίπλα στο τμήμα του αντίχειρα. ❹ Κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας μπορείτε να ρυθμίσετε μέσω του τμήματος του αντίχειρα το βαθμό ακινητοποίησης της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα ανάλογα με τη φάση της θεραπείας.

Αφαίρεση του RhizoLoc

Ανοίξτε τους ιμάντες βραχίονα και καρπού. Βγάλτε το χέρι έξω από το RhizoLoc περνώντας το από κάτω.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το RhizoLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του RhizoLoc.

Πριν από το πλύσιμο των ιμάντων velcro, κουμπώνετέ τους, ώστε να αποφευχθούν ζημιές. Πλένετε το RhizoLoc ξεχωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα.

Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (αντίχειρας). βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το RhizoLoc παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Εάν απαιτείται, μπορεί να προσαρμοστεί το RhizoLoc.
Η όρθωση κυκλοφορεί σε δύο παραλλαγές, για το δεξί και το αριστερό χέρι.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι

Το RhizoLoc είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για τον αντίχειρα. Δεν απαιτούνται ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το RhizoLoc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Μην δίνετε το RhizoLoc σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2018-02

Για τους ειδικούς[1]

Γενικές υποδείξεις

- Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το RhizoLoc είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
- Το RhizoLoc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμόζονται, εάν απαιτείται, στην ειδική ανατομία του ασθενούς. Προσαρμόστε τις ράβδους αλουμινίου στη σωστή ανατομία, αυξάνοντας ελαφρώς την πίεση.

Το τμήμα του αντίχειρα για περιορισμό της κίνησης της βασικής άρθρωσης του αντίχειρα πρέπει κατά την έναρξη της θεραπείας να είναι σταθερά κολλημένη χωρίς να διπλώνει, όταν βρίσκεται υπό πίεση. Ο θεράπων ιατρός καθορίζει αν θα αλλάξει ο βαθμός περιορισμού της κίνησης του βραχίονα.

* Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

[1] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης ορθώσεων.

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz

Sayın Müşteriniz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. RhizoLoc ile, yüksek medikal standarda ve kaliteye sahip bir ürün satın aldınız.

RhizoLoc'un kullanımı, endikasyonları, kontrendikasyonları, uygulama şekli, bakımı ve imha edilmesiyle ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, bu **kullanım kılavuzunun** tümünü dikkatle okuyun. Kullanım kılavuzunu saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

olursa, doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışabilirsiniz.

Amaç

RhizoLoc başparmak için anatomik olarak şekillendirilmiş bir ortezidir. Metakarpofalangeal ve karpometakarpal eklemi hareketsiz konumda stabilize eder. Bu fonksiyon alüminyum destek sayesinde sağlanır. Bileklik sayesinde metakarpofalangeal eklemin sınırlandırılması istenilen şekilde ayarlanabilir.

Stabilize edici etkisi sayesinde RhizoLoc yanlış hareketlerin önlenmesine ve ağrıların azalmasına yardımcı olur.

Endikasyonlar

- Metakarpofalangeal ekleme ait yan bağ yaralanmaları (örn. kayakçı başparmağı)
- Metakarpofalangeal ve karpometakarpal eklem bölgesinde tahriş (örn. artroz)

Kullanım Riskleri

⚠ **Dikkat***

RhizoLoc, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.

RhizoLoc'un en uygun şekilde kullanılmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmiş olup olmadığı ve gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel[1] tarafından şekillendirilmesi gerekip gerekmediği kontrol edilmelidir. İlk uyarlama ve kullanım bilgileri sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.

RhizoLoc ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama bilgileri ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket bilek kemerinin dış kısmında yer alır.

Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi kapsamında (kol çorapları gibi) gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayın.

Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun. Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

Ürünün yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmemesini sağlayın. Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün kullanım talimatına uygun şekilde kullanılmalıdır.

RhizoLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda RhizoLoc'un bağlarını gevşetin ve gerektiğinde RhizoLoc'un ölçüsünü kontrol ettirin.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, Örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen destekten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım Bilgileri

RhizoLoc'un Giyilmesi

A – El bileği kemeri,
B – Başparmak kemeri, C – Bileklik

❶ RhizoLoc'un 2 cırt bandını açın. Yuvasından tamamen çıkarmadan kemerleri gevşetin. ❷ RhizoLoc'u başparmağınıza geçirin. Bunu yapmak için elinizi el bileği alt kemerinden ve başparmağınızı üst başparmak kemerinden geçirin. ❸ El bileği kemerini kapatın. Ardından bileklik yanındaki cırt banda sabitleyerek başparmak kemerini kapatın.

❹ Doktorunuzla görüşerek tedavi aşamasına göre bileklile metakarpofalangeal eklemin stabilizasyonunu ayarlayabilirsiniz.

RhizoLoc'un çıkarılması

Başparmak ve el bileği kemerini açın. Elinizi aşağı doğru çekerek RhizoLoc'tan çıkarın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: RhizoLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu durum RhizoLoc'un etkisini azaltabilir.

Hasar görmesini önlemek için yıkamadan önce tüm cırt bantları kapatın. RhizoLoc'u ayrı olarak hassas bir çamaşır deterjanı ile elde yıkayın.

Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (Başparmak).

Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları

RhizoLoc ürünleri anatomik olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Gerektiği durumda RhizoLoc şekillendirilebilir. Sağ ve sol el için iki model ortez mevcuttur.

Teknik veriler / parametreler

RhizoLoc, başparmak için bir ortezidir. Yedek parça temin edilemez.

Ürünün Yeniden Kullanımı

RhizoLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle RhizoLoc'u üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2018-02

Teknik personel[1]

Genel Uyarılar

- İlk kullanımdan önce RhizoLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol ediniz. Gerektiğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

değişiklikler işleme alınmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

- RhizoLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Alüminyum çubuklar anatomik olarak şekillendirilmiştir, gerektiğinde hastanın kendi anatomisine göre uyarlanmalıdır. Bunun için alüminyum çubukları hafif güç kullanıp hastanın anatomik yapısına uygun olarak şekillendiriniz.

Metakarpofalangeal eklemin sınırlandırılmasına yönelik bileklik tedavi başlangıcında kat yapmayacak şekilde sabitlenmelidir. Başparmak hareketinin sınırlandırılmasına yönelik uygulanacak değişikliği tedaviyi uygulayan doktor belirler.

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski), ayrıca maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

[1] Teknik personel, ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım bilgilerini sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: www.bauerfeind.com/downloads

Дорогой покупатель, дорогая покупательница,

Благодарим Вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез RhizoLoc – изделие, соответствующие высоким медицинским стандартам качества.

Внимательно и полностью прочтите данную **инструкцию**, поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, фиксации и уходу, а также утилизации ортеза RhizoLoc. Сохраните эту инструкцию по использованию – она Вам может понадобиться снова. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин, где Вы приобрели изделие.

Назначение

RhizoLoc – это динамический ортез анатомической формы, предназначенный для стабилизации большого пальца. Он предназначен для стабилизации и, при необходимости, иммобилизации (седловидного) запястно-пястного сустава и пястно-фалангового сустава большого пальца. Это возможно благодаря алюминиевой шине. С помощью застежки для большого пальца можно плавно регулировать стабилизацию пястно-фалангового сустава большого пальца.

Благодаря своему стабилизирующему действию ортез RhizoLoc предотвращает нежелательные движения и снижает болевые ощущения.

Показания

- Повреждение коллатеральных связок межфалангового сустава первого пальца кисти («палец лыжника»)
- Дегенеративные поражения пястно-фалангового сустава первого пальца кисти (например, остеоартриты)

Риски при использовании изделия

⚠ **Внимание***

RhizoLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только для областей тела, указанных в ней (частях тела, для которых применяется данное изделие).

Для обеспечения оптимальной посадки ортеза RhizoLoc необходимо проверить, достаточно ли его форма соответствует особенностям Вашего лучезапястного сустава, и в случае необходимости квалифицированный специалист[1] должен откорректировать форму ортеза. Первая подгонка и инструктаж по применению ортеза должны быть проведены квалифицированным специалистом.

Вшитая этикетка ортеза RhizoLoc, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внешней стороне ремня для запястья.

Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионными рукавами.

Если жалобы участились или если Вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу. Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.

Избегайте применения данного изделия вместе с мазями, лосьонами или любыми веществами, содержащими жиры и кислоты. Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

На сегодняшний день неизвестно никаких побочных эффектов, оказывающих негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом.

Не затягивайте ортез RhizoLoc слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды или нервы. В этом случае ослабьте ремни ортеза RhizoLoc и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При нижеперечисленных картинах болезни применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций руки, / кисти, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа.

Указания по использованию

Как надевать изделие RhizoLoc

A – ремень для запястья,
B – ремень для большого пальца,
C – застежка для большого пальца

❶ Сначала расстегните 2 ремня на застежках RhizoLoc. Ослабьте ремни, так чтобы они не выходили из направляющей. ❷ Приложите RhizoLoc к поврежденному большому пальцу. Для этого проведите руку через нижний ремень для запястья, а большой палец - через верхний ремень для большого пальца. ❸ Застегните ремень запястья. Затем застегните ремень для большого пальца, так чтобы он застегивался сбоку рядом с застежкой для большого пальца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❹ После консультации с врачом при помощи застежки для большого пальца Вы можете отрегулировать изделие, чтобы стабилизировать пястно-фаланговый сустав большого пальца в зависимости от этапа лечения.

Как снимать изделие RhizoLoc

Расстегните ремни для большого пальца и запястья. Извлеките руку движением вниз из изделия RhizoLoc.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез RhizoLoc действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза RhizoLoc может быть ослаблено.

Перед стиркой изделия рекомендуется застегивать все ремни для избежания повреждений. Стирать ортез RhizoLoc следует вручную, отдельно от других вещей, применяя мягкое моющее средство.

Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь только в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (большой палец руки).

См. назначение.

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Форма поставляемого ортеза RhizoLoc соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава. При необходимости форму изделия RhizoLoc можно откорректировать. Ортез имеет две модели: для правой и для левой руки.

Технические данные / параметры

RhizoLoc – это ортез, предназначенный для стабилизации большого пальца. Запасные части в комплект не входят.

Указания по повторному использованию

Ортез RhizoLoc предназначен для Вашего личного пользования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями Вашего лучезапястного сустава. Поэтому не передавайте RhizoLoc третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация разрешается только в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Состояние информации: 2018-02

Информация для специалистов[1]

Общие указания

- Если пациент использует ортез RhizoLoc впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям сустава пациента. При необходимости отрегулируйте ортез надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать ортез.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Ортез RhizoLoc предназначен для использования только одним пациентом.

Несмотря на то, что форма алюминиевых стержней соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава, для каждого пациента требуется индивидуальная настройка их формы. Для этого придайте анатомически правильную форму алюминиевым стержням, слегка прикладывая усилие.

Застежка для большого пальца для ограничения пястно-фалангового-сустава большого пальца в начале использования должна быть прочно застегнута без образования складок. Изменения и ограничения подвижности большого пальца определяет лечащий врач.

* Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию).

[1] Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē: www.bauerfeind.com/downloads

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos "Bauerfeind" izstrādājumam. Izvēloties RhizoLoc, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Rūpīgi izlasiet visu **lietošanas instrukciju**, jo tajā ietverta svarīga informācija par RhizoLoc lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, uzlikšanu, kopšanu un likvidēšanu. Saglabājiet šo lietošanas instrukciju, iespējams, vēlāk to vajadzēs vēlreiz pārlasīt. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētā tirdzniecības vietā.

Mērķis

RhizoLoc ir atbilstoši ķermeņa formai veidota ortoze īkšķim. Tā stabilizē īkšķa karpometakarpālo un metakarpofalangeālo locītavu; iespējama fiksācija miera stāvoklī. Tas ir iespējams, pateicoties alumīnija stīpai. Izmantojot īkšķa aizdari, iespējams regulēt īkšķa metakarpofalangeālās locītavas fiksācijas pozīciju.

Pateicoties stabilizējošai iedarbībai, RhizoLoc novērš nepareizas kustības un mazina sāpes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikācijas

- Īkšķa metakarpofalangeālās locītavas sānu saišu savainojumi (piem., "slēpotāja īkšķis")
- Kairinājums īkšķa karpometakarpālās un metakarpofalangeālās locītavas apvidū (piem., artroze)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***

RhizoLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (attiecīgām ķermeņa daļām).

Lai nodrošinātu, ka RhizoLoc optimāli pieguļ, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, un vajadzības gadījumā kvalificētam personālam[1] tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktāžu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.

RhizoLoc iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas ārpusē pie plaukstas locītavas siksnas.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem. kompresijas terapijas ietvaros (ar piedurknēm), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.

Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.

Sargājiet izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Šī noteikuma neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte un izstrādājums zaudē garantiju.

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.

RhizoLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet RhizoLoc siksnas vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava RhizoLoc izmēru.

Kontrindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm;
- rokas / plaukstas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus);
- limfas atteces traucējumi, arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā ortoze

Izmantošanas norādījumi

RhizoLoc uzvilkšana / uzlikšana

A – plaukstas locītavas siksna,
B – īkšķa siksna,
C – īkšķa aizdare

❶ Attaisiet 2 RhizoLoc līpsiksnas. Palaidiet siksnas vaļīgāk, neizvelkot tās no stiprinājumiem. ❷ Pielieciet RhizoLoc attiecīgajam īkšķim. Izbāziet plaukstu cauri apakšējai plaukstas locītavas siksnai un īkšķi cauri augšējai īkšķa siksnai.

❸ Aiztaisiet plaukstas locītavas siksnu. Pēc tam aiztaisiet īkšķa siksnu, nofiksējot to sānā, blakus īkšķa aizdarei. ❹ Vienojoties ar ārstu, ar īkšķa aizdari jūs varat iestatīt īkšķa matakarpofalangeālās locītavas stabilizācijas pakāpi atbilstoši terapijas fāzei.

RhizoLoc novilkšana / noņemšana

Attaisiet īkšķa un plaukstas locītavas siksnas. Velciet plaukstu uz leju, ārā no RhizoLoc.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: RhizoLoc nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu, samazinot RhizoLoc efektivitāti.

Pirms mazgāšanas aiztaisiet visas līpsiksnas, lai izvairītos no bojājumiem. Mazgājiet RhizoLoc atsevišķi, ar rokām, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai.

Reklamāciju gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka apstrādāt var tikai iztīrītu preci.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (īkšķis). Skatīt mērķi.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas pamācība

RhizoLoc tiek piegādāts anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Ja nepieciešams, RhizoLoc iespējams pielāgot vēl precīzāk. Ir divu veidu ortozes - labajai un kreisajai plaukstai.

Tehniskie dati / parametri

RhizoLoc ir ortoze īkšķim. Rezerves daļas nav pieejamas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

RhizoLoc ir paredzēts vienīgi jūsu aprūpei. Tas tika individuāli pielāgots tieši jums. Tāpēc nenododiet RhizoLoc lietošanai citām personām.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2018-02

Kvalificēts personāls[1]

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai RhizoLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādiet pacientam, kā ortoze pareizi jāuzliek.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.
- RhizoLoc ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši), taču vajadzības

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gadījumā tās ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai. Lai to izdarītu, veidojiet alumīnija stīpas anatomiski pareizā formā, pielietojot nelielu spēku.

Ārstēšanas sākumā īkšķa aizdarei, kas fiksē metakarpofalangeālo locītavu, jābūt līdzeni, bez krokām piestiprinātai zem spriegotāja. Īkšķa kustību ierobežojumu izmaiņas nosaka ārstējošais ārsts.

* Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu.

---

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti: www.bauerfeind.com/downloads

Gerbiamas kliente,

dėkojame už Jūsų pasitikėjimą „Bauerfeind" produktu. Jūsų įsigytas RhizoLoc – tai produktas, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite visą **naudojimo instrukciją**, nes joje pateikiama svarbi informacija dėl RhizoLoc naudojimo, indikacijų, kontraindikacijų, užsidėjimo, priežiūros ir šalinimo. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, galbūt ją norėsite perskaityti dar kartą. Jei iškiltų klausimų, kreipkitės į savo gydantįjį gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

RhizoLoc yra anatomiškai suformuotas ortezas nykščiui. Jis stabilizuoja balninį ir pagrindinį nykščio sąnarius bei užtikrina ramybės būseną. Tai galima padaryti naudojant aliumininį lanką. Naudojant nykščio kilpą, galima įvairiai nustatyti pagrindinio nykščio sąnario ribojimą.

Dėl stabilizuojamojo poveikio RhizoLoc įtvaras saugo nuo netinkamų judesių ir skausmo.

Indikacijos

- Pagrindinio nykščio sąnario šoninio raiščio traumos (pvz., slidininko nykštys)
- Dirginimas balninio ir pagrindinio nykščio sąnarių srityje (pvz., artrozė)

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*

RhizoLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik pagal nurodytą produkto paskirtį (naudojimo vietą).

Siekiant užtikrinti optimalią RhizoLoc įtvaro padėtį, reikia patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas, jei reikia, specialistai[1] turi pakoreguoti pagal anatomines formas. (Pirmą kartą) priderinti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas.

SacroLoc® etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra išorėje ant riešo dirželio.

Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (rankoms skirti tvarsčiai), pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju.

Jei turėsite nusiskundimų arba pastebėsite išorinius pasikeitimus, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima.

Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais. Nedarykite jokių produkto pakeitimų. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiu atveju atsakomybės neprisiima.

Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina sąlyga yra tinkamas naudojimas / uždėjimas.

Per stipriai neužveržkite RhizoLoc, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite RhizoLoc dirželius ir, jei reikia, paprašykite patikrinti Jūsų RhizoLoc dydį.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų nebuvo pastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju, tokią pagalbinę priemonę užsidėti ir nešioti galima tik pasitarus su savo gydytoju:

- odos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
- rankos / plaštakos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pvz., sergant cukralige (Diabetes mellitus);
- limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkšto audinio patinimai toliau nuo uždėto įtvaro esančiose kūno vietose.

Naudojimo nurodymai

RhizoLoc užsidėjimas

A – riešo dirželis,
B – nykščio dirželis,
C – nykščio kilpa

❶ Atsekite 2 RhizoLoc dirželius su lipniomis juostelėmis. Atlaisvinkite dirželius, neištraukdami jų iš kreipiamosios.
❷ Uždėkite RhizoLoc ant reikiamo nykščio. Tam prakiškite plaštaką per apatinį riešo dirželį, o nykštį – per viršutinį nykščio dirželį. ❸ Užsekite riešo dirželį. Tada užsekite nykščio dirželį, jį prilipindami šone, šalia nykščio kilpos. ❹ Pasitarę su gydytoju, priklausomai nuo terapijos fazės, naudodami nykščio kilpą, galite nutraukti pagrindinio nykščio sąnario stabilizavimą.

RhizoLoc nusiėmimas

Atsekite nykščio ir riešo dirželius. Ištraukite ranką žemyn iš RhizoLoc.

Valymo nurodymai

Nurodymas: saugokite RhizoLoc nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti RhizoLoc efektyvumas.

Prieš plaudami užsekite visus dirželius su lipniomis juostelėmis, kad nepažeistumėte įtvaro. RhizoLoc plaukite atskirai rankomis su švelniomis skalbimo priemonėmis.

Nusiskundimo atveju kreipkitės tik į specializuotą pardavėją. Primename, kad apdoroti galima tik išvalytą prekę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (nykštys).
Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, techninės priežiūros produktui praktiškai nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

RhizoLoc pristatomas anatomiškai (pagal kūną) suformuotos būklės. Prireikus RhizoLoc galima formuoti toliau. Ortezas yra dviejų modelių: dešiniajai ir kairiajai plaštakoms.

Techniniai duomenys / parametrai

RhizoLoc yra nykščio ortezas. Atsarginių detalių įsigyti negalima.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

RhizoLoc yra skirtas naudoti tik Jums vieniems. Jis buvo pritaikytas individualiai Jums. Todėl neperleiskite RhizoLoc tretiesiems asmenims.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktą galite pašalinti pagal šalyje galiojančius teisinius nurodymus.

Informacija parengta: 2018-02

Specialistai[1]

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar RhizoLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jeigu reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.
- Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais neprisiima atsakomybės.
- RhizoLoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nors aliuminio atramos yra suformuotos anatomiškai (pagal kūną), tačiau turi būti pritaikytos pagal individualią paciento anatomiją. Tam, naudodami šiek tiek jėgos, suformuokite aliuminines atramas, pritaikydami jas pagal teisingą anatominę formą.

Nykščio kilpą, skirtą pagrindiniam nykščiosąnariui apriboti, apdorojimo pradžioje reikia tvirtai prilipinti, jos netempiant. Nykščio judėjimo apribojimo pokyčius nustato gydantis gydytojas.

* Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

[1] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

עברית he

ניתן להוריד את הוראות השימוש בכתובת: www.bauerfeind.com/downloads

לקוחה נכבדה, לקוח נכבד,

אנו מודים לכם על שבחרתם במוצר של חברת Bauernfeind. RhizoLoc® הוא מוצר שעומד בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים ביותר.

קראו את הוראות השימוש בעיון ובמלואן. הן מכילות מידע חשוב בנוגע לאופן השימוש, להתוויות, להתוויות הנגד, לצורת הלבישה, לשמירה על חיי ה-RhizoLoc® ולהשלכתו. שמרו על הוראות שימוש אלה, ייתכן שתרצו לעיין בהן שוב בעתיד. אם יש לכם שאלות פנו לרופא המטפל או למשווק המוצר.

ייעוד המוצר

RhizoLoc® הוא קיבוע לאגודל, המתוכנן בהתאם למבנה הגוף. הוא מייצב את מפרק הבסיס של האגודל עד למצב מנוחה. הדבר מתאפשר בזכות קשת אלומיניום. באמצעות לשונית האגודל ניתן לכוונן רמות שונות של הגבלת מפרק האגודל.
פעולת הייצוב של ה-RhizoLoc® מפחיתה את האפשרות לתנועות לא נכונות ומפחיתה כאבים.

התוויות שימוש

- פציעות רצועת צד של מפרק הבסיס של האגודל (כגון אגודל סקי)
- גירויים באזור מפרק הבסיס של האגודל (כגון דלקת גיוונית)

סיכונים בשימוש

⚠ זהירות*

יש להשתמש ב-RhizoLoc® רק בהתאם לנתונים בהוראות שימוש אלה ולתחומי היישום (אזורי הגוף) המצוינים בו.

כדי להבטיח יעילות מיטבית של ה-RhizoLoc® יש לבדוק שהמוצר מתאים היטב לצורת הגוף, ובמקרה הצורך לפנות לאיש המקצוע המתאים[1] לבצע את השינויים הנחוצים. רק איש מקצוע מוסמך רשאי לבצע את ההתאמה (הראשונית) של המוצר ולהדריך את המטופל.

על צדה הפנימי של רצועת מפרק היד תפורה התווית של ה-RhizoLoc® ועליה מידע עם שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות כביסה וסיכון CE. אל תאפשרו שימוש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ (גרבי לחץ), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

כאשר יש החמרה בכאבים או שאתם מבחינים בשינויים חריגים, פנו מיד לרופא שלכם. האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר. מנעו מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה. אין לבצע שינויים במוצר. התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביעילות המוצר, וכך לביטול האחריות עליו.

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי שמשפיעות על הגוף כולו. בתנאי שלובשים את המוצר ומשתמשים בו על פי ההוראות.

אין להדק יותר מדי את ה-RhizoLoc® על הגוף בעת הלבישה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים ייתכן כי כלי דם ועצבים יתכווצו. במקרה כזה שחררו את הרצועות של ה-RhizoLoc® ובדקו במקרה הצורך את מימדי ה-RhizoLoc® שלכם.

התוויות נגד

לא ידוע עד כה על רגישות יתר בעלת חשיבות קלינית. אם אתם סובלים מהבעיות הבאות, מותר לחבוש את המוצר ולהשתמש בו רק אחרי התייעצות עם רופא:

- מחלות עור/פצעים בחלק הגוף המטופל, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות חישה והפרעות תנועה באמה/בכף היד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוז הלימפטי או נפיחות בלתי מוסברת של הרקמות הרכות באזור בגוף המרוחק מהתחבושת.

הוראות שימוש

לבישה של RhizoLoc®
A - רצועת מפרק כף היד, B - רצועת האגודל,
C - לשונית האגודל

1. פתחו את שתי רצועות הצמדנים של ה-RhizoLoc®. שחררו את הרצועות בלי להוציא אותן לגמרי מהמוליך.
2. לבשו את ה-am RhizoLoc® על האגודל. לשם כך עליכם להעביר את כף היד דרך רצועות מפרק כף היד התחתונה ואת האגודל דרך רצועת האגודל. 3 סגרו את רצועת מפרק כף היד. לאחר מכן סגרו את רצועת האגודל על ידי הצמדה הרצועה בצד ליד לשונית האגודל.
4. לאחר תיאום עם הרופא שלכם תוכלו לכוונן באמצעות לשונית האגודל את מידת הייצוב של מפרק הבסיס של האגודל, בהתאם לסוג הטיפול.

הסרת/הורדת RhizoLoc®
פתחו את רצועת האגודל ומפרק כף היד. משכו את היד למטה אל מחוץ ל-RhizoLoc®.

הנחיות לניקוי

הערה: יש להימנע מחשיפה של RhizoLoc® למקור חום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, תא האחסון ברכב)! החומר שממנו עשויה החגורה עלול להינזק. הדבר עלול לפגוע ביעילות ה RhizoLoc®.

סגרו את כל צמדי הוולקרו לפני הניקוי, כדי למנוע נזקים. כבסו את ה-RhizoLoc® בכביסה נפרדת ביד עם תכשיר כביסה עדין.

מקום השימוש

בהתאם להתוויות (אגודל).
ראו ייעוד המוצר.

הוראות תחזוקה

בשימוש נכון המוצר אינו דורש תחזוקה.

חלקים והרכבה

ה-RhizoLoc® מעוצב בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף). במקרה הצורך ניתן להמשיך ולהתאים את ה-RhizoLoc® לצורת הגוף. המוצר מגיע בשני דגמים, לייד ימין ולייד שמאל.

נתונים טכניים

ה-RhizoLoc® זהו קיבוע לאגודל. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

הנחיות לשימוש חוזר

ה-RhizoLoc® נועד לשימושכם האישי בלבד. הוא הותאם לגופכם באופן אישי. בשל כך, אין להעביר את ה-RhizoLoc® שברשותכם לשימושו של אדם אחר.

אחריות

לעניין האחריות יחולו הוראות החוק במדינה שבה נרכש המוצר. ככל שהדבר ישים, האחריות בין מוכרים וקונים תוסדר לפי הכללים המיוחדים החלים באותה מדינה. אם קיים מקרה אחריות לכאורה, פנה תחילה ישירות לגורם שממנו נרכש המוצר.

אל תעשה שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר חל במיוחד על
שינויים שנעשו לצורך התאמה אישית עבורך בידי איש מקצוע. פעל על פי הוראות ההפעלה ותחזוקה שלנו. הוראות אלה מבוססות על הניסיון רב השנים שצברנו והן מאפשרות למוצרים הרפואיים היעילים שלנו תפקוד בטוח לטווח ארוך. רק עזרים המתפקדים באופן מיטבי יוכלו לסייע לך.
נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

השלכה

יש להשליך את המוצר בהתאם לחוקים המחייבים במדינה.

עדכניות המידע: 02-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

איש מקצוע[1]

הנחיות כלליות

- אחרי הלבישה הראשונה ודאו שה-RhizoLoc® יושב בצורה המיטבית בהתאם לגוף. במקרה הצורך בצעו תיקונים.
- תרגלו את הלקוח בלבישה נכונה.
- אין לבצע שינוי חריג במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות המוצר, כך שגם האחריות עליו תתבטל.
- ה-RhizoLoc® מיועד לטיפול במטופל אחד בלבד.

מוטות האלומיניום מעוצבים בצורה אנטומית (בהתאם לגוף), אולם לעתים יש צורך להתאים אותם לאנטומיה האישית של המטופל. לשם כך עליכם לעצב את מוטות האלומיניום בהתאם לצורת הגוף תוך הפעלת מידה קטנה של כוח.

עם תחילת הטיפול יש למשוך ולהצמיד ללא כפלים את רצועת האגודל להגבלת תנועת מפרק האגודל. רק הרופא המטפל יקבע אם יש צורך לבצע שינוי במידת הגבלת התנועה של האגודל.

* הערה במושא סכנה לחקי גוף (סכנת פציעות, סכנה בריאותית וסכנת תאונה) או לחקי רכוש (חקים למוצר).

1 איש מקצוע מתאים זהו כל אדם שעל פי חוקי המדינה מורשה לבצע שינויים במוצרי קיבוע ולהנחות כיצד להשתמש בהם.

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます

お客様各位

バウアーファインド社の製品をご愛顧いただき、誠にありがとうございます。RhizoLoc は、医療と品質で高度の規格に適合する製品をお客様にお約束します。

この使用説明書には、RhizoLoc の用途、適応症例、禁忌症例、装着、お手入れ、廃棄に関する大切な内容を記載しておりますので、隅々までじっくりお読みいただくようお願いいたします。この使用説明書は、後日、あらためてお手にする必要が出た、もしもの折りに備えて、保管いただくようお願いいたします。お問い合わせの節は、かかりつけの医師の方か、お客様がご利用になる専門店までお願いいたします。

用途

RhizoLoc は、親指に装着する支持装具で、体の線に合わせて、あらかじめ形状を整えてあります。親指のCP関節とMP関節を、これらが動かない位置まで移動させ、その位置で支持する装具です。これができるのは、ループ状のアルミニウムがあるからです。親指のMP関節は固定して動きを制限しますが、制限の度合いは、親指ストラップにより調節して変更できます。

RhizoLoc は、その支持する働きにより、誤った動きを防止し、痛みを和らげるのに役立ちます。

適応症例

- 親指MP関節の尺側側副靭帯損傷（例：スキーヤーズ・サム）
- 親指のCP関節およびMP関節の各部位における炎症（例：関節炎）

ご使用によるリスク

⚠ ご注意いただきたいこと*

RhizoLoc は、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には、お召しにならないでください。

RhizoLoc を最適なフィットで確実に装着いただくために、製品が適切な形状に整えられているかどうかをお確かめになり、さらに必要な場合は、専門技能者[1]の方に依頼し、体の線に合うよう形状を修正してもらってください。（初めて装着するときの）マッチングと使用始めの指導は、必ず、熟練した専門技能者の方が行ってください。

手首関節ベルトの外側に、RhizoLoc のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングの情報が 記載されています。

例えば、圧迫療法の一環で、（アームストッキングなど）他の製品と組合わせるときは、事前に、かかりつけの医師の方の承諾をいただいてください。

痛みが増したり、ご自身のお体で極端な変化が見られた場合は、直ちに かかりつけの医師の方にご相談 ください。不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。

この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。製品は改造しないでください。改造なさった場合、製品の働きが低下するおそれがあるほか、製造物責任にかかわる責任を負いかねる場合があります。

全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。ただし、それには適切にご使用、ご装着いただくことが前提です。

RhizoLoc は、きつく締め付けすぎると、局部的な圧迫症状につながるおそれがありますので、過度の

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

締め付けはおやめください。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起こるときがあります。こうした症状の場合は、RhizoLoc のベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いの RhizoLoc のサイズをチェックしてもらってください。

禁忌症例

疾病に起因する過敏症につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。疾病のパターンが以下に挙げるような場合、こうした補助具の装着および着用は、必ず かかりつけの医師の方とご相談になってから、お知らせ下さい。

- 体の養生する部分の皮膚病または皮膚の負傷で、特に炎症がある場合、瘢痕が隆起して、腫れ、発赤、高熱を伴う場合
- 腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病の場合など
- リンパ排液障害、装着したサポーターから離れた部位に、不明瞭であっても軟組織のリンパ浮腫が見られる場合を含む

使用上の注意

RhizoLoc を装着する

A－手首関節ベルト、B－親指ベルト、C－親指ストラップ

❶ RhizoLoc で、2本あるベルクロベルトのベルクロを両方とも開きます。両方のベルクロベルトを緩めます。このとき、いずれのベルトもガイドリングから抜いて外さないようにします。❷ 養生する親指に RhizoLoc を装着します。続いて、下側にある手首関節ベルトに手を、上側にある親指ベルトに親指をそれぞれ通します。❸ 手首関節ベルトを閉じます。その後、親指ベルトの片側を親指ストラップと隣り合わせにして、この親指ベルトを閉じてベルクロを貼り合わせます。❹ 親指MP関節を固定する程度は、リハビリの進行状況に応じて親指ストラップで調節できますが、この調節は、かかりつけの医師の方から承諾を得た上で行ってください。

RhizoLoc を外す

親指ベルトと手首関節ベルトのそれぞれで、ベルクロの貼り合わせを開きます。手を下方へ引いて RhizoLoc から抜きます。

お洗濯にあたっての注意

ご注意いただきたいこと:

RhizoLoc は、(例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど) 高温の熱に直接さらすことは、決してなさらないでください! 高温の熱は、素材を傷める原因になることがあります。素材が傷めば、RhizoLoc の効能が低下するおそれがあります。

お洗濯の前に、ベルクロベルトはすべてベルクロを貼り合わせて閉じ、傷みを防止してください。RhizoLoc のお洗濯は、中性洗剤を使用して、他の洗濯物とは一緒にせず、手洗いでお願いいたします。

クレームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしくお願いいたします。また、一旦、お洗濯いただいた製品以外は、クレーム処理をいたしませんので、その点、ご注意いただきたく存じます。

装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください(親指)。

適応症例は、用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたっての注意:

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実用上、メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

RhizoLoc は、あらかじめアナトミカルな(すなわち、体の線に合わせた) 形状に整えた状態で、お手元にお届けします。その後でも必要な場合、RhizoLoc は形状を調整できます。この装具には、右手用と左手用の2タイプがあります。

技術仕様、パラメーター

RhizoLoc は、親指用の支持装具です。スペア部品はご用意しておりません。

再使用にあたっての注意

RhizoLoc は、お客様のご養生以外の目的で使用できる仕様にはなっておりません。お客様ご本人専用にマッチングさせた、カスタムメイドの製品です。したがって、RhizoLoc を、お客様以外の方にお譲りになることは、おやめください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。

保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。

皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。

上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

この製品は、お住まいの国の法律が定める規定に則って、廃棄処分いただけます。

作成日: 2018-02

専門技能者の方へ[1]

一般的な注意

- RhizoLoc は、カスタマイズした形状でピッタリ、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。必要な場合は、修正を行ってください。
- 患者様には正しく装着してあげてください。
- 製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の働きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。
- この RhizoLoc は、患者様ご本人1名以外の養生の目的で使用する仕様にはなっておりません。

アルミニウムのロッドは、あらかじめアナトミカルな(すなわち、体の線に合わせた) 形状に整えてありますが、場合によっては、患者様ご本人のアナトミカルな形にマッチングさせる必要があります。マッチングさせるためには、アルミニウムのロッドに軽く力を加えて、体の線に合った、正しい形状に整えてください。

親指ストラップ は 親指MP関節の動きを制限しますが、治療を開始するときは、このストラップを引っ張り、シワがない状態にして、ベルクロをしっかり貼り合わせて おいてください。親指の動きは制限されていますが、この制限の度合いを変更するときは、かかりつけの医師の方が指示してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ko 한국어

고객 여러분, 반갑습니다!

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다. 구매하신 RhizoLoc 보조기는 의료적 그리고 품질 면에서 최고의 기준에 해당하는 제품입니다.

본 사용 설명서를 처음부터 끝까지 주의 깊게 정독해 주십시오. 여기에는 제품의 사용 방법, 사용처, 금지사항, 제품 착용 방법, 관리 방법, RhizoLoc의 폐기 방법에 관한 중요한 정보를 담고 있습니다. 나중에 필요할 수도 있으니 본 사용 설명서를 잘 보관해 주십시오. 문의 사항이 있는 경우 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

RhizoLoc은 엄지손가락을 위해 인체공학적으로 사전 성형된 보조기입니다. 본 제품은 엄지 수근중수 및 엄지 중수지 관절이 고정될 때가지 안정시킵니다. 이러한 효과는 맞춤 성형이 가능한 알루미늄 브래킷을 통해 가능합니다. 엄지 고정 고리를 사용하여 엄지 중수지 관절의 움직임 제약 정도를 가변적으로 조정할 수 있습니다. RhizoLoc의 안정화 효과는 잘못된 움직임을 방지하고 통증을 완화시키는 데 도움이 됩니다.

적응증

- 엄지 중수지 관절의 측면 인대 손상
  (예시 : 스키어 엄지)
- 엄지 수근중수 및 엄지 중수지 관절의 염증 상태(예시 : 골관절염)

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의*

RhizoLoc은 이 사용 설명서의 지시사항과 열거된 적응 부위(사용 위치) 대로만 착용할 수 있습니다.

RhizoLoc을 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문가[1]로부터 자신의 신체 모양에 맞추어 다시 변형을 해야 하는지 확인하셔야 합니다. 이 제품을 처음 사용하실 때에는 반드시 숙련된 유자격자의 지시를 받아야 합니다.

제품명, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 RhizoLoc 라벨은 손목 관절 스트랩 바깥쪽에 있습니다.

예를 들어 압박 요법을 위해 다른 제품(팔 슬리브)과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 임의대로 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

RhizoLoc을 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 RhizoLoc의 스트랩을 느슨하게 하고 경우에 따라 사용하고 계신 RhizoLoc의 사이즈가 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.

사용해서는 안 되는 경우 (금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 팔이나 손에 감각이 없거나 둥작에 장애가 있는 경우, 예: 당뇨병 (Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

RhizoLoc 착용/부착

A –손목 관절 스트랩,

B – 엄지손가락 스트랩,

C – 엄지 고정 고리

❶ RhizoLoc의 벨크로 스트랩 2개를 끌러주십시오. 가이드 장치에서 끄집어내지 않고 스트랩을 느슨하게 합니다 ❷ RhizoLoc을 다친 엄지손가락에 밀착합니다. 그러기 위해, 아래 손목 관절 스트랩을 통해 손을 그리고 위 엄지손가락 스트랩을 통해 엄지손가락을 통과시킵니다. ❸ 손목 관절 스트랩을 잠급니다. 그다음 엄지손가락 스트랩을 잠그는데, 스트랩을 엄지 고정 고리와 나란히 측면으로 부착합니다.

❹ 담당 의사와의 상담 후에 엄지 고정 고리를 사용하여 치료 단계에 따라 엄지 중수지 관절의 안정화를 조정할 수 있습니다.

RhizoLoc 분리/탈착

엄지손가락 및 손목 관절 띠를 폅니다. 손을 RhizoLoc의 아래로 가져갑니다.

세척상의 주의사항

주의: 본 RhizoLoc 제품을 절대로 열기(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 직접 노출되지 않도록 하십시오! 노출될 경우 제품이 손상될 수 있습니다. 이로 인해 RhizoLoc 의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

세탁하기 전에 제품 손상을 방지하기 위해 밸크로 스트랩을 잠그십시오. RhizoLocc을 세탁하실 때에는 다른 세탁물과 분리하여 중성세제로 손세탁 하십시오.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.

사용 위치

적응증별 해당 부위(엄지손가락). 용도를 참조하십시오.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 분해 안내

RhizoLoc은 신체구조에 알맞게(인체공학적으로) 사전 성형되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요에 따라 RhizoLoc은 추가 맞춤 성형을 할 수 있습니다. 본 보조기는 오른발용과 왼발용, 두 가지 버전이 있습니다.

기술 제원/수치

본 RhizoLoc 제품은 엄지손가락용 보조기입니다. 부품을 별도로 구입할 수 없습니다.

재사용에 관한 안내

본 RhizoLoc 은 환자 본인의 치료 전용 제품입니다. 본 보조기는 환자 개인별로 맞춤 조정되었습니다. 따라서 타인에게 RhizoLocc을 양도하지 마십시오.

보증

제품 구매 국가의 법적 규정이 적용됩니다. 관련이 있는 경우, 유통업체와 구매자 사이의 국가별 보증 규정이 적용됩니다. 보증 상황이 의심되는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의합니다.

제품에 독자적으로 변형을 가하지 않습니다. 이는 유자격자에 의해 수행된 개별적인 조정에 특히 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이는 당사의 다년간의 경험을 바탕으로 하고 있으며, 또한 의학적으로 효과적인 제품의 기능을 오랜 시간 보증합니다. 최적의 상태로 기능하는 보조기만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

이 제품은 해당 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

작성일: 2018-02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

유자격자[1]

일반 지침

- 첫 처치 후에 RhizoLoc의 이상적이며 개별적인 맞춤 위치를 점검하십시오. 필요하다면 교정하시기 바랍니다.
- 환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 본 RhizoLoc 제품은 환자 본인 전용으로 제작되었습니다.

알루미늄 브래킷은 해부학적(인체공학적)으로 사전 성형되어 있지만, 환자마다 개별적으로 조정되어야 합니다. 이를 위해 알루미늄 브랫킷에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체적 특징에 가장 적합하도록 변형하십시오.

엄지 중수지 관절의 움직임을 제한하는 엄지 고정 고리는 치료 초기에는 팽팽하게 당겨 접히는 곳이 없게 단단히 부착해야 합니다. 엄지손가락의 움직임 정도의 변경은 담당 의사가 결정합니다.

* 인적 손해(부상, 건강상 및 사고 위험) 또는 경우에 따라 물적 손해(제품 손상) 위험에 관한 안내

[1] 유자격자란 해당 법률의 규정에 따라 보조기 사용을 조정하고 환자를 병원으로 이송할 권한이 있는 이를 말합니다.

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر: www.bauerfeind.com/downloads

عملاؤنا الأعزاء،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك الجهاز التقويمي للإبهام RhizoLoc® تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

اقرأ دليل الاستعمال بالكامل وبعناية، نظراً لأنه يحتوي على معلومات هامة بشأن الاستعمال ودواعيه وموانعه فضلاً عن كيفية ارتداء الجهاز التقويمي للإبهام RhizoLoc® والعناية به والتخلص منه. احتفظ بدليل الاستعمال هذا، فقد تحتاج إلى الرجوع إليه فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج أو الوكيل المعتمد لديك.

الغرض من الاستخدام

الجهاز التقويمي للإبهام RhizoLoc® هو عبارة عن مقوام مصمم بما يتناسب مع الجسم لتثبيت الإبهام. وهو يقوم بتثبيت المفصل الرسغي السنعي والمفصل القاعدي للإبهام حتى الثبات الكامل. ويتم تحقيق ذلك عن طريق مشبك ألومنيوم. ويمكن ضبط تقييد المفصل القاعدي للإبهام بشكل متغير عن طريق عروة الإبهام.
يساهم الجهاز التقويمي للإبهام RhizoLoc® بفضل تأثيره وفعاليته في التثبيت في منع الحركات الخاطئة وتخفيف الآلام.

دواعي الاستعمال

- إصابات الرباط الجانبي للمفصل القاعدي للإبهام (على سبيل المثال إبهام المتزلج)
- وجود التهابات في منطقة المفصل الرسغي السنعي والمفصل القاعدي للإبهام (على سبيل المثال الفصال)

مخاطر الاستخدام

⚠ تحذير*

لا يجب ارتداء الجهاز التقويمي للإبهام RhizoLoc® إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة (الأوضاع المسموح بها وموضع الاستخدام).

لضمان وضع مثالي للجهاز التقويمي للإبهام RhizoLoc® يجب التأكد مما إذا كان الجهاز التقويمي قد تمت مواءمته بما يتوافق مع الجسم بصورة كافية أو أنه يجب على الفني المتخصص[1] إعادة تعديله. يجب ألا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفني المتخصص المدرَّب.

الملصق المثبت بخياطة الخاص بالجهاز التقويمي للإبهام RhizoLoc® والذي يحتوي على معلومات بشأن اسم المنتج والمقاس والشركة المنتجة وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE يوجد في حزام المعصم من الخارج.
ينبغي عدم استعمال هذا المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب اليدوية الطويلة)، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور. لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له.
يجب عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول. لا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتج بطريقة سليمة.

لا يجب ربط الجهاز التقويمي للإبهام®RhizoLoc بأحكام زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة يمكن حدوث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بتخفيف ربط أحزمة الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc، والفحص مقاس الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc إذا لزم الأمر.

موانع الاستخدام
لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء واستعمال هذا المنتج:

- الأمراض والإصابات الجلدية في جزء الجسم الذي تتم معالجته، وخاصةً عند وجود أعراض التهابية، وكذلك وجود ندبات بارزة مع تورم واحمرار وفرط في السخونة
- وجود اضطرابات حسية وحركية في الذراع أو اليد،مثل في مرض السكر (داء السكري)
- وجود اختلالات في التصفية الليمفاوية، فضلاً عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الناعمة بالجسم في مكان الأربطة الموجودة.

دليل الاستعمال
ارتداء الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc
A – حزام المعصم، B – حزام الإبهام
C – عروة الإبهام

1 قم أولاً بفتح الحزامين اللاصقين لالجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc. قم بتخفيف ربط الحزامين دون إخراجهما من المجرى الدليلي 2 قم بارتداء الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc على الإبهام المصاب. وللقيام بذلك أدخل يدك في حزام المعصم السفلي وأدخل إبهامك في حزام الإبهام العلوي. 3 أغلق حزام المعصم. وبعد ذلك أغلق حزام الإبهام عن طريق قيامك بتثبيته في الجانب بجوار عروة الإبهام.
4 يمكنك بعد استشارة طبيبك ضبط درجة ثبات المفصل القاعدي للإبهام حسب المرحلة العلاجية عن طريق عروة الإبهام.

خلع الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc
افتح حزام الإبهام وحزام المعصم. أخرج يدك من الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc بسحبها إلى أسفل.

إرشادات التنظيف
إرشاد: لا تُعرّض الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc أبدًا للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها الجهاز التقويمي. وقد يؤثر ذلك سلبًا على فاعلية الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc.

قبل الغسيل قم بإغلاق جميع أحزمة فيلكرو لتجنب حدوث أي تلف. قم بغسل الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc بمفرده يدويًا بمنظف خفيف.

الأوضاع المسموح بها وموضع الاستخدام
وفقًا لدواعي الاستعمال (الإبهام).
انظر الغرض من الاستخدام.

إرشادات الصيانة
في حالة استخدام المنتج والعناية به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة.

إرشادات التجميع
الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc يتم توريده في وضع مشكّل تشريحيًا بما يتوافق مع الجسم. يمكن تعديل الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc عند اللزوم. هذا الجهاز التقويمي متوفر بطرازين لليد اليمنى واليد اليسرى.

المواصفات الفنية / المعايير
الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc هو عبارة عن جهاز تقويمي مثبت للإبهام. لا تتوفر قطع غيار لهذا المنتج.

ملاحظات خاصة بإعادة الاستعمال
الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc مخصص للعناية بك وحدك. ومن ثم فقد تم مواءمته لك شخصيًا. ولذلك لا يجب إعطاء الجهاز التقويمي للإبهام ®RhizoLoc لأي شخص آخر.

الضمان
تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولاًمباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على
عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

التخلص من المنتَج
يمكنك التخلص من المنتَج وفقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2018-02

أخصائيي[1]

إرشادات عامة

- تأكد من الوضع المثالي لالجهاز التقويمي للإبهام RhizoLoc® وأنه يتناسب معك شخصيًا بعد أول استعمال له. قم بإجراء تصحيحات إذا لزم الأمر.
- قم بتدريب المريض على ارتداء جهاز التقويم بشكل صحيح.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل غير مطابق للتعليمات على المنتَج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتَج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- الجهاز التقويمي للإبهام RhizoLoc® مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

دعامات الألومنيوم مصممة تشريحيًا بما يتناسب مع الجسم، وعند اللزوم يجب مواءمتها مع المواصفات التشريحية الشخصية للمريض. وللقيام بذلك قم بتعديل شكل دعامات الألومنيوم إلى الشكل التشريحي المناسب بالضغط عليها برفق.

عروة الإبهام الخاصة بتقييد المفصل القاعدي للإبهام يجب أن تكون مثبتة ومشدودة وبدون تجاعيد عند بداية العلاج. الطبيب المعالج هو المسئول عن تغيير مستوى تقييد حركة الإبهام.

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر الإصابة وخطر على الصحة وخطر وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (أضرار بالمنتَج).

1 يقصد بالفني المتخصص كل من لديه ترخيص بموا ءمة المقاويم والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح القانونية السارية في بلدك.

zh **简体中文**

该使用手册也可在此地址中下载:
www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 RhizoLoc 是一款高质量的医疗产品。

请务必仔细阅读本使用说明，其中包含了关于 RhizoLoc 的用途、适应症、禁忌症、穿戴、护理以及废弃处理等方面的重要信息。请保存好本使用手册，以备日后查阅。如有疑问，请咨询主治医生或专业商店。

用途

RhizoLoc 是一款按照人体生理结构特点设计的、适用于拇指的稳定矫形器。它的作用是稳定拇指腕掌关节和掌指关节，直至将其固定。 这是通过铝箍实现的。通过调整拇指护板，可以控制拇指掌指关节的受限程度。

RhizoLoc 的稳定作用有助于避免不正确的活动和缓解疼痛。

适应症

- 拇指掌指关节侧副韧带受伤（如滑雪运动员的拇指）
- 拇指腕掌关节和掌指关节疼痛（如关节炎）

使用风险

⚠ **注意***

请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 RhizoLoc。

为了确保 RhizoLoc 很好地贴合身体部位，请务必检查产品塑形是否合适。如有必要，可以由专业人员[1]根据患者体形重新塑形。首次穿戴时，必须由专业人员进行调适并给予指导。

RhizoLoc 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息，缝在腕关节粘扣带外侧。

若要与其它产品（如压力治疗中采用的臂套）组合使用，请务必事先咨询主治医生。

如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。

避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。

不要将 RhizoLoc 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。出现这种情况时，应将 RhizoLoc 的粘扣带松开一点，必要时请检查 RhizoLoc 的尺寸是否合适。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生:

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 手臂/手存在感觉障碍和运动失调（如糖尿病）
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

使用提示

穿戴 RhizoLoc

A – 腕关节粘扣带,
B – 拇指粘扣带,
C – 拇指护板

❶ 解开 RhizoLoc 上的两根粘扣带。松开粘扣带，但不要将其从连接扣中抽出。❷ 将 RhizoLoc 贴合到受伤的拇指上。将手伸进下方的腕关节粘扣带，拇指伸进上方的拇指粘扣带。❸ 粘好腕关节粘扣带。然后粘好拇指粘扣带，注意将它粘扣在拇指护板的侧面。
❹ 在不同的治疗阶段，咨询医生后可以通过调整拇指护板来控制对拇指掌指关节的稳定效果。

摘除 RhizoLoc

解开拇指和腕关节上的粘扣带。将手朝下从 RhizoLoc 中抽出。

清洗提示

提示：不可让 RhizoLoc 直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上）!上述环境可能会损坏产品材料，
进而影响 RhizoLoc 的疗效。
清洗前请粘好所有尼龙粘扣带，以免损坏。请使用温和的清洗液单独手洗来清洁 ManuLoc®。

请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。
请注意：只有已清洁的商品才能得到相关处理。

使用部位

根据适应症（拇指）。
请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

组合和装配说明

根据人体结构特点设计的 RhizoLoc 开包即可使用。如有必要，可以对 RhizoLoc 重新塑形。该矫形器有两种规格，
分别适用于右手和左手。

技术规格/参数与配件

RhizoLoc 是一款适用于拇指的稳定矫形器。不另售备件。

再次使用提示

RhizoLoc 仅供一位患者专用。它已针对您进行调适。
因此请勿将 ManuLoc® 转让给其他人使用。

质保

（质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。
请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

发布日期：2018-02

专业人员[1]

一般提示

- 首次戴上 RhizoLoc 后，请检查穿戴位置是否合适。
  如有必要，请调整穿戴位置。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- RhizoLoc 仅供一位患者专用。

铝制支撑条虽是按照人体生理结构特点预先模制的，但仍需针对患者体形进行再调适。请依照患者的人体生理结构特点，轻微施力以使铝制支撑条产生适当的塑变。

开始治疗时，用于固定拇指掌指关节的拇指护板必须粘扣牢固，而且不能有褶皱。是否改变拇指运动的受限程度，需要由主治医生决定。

* 关于人身伤害（受伤、健康和事故风险）以及财产损失（产品损坏）的提示。

[1] 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material
Polyurethan (PUR)
Polyamid (PA)
Al Mg 3
Polyether
Polyester (PES)
Polyoxymethylen (POM)

Material
Polyurethane (PUR)
Polyamide (PA)
Al Mg 3
Polyether
Polyester (PES)
Polyoxymethylene (POM)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1, 71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 797 457-5488
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material
Polyamid (PA)
Thermoplast. Elastomer (TPE)
Polyurethan (PUR)
Polypropylen (PP)
Elasthan (EA)
Polyoxymethylen (POM)
Baumwolle (CO)
Elastodien (ED)
Polyethylenterephtalat (PET)
Viskose (CV)
Polyester (PES)
Polyethylen (PE)

Material
Polyamide (PA)
Thermoplast. Elastomere (TPE)
Polyurethane (PUR)
Polypropylene (PP)
Spandex (EA)
Polyoxymethylene (POM)
Cotton (CO)
Elastodiene (ED)
Polyethylenterephtalat (PET)
Viscose (CV)
Polyester (PES)
Polyethylene (PE)

86°F 30



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

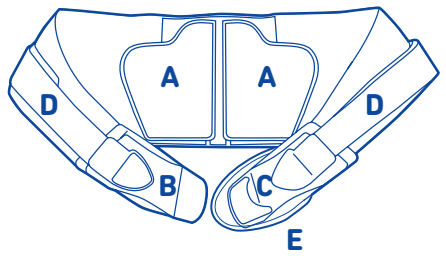
Rev. 4 – 2016-11_108454

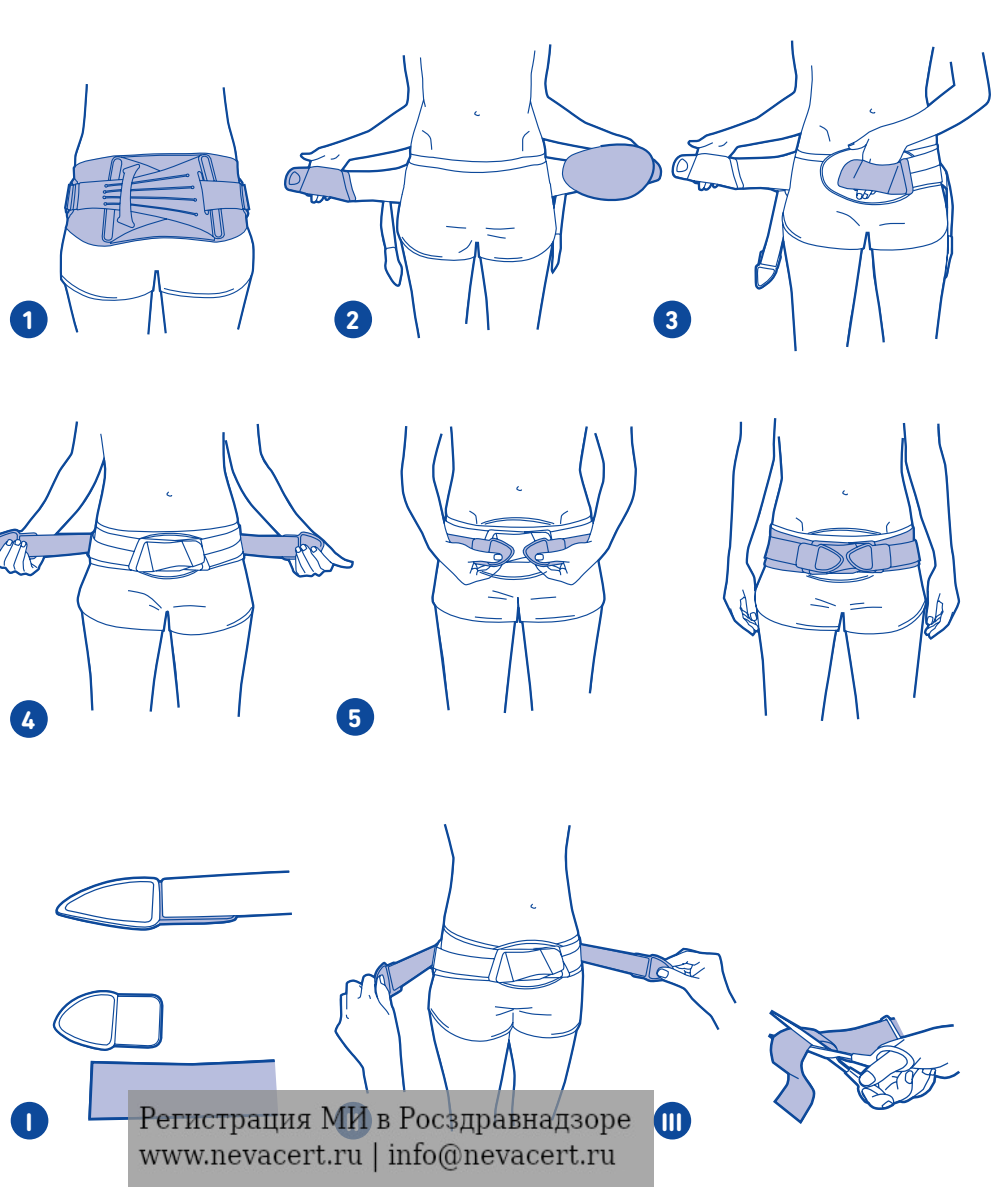
SacroLoc® ES

Beckenorthese
Pelvic orthosis
Orthèse pour le bassin
Ortesis pélvica

MADE IN GERMANY

BAUERFEIND.COM





en english

Dear customer,

Thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. The SacroLoc ES you have purchased is a high-quality medical product.

Please read through all of these **instructions for use** carefully, because they contain important information about the use, indications, contraindications, application, care and disposal of the SacroLoc ES. Please keep these instructions safe, as you may want to read them again later. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Purpose

SacroLoc ES is an orthosis for stabilizing the entire pelvic region and the sacroiliac joints and relieving the strain on the muscles and ligaments involved. By stabilizing the pelvis, SacroLoc ES relieves pain and helps you to regain your mobility.

Indications

- SI joint syndrome, SI joint arthrosis, SI joint instability, SI joint blockage
- Myalgia and tendonopathy in the pelvic region
- Pelvic girdle instability
- Symphysis rupture and symphysis loosening
- For prophylaxis of relapsing SI joint blockages and myotendopathia (m. rectus abdominis, m. piriformis adduktoren)
- In the case of structural disturbance following lumbar spinal spondylodeses

Risks of using this product

⚠ **Caution***

SacroLoc ES must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed.
To ensure that the SacroLoc ES fits as well as possible, it is essential to check whether the product has been optimally and individually adjusted and, if required, anatomically shaped by a specialist[1] (length adjustment of the tensioning straps).
The sewn-in label of the the SacroLoc ES, containing information about the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE identification, is located on the inside of the knitted fabric. Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (medical compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.

The SacroLoc ES is to be worn under your T-shirt or undershirt.
Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
No product liability is accepted in the event of improper use.
Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not put the SacroLoc ES on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Impaired sensation and movement disorders, e.g. in the case of diabetes mellitus

Area of use

A – Back pad (massage cushion)
B – Right half of the fastening with finger loop
C – Left half of the fastening with finger loop
D – Tensioning straps
E – Abdominal pad

Putting the product on
❶ Position the orthosis centrally on the pelvis, ensuring that the upper edge of the orthosis with the grey border is no higher than the upper edge of the iliac crest and below the waist. ❷ Then slide your fingers downward into the finger pockets provided on the fastening and steadily pull the fastening forward. ❸ Then press the left half of the fastening onto your stomach and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it on the left-hand side. When fastening the two halves, pull your fingers out of the left-hand finger pocket first and then out of the right-hand one. ❹ Then take hold of the two tensioning straps and pull them forward, steadily and at the same time, until the desired level of tension (stabilization) is achieved. ❺ Then fasten the two tensioning straps close together on the large fastening.

Care instructions

Note: Never expose the SacroLoc ES to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car, etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the SacroLoc ES.

Before washing, remove the back pad and fasten all the Velcro fasteners to prevent damage.
Hand wash the back pad.
Wash the support separately with a mild detergent in the 30° C (86°F) "Delicates" cycle.
Air dry the back pad and the support.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (pelvis, sacroiliac joints).
See purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The SacroLoc ES is supplied in a standard size and ready for use. The length of the tensioning straps must be individually adjusted by a trained specialist.

Technical specifications / parameters, accessories

The SacroLoc ES is a stabilizing orthosis for the pelvis / sacroliac joints. It is made of a knitted fabric with removable back pads. The pack pads are attached with an unremovable terrycloth cover. The back pads can be supplied as spare parts.

Information about re-use

The SacroLoc ES is intended for your treatment only. It has been adapted specifically for you. For this reason, do not pass the SacroLoc ES on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specialists[1]

General notes

Check the optimal and individual fit of the SacroLoc ES after the first fitting. Make corrections if necessary.
Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.
The SacroLoc ES is intended for the treatment of one patient only.

Set-up and assembly instructions

You can individually adjust the tensioning straps to suit the patient. To do this, please follow the procedure below:

❶ First loosen the Velcro ends of the tensioning straps and attach them onto the middle of the SacroLoc ES fastening.
❶❶ / ❶❶❶ Either you or your patient must then take hold of the tensioning straps and pull them forward until the desired level of tension is achieved. Fasten the tensioning straps with the loosened Velcro ends at the optimum length. Shorten the strap to the edge of the small fastenings so that the upper part of the Velcro fastening can easily be closed over the end of the strap.
Then attach the Velcro ends by simply fastening them onto the strap.

Version: 2016-11

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

---

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der SacroLoc ES haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der SacroLoc ES . Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

SacroLoc ES ist eine Orthese zur Stabilisierung des gesamten Beckens und der Iliosakralgelenke sowie zur Entlastung der beteiligten Muskulatur und Bänder. Durch die Stabilsierung des Beckens trägt SacroLoc ES dazu bei, Schmerzen zu lindern und Ihre Mobilität wieder herzustellen.

Indikationen

- ISG-Syndrom, ISG-Arthrose, ISG-Instabilität, ISG-Blockierung
- Myalgien und Tendopathien in der Beckenregion
- Beckenringinstabilität
- Symphysensprengung und -lockerung
- zur Prophylaxe von rezidivierenden ISG-Blockierungen und Myotendopathien (m. rectus abdominis, m. piriformis adduktoren)
- Gefügestörungen nach Spondylodesen der Lendenwirbelsäule

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***

SacroLoc ES ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.

Um einen optimalen Sitz der SacroLoc ES zu gewährleisten muss überprüft werden, ob das Produkt optimal und individuell angepasst ist und ggf. köpergerecht vom Fachpersonal[1] angeglichen werden (Längenanpassung der Zuggurte).
Das Einnähetikett der SacroLoc ES mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE Kennzeichnung befinden sich im Innteil des Gestricks. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Tragen Sie die SacroLoc ES über Ihrem T-Shirt oder Unterhemd.
Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die SacroLoc ES nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt.
Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen und Bewegungsstörungen z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Anwendungsgebiet

A – Rückenpelotte (Massagepolster)
B – rechte Verschlusshälfte mit Fingerlasche
C – linke Verschlusshälfte mit Fingerlasche
D – Zuggurte
E – Bauchpelotte

Anlegen
❶ Positionieren Sie die Orthese mittig auf dem Becken, so dass der obere grau eingefasste Rand der Orthese den oberen Rand des Beckenkamms nicht übersteigt bzw. in die Taille hineinreicht. ❷ Schieben Sie nun die Finger von oben in die dafür vorgesehene Fingerlasche am Verschluss und ziehen Sie den Verschluss gleichmäßig nach vorn. ❸ Pressen Sie nun die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die linke, bis Sie diese auf der linken aufkletten können. Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingerlasche ziehen. ❹ Nehmen Sie nun beide Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Krafteinwirkung (Stabilisierung) aufgebaut ist. ❺ Anschließend kletten Sie beide Zuggurte dicht nebeneinander auf den großen Verschluss.

Pflegeanleitung

Hinweis: Setzen Sie die SacroLoc ES nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der SacroLoc ES beeinträchtigen.

Entfernen Sie vor dem Waschen die Rückenpelotte und schließen Sie alle Klettverschlüsse um Beschädigung zu vermeiden.
Reinigen Sie die Rückenpelotte per Handwäsche.
Waschen Sie die Bandage mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C Feinwäsche.
Lassen Sie die Rückenpelotte und Bandage an der Luft trocknen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Becken, Iliosakralgelenke).
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SacroLoc ES wird in Standardgröße, gebrauchsfertig geliefert. Die Länge der Zuggurte muss von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden.

Technische Daten/Parameter, Zubehör

Die SacroLoc ES ist eine Beckenorthese für das Becken/Iliosakralgelenke. Sie besteht aus einem Gestrick mit abnehmbaren Rückenpelotten. Die Rückenpelotten sind untrennbar mit einer Frotteeumhüllung verbunden. Die Rückenpelotten sind als Ersatzteil lieferbar.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SacroLoc ES ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die SacroLoc ES daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Fachpersonal[1]

Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der SacroLoc ES. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
Die SacroLoc ES ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Zusammenbau- und Montageanleitung

Sie können die Zuggurte individuell auf den Patienten anpassen.
Bitte gehen Sie dabei wie folgt vor:

❶ Lösen Sie zunächst die Klettenden der Zuggurte und heften Sie diese mittig auf den SacroLoc ES-Verschluss.
❶❶ / ❶❶❶ Nehmen Sie die Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie, oder Ihr Patient, diese gleichzeitig nach vorn bis die gewünschte Krafteinleitung aufgebaut ist. Kletten Sie die Zuggurte in der optimalen Länge in die geöffneten Klettenden. Kürzen Sie den Gurt an dem Rand der kleine Verschlüsse, so dass sich der obere Teil des Klettverschlusses leicht über dem Gurtende schließen lässt.
Fixieren Sie nun die Klettenden wieder am Gurt durch einfaches Aufkletten.

Stand der Information: 2016-11

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

fr français

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec SacroLoc ES, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, l'ajustement, l'entretien et l'élimination de SacroLoc ES. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Indications

SacroLoc ES est une orthèse pour la stabilisation du bassin entier et des articulations sacro-iliaques ainsi que pour la décharge des muscles et des ligaments touchés. Grâce à la stabilisation du bassin, SacroLoc ES contribue à réduire les douleur et à rétablir votre mobilité.

Indications

- Syndrome sacro-iliaque, arthrose sacro-iliaque, instabilité sacro-iliaque et blocage sacro-iliaque
- Myalgies et tendopathies dans la région du bassin
- Instabilité du bassin
- Disjonction et relâchement symphysaires
- Prophylaxie de myotendopathies et blocages des articulations sacro-iliaques récidivants (m. rectus abdominis, m. piriformis adduktoren)
- Lésions tissulaires après spondylodèse lombaire

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

SacroLoc ES doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).
Pour garantir un positionnement optimal de SacroLoc ES , il faut vérifier si le produit est ajusté de manière optimale et le cas échéant s'il doit être adapté anatomiquement par un professionnel formé[1] (adaptation de la longueur des sangles de traction).
L'étiquette cousue de SacroLoc ES comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.

Portez SacroLoc ES par dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. SacroLoc ES ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations:cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels et troubles moteurs, par ex. en présence d'un diabète sucré.

Utilisation

A – Pelote dorsale (coussinet de massage)
B – Côté droit de fermeture avec passant pour les doigts
C – Côté gauche de fermeture avec passant pour les doigts
D – Sangles de traction
E – Pelote ventrale

Mise en place
❶ Positionnez l'orthèse au centre du bassin, de sorte à ce que le bord gris de l'orthèse ne se situe pas au dessus du bord supérieur de la crête iliatique ou n'aille pas jusqu'à la taille. ❷ Passez les doigts dans le passant prévu à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers l'avant. ❸ Pressez maintenant le côté gauche de fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de fermeture par dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le «velcro». Lors de la fixation du «velcro», retirez d'abord le doigt du passant gauche puis celui du passant droit. ❹ Prenez maintenant les deux sangles de traction dans vos deux mains et tirez-les vers l'avant de manière régulière jusqu'à obtenir l'effet (force) souhaité (stabilisation). ❺ Attachez ensuite par «velcro» les deux sangles de traction tout proche sur la grande fermeture l'une à côté de l'autre.

Entretien

Remarque : N'exposez jamais SacroLoc ES à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de SacroLoc ES.

Avant le lavage, retirez la pelote dorsale et fermez toutes les fermetures « velcro » pour éviter tout dommage. Nettoyez la pelote dorsale à la main.
Lavez l'orthèse séparément avec une lessive pour linge délicat à 30 °C (programme pour linge délicat).
Laissez sécher à l'air la pelote dorsale et l'orthèse.

Position d'utilisation

Bassin, articulations sacro-iliaques suivant indications.
Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

SacroLoc ES est livrée en taille standard, prête à l'emploi. La longueur des sangles de traction doit être réglée individuellement par un professionnel formé.

Données techniques / paramètres, accessoires

SacroLoc ES est une orthèse de stabilisation, destinée au bassin/articulation sacro-iliaque. Elle se compose d'un tricot avec des pelotes dorsales amovibles. Les pelotes dorsales sont recouvertes de tissu éponge inséparable. Les pelotes dorsales sont disponibles sous forme de pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

SacroLoc ES vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre SacroLoc ES à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer [illegible] vigueur dans votre pays.

Personnel formé[1]

Généralités

Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de SacroLoc ES. Procédez éventuellement à des corrections.
Cherchez le bon positionnement avec le patient.
Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
SacroLoc ES n'est prévu que pour la prise en charge d'un patient.

Instructions de mise en place / d'assemblage

Vous pouvez adapter individuellement les sangles de traction au patient. Pour ce faire, procédez comme suit :

❶ Défaites tout d'abord les extrémités auto-grippantes des sangles de traction et attachez-les au centre de la fermeture du SacroLoc ES.
❶❶ / ❶❶❶ Prenez maintenant les deux sangles de traction dans vos deux mains et tirez-les (vous ou le patient) vers l'avant en même temps jusqu'à obtenir l'effet (force) souhaité (stabilisation). Attachez les sangles de traction dans la longueur optimale dans les extrémités auto-grippantes ouvertes. Raccourcissez la sangle sur le bord des petites fermetures, de sorte à pouvoir fermer la partie supérieur de la fermeture «Velcro» en léger chevauchement sur l'extrémité de la sangle.
Fixez maintenant les extrémités auto-grippantes sur la sangle en les pressant dessus tout simplement.

Mise à jour de l'information : 2016-11

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

[1] Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

---

es español

Estimados/as clientes:

gracias por confiar en un producto Bauerfeind. Con SacroLoc ES, usted ha adquirido un producto de alta calidad y probada eficacia.

Lea atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de SacroLoc ES. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

SacroLoc ES es una ortesis para la estabilización de toda la pelvis y de la articulación iliosacra. Además alivia los músculos y ligamentos pertinentes. Mediante la estabilización de la pelvis, SacroLoc ES contribuye a aliviar el dolor y a recuperar su movilidad.

Indicaciones

- Irritaciones, artrosis, inestabilidad y bloqueo de la articulación iliosacra
- Mialgias y tendinopatías en la región pélvica
- Inestabilidad del anillo pélvico
- Sinfisiotomía y relajación de la sínfisis
- Para la profilaxis de bloqueos recidivantes de la articulación iliosacra y miotendinopatías (m. rectus abdominis, m. piriformes aductores)
- Trastornos estructurales espinales tras espondilodesis lumbar

Riesgos de aplicación

⚠ **Precaución***

SacroLoc ES debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
[illegible] óptima colocación de SacroLoc ES, se debe comprobar si el producto está adaptado de forma óptima e individual o si se debe encargar a personal competente[1] su adaptación a la anatomía del paciente (adaptación de la longitud de los cinturones ajustables).
Lea la etiqueta cosida de SacroLoc ES, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.

Lleve SacroLoc ES sobre la camiseta o prenda interior.
Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.
En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad.
Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

Hasta ahora no se conocen reacciones adversas que afecten a la totalidad del organismo. siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No apriete demasiado SacroLoc ES, ya que puede producir presión local. o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones.También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en el movimiento, como en la diabetes mellitus

Componentes

A – Almohadilla lumbar (almohadilla de masaje)
B – Mitad de cierre derecha con presilla para los dedos
C – Mitad de cierre izquierda con presilla para los dedos
D – Cinturones ajustables
E – Almohadilla abdominal

Colocación
❶ Coloque la ortesis centrada sobre la pelvis, de modo que el borde superior derecho de la ortesis ribeteado en gris no supere el borde superior de la cresta ilíaca ni llegue a la cintura. ❷ Ahora, meta los dedos desde arriba en la abertura prevista para ellos en el cierre y tire regularmente del cierre hacia delante. ❸ Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y cúbrala con la mitad derecha del cierre hasta que pueda cerrar el Velcro®. Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha. ❹ Ahora, sujete los dos cinturones de ajuste con ambas manos y tire regular y simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la aplicación de fuerza deseada (estabilización). ❺ A continuación, sujete ambos cinturones de ajuste uno junto al otro sobre el cierre grande.

Cuidado del producto

Recomendación: No deje nunca SacroLoc ES sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de SacroLoc ES.

Cierre todas las cintas de Velcro® antes de lavar la almohadilla lumbar para evitar daños en el mismo.
Lave la almohadilla lumbar a mano.
Lave el vendaje por separado con un detergente para prendas delicadas a 30 °C.
Deje que la almohadilla lumbar y el vendaje se sequen al aire.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (pelvis, articulación iliosacra).
Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones de montaje

rau se suministra en talla estándar, listo para ser utilizado. La longitud de los cinturones de ajuste debe ser ajustada individualmente por personal competente con la debida formación.

Datos y parámetros técnicos, accesorios

SacroLoc ES es una ortesis estable para la pelvis / articulación iliosacra. Está compuesta por un tejido con almohadillas lumbares desmontables. Las almohadillas lumbares tienen una funda de rizo que no se puede desmontar. Las almohadillas lumbares se pueden adquirir como repuestos.

Información sobre su reutilización

SacroLoc ES está previsto únicamente para uso personal. Ha sido ajustado personalmente para usted. Por tanto, no pase SacroLoc ES a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Personal competente[1]

Recomendaciones generales

Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de SacroLoc ES. Realice las posibles correcciones necesarias.
Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
SacroLoc ES está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Indicaciones de montaje

Puede adaptar individualmente los cinturones de ajuste al paciente.
Proceda como se indica a continuación:

❶ En primer lugar, suelte los extremos de cierre de los cinturones de ajuste y fíjelos en el centro del cierre de SacroLoc ES.
❶❶ / ❶❶❶ Ahora, sujete los cinturones de ajuste con ambas manos y, o bien usted o bien su paciente, tire regular y simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la aplicación de fuerza deseada. Fije los cinturones de ajuste con la longitud óptima en los extremos del velcro® abiertos. Recorte el cinturón de cierre pequeño hasta que los cierres de velcro coincidan con el velcro del cinturón inferior, cerrando el conjunto. Ahora, vuelva a fijar los extremos de cierre sobre el cinturón simplemente usando el Velcro®.

Informaciones actualizadas de: 2016-11

* Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica S.A.
Ronda Narciso Monturiol,
n° 4 Oficina 213 A,
Parque Tecnológico
46980 Paterna (Valencia)
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Quality Management ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022084

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 10 – 2019-07_100 168

BAUERFEIND®

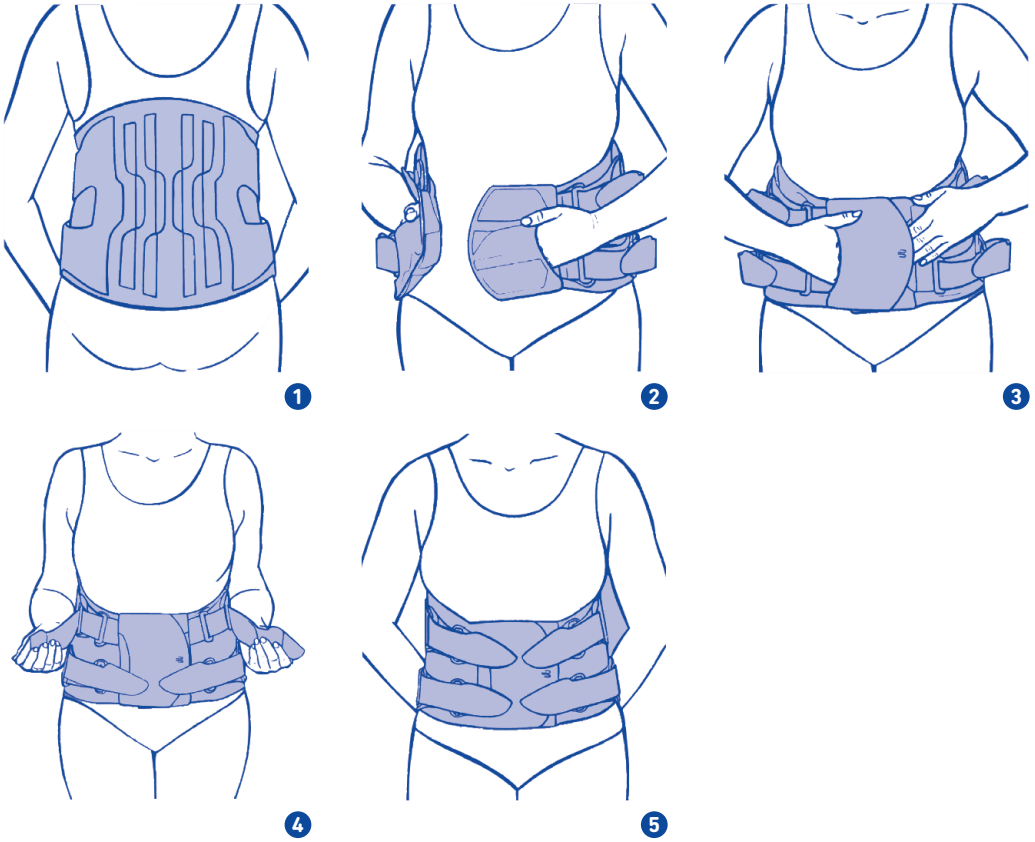


SecuTec® Dorso

Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lumbaire
Ortesis lumbar

MADE IN GERMANY

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



Material
Polyamid (PA)
Federbandstahl C75, kunststoffummantelt (/)
Polyurethan (PUR)
Polyoxymethylen (POM)
Elastodien (ED)
Polyethylen (PE)
Federstahldraht, verzinkt (/)
Baumwolle (CO)
Polyester (PES)
Elastan (EL)
Copolyester (TPC-ES)

Material
Polyamide (PA)
Spring Steel Strip C75, coated
Polyurethane (PUR)
Polyoxymethylene (POM)
Elastodiene (ED)
Polyethylene (PE)
Spring Steel Wire, galvanised
Cotton (CO)
Polyester (PES)
Elastane (EL)
Copolyester (TPC-ES)

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 8
es español 9
pt português 10
sv svenska 11
no norsk 13
fi suomi 14
da dansk 15
pl polski 16
cs česky 17
sk slovensky 19
hu magyar 20
hr hrvatski 21
sr srpski 22
sl slovenski 23
ro romanian 25
ru русский 26
lv latviešu 27
ja 日本語 28
ar عربي 30
zh 中文 31

30 °C
86 °F

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.
Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

SecuTec Dorso ist ein Medizinprodukt. Eine Orthese zur Entlordosierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule durch Überbrückungsrahmen und Korsettstäbe.

⚠ **SecuTec Dorso erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch das Fachpersonal[1]. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.**
Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen

- Spondylolisthese (mit rezidivierenden Lumboischialigien) Grad I – III
- Z. n. Prolaps (z. B. postoperativ)
- Z. n. Diskektomie
- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden
- Osteoporose
- mittelere bis schwere Lumboischialigie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- schweres (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- mittlere bis schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- lumbale Spinalkanalstenosen

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- SecuTec Dorso ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SecuTec Dorso sollte nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt muss über einem T-Shirt oder Unterhemd getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel, Bandagen und Orthesen[2], können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen auch Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen
- Stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

Hinweise für den Orthopädietechniker

Falls erforderlich müssen die Korsettstäbe angepasst werden.

Anziehen und Ablegen der SecuTec Dorso

Anziehen:

- Die Orthese um den Leib legen, so dass die miteinander im Stabgittersystem verbundenen Stäbe, wie auf ❶ gezeigt, auf dem Rücken positioniert sind (Einnähetiketten oben).
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorn ziehen.
- Die linke Verschlusshälfte auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist ❷.
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen ❸.
- Die beiden unteren LPT-Zuggurte (Low Power Tension) in beide Hände nehmen, gleichzeitig nach vorn ziehen, bis die gewünschte Krafteinwirkung aufgebaut ist, und dann beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten. Danach den gleichen Vorgang mit den oberen LPT-Zuggurten wiederholen ❹, bis die Orthese korrekt geschlossen ist ❺.
- Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.

Ablegen

- Die LPT-Zuggurte auskletten (erst die oberen, dann die unteren) und ohne Spannung wieder aufkletten.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.
- Zur leichteren Handhabung der SecuTec Dorso die geöffneten Verschlüsse immer wieder gleich am Produkt festkletten.

Reinigungshinweise

- Wir empfehlen SecuTec Dorso mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C per Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.
- Das Entnehmen der Korsettstäbe ist nicht notwendig.
- Sollen die Korsettstäbe entnommen werden, biegen Sie die Verschlüsse der Kanäle für die Korsettstäbe im oberen Bereich um und ziehen Sie die Stäbe heraus.
- Beim Wiedereinsetzen der Korsettstäbe nach dem Waschen muss darauf geachtet werden, dass die Korsettstäbe in die richtigen Taschen eingebracht werden. Dies ist leicht an der Taschengröße nachvollziehbar. Achten Sie darauf, dass die Korsettstäbe komplett durch die Aufnahmekanäle abgedeckt und diese wieder verschlossen sind.
- Die Stäbe müssen so eingebracht werden, dass die Kennzeichnung nach oben und außen (vom Körper weg) zeigt.
- Um die körpergerechte (anatomische) Anformung der Stäbe nicht zu verändern, sollte nicht zu viel Kraft auf die Stäbe ausgeübt werden.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen.
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SecuTec Dorso wird in Standardgröße gebrauchsfertig geliefert.

Der Überbrückungsrahmen muss von geschultem Fachpersonal individuell angepasst und im Gestrick positioniert werden.

Technische Daten / Parameter, Zubehör

Die SecuTec Dorso ist eine Orthese für den Rücken. Sie besteht aus einem Gestrickteil, einer Velourtasche zur Aufnahme des Überbrückungsrahmens und vier Zuggurten mit Mikroklett. Velourtasche und Überbrückungsrahmen sind auf Anfrage als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SecuTec Dorso ist zur einmaligen Versorgung des Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor.
Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise.
Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Die Entsorgung des Produktes kann über den Hausmüll erfolgen.

Stand der Information: 2019-07

[1] Fachpersonal in diesem Sinne ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

[2] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf.

---

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Purpose

SecuTec Dorso is a medical product. An orthosis for lordosis reduction and relief of the lumbar spine with bridging frames and corset stays.

⚠ **SecuTec Dorso must be individually adapted to the patient by a trained orthotist in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis.**
If the product is not used properly any claim for warranty will expire.

Indications

- Spondylolisthesis (with relapsing lumbar sciatica), grade I - III
- Condition after prolapse (e.g. post-operative)
- Condition after discectomy
- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage
- Osteoporosis
- Moderate to severe lumbar sciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / prolapse
- Severe (pseudo)radicular lumbar syndrome
- Moderate to severe lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Lumbar spinal canal stenosis

Risks of using this product

⚠ **Important information**

- SecuTec Dorso is a prescription product that should be applied under a medical provider's guidance. SecuTec Dorso should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- The product should be applied over a T-shirt or an undershirt.
- Incorrect use of the support will void any product liability.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical advisor without delay.
- Please consult your medical advisor before using SecuTec Dorso in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses[1] applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Contra indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swellling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation.
- Severe restriction of the performance of heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is applied during severe physical exertion).

Application instructions

Notes for the orthotist

If necessary, the corset stays may be adapted.

Fitting and removing SecuTec Dorso

Fitting:

- Place the orthosis around the trunk so that the stays interlinked in the grid are positioned across the back, as shown in ❶ (sewn-in labels at the top).
- Place the fingers in the specially provided finger pockets on the two broad, light-gray fastener halves and pull forward uniformly.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening ❷.
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left finger pocket first, followed by the right ❸.
- Take the two lower LPT (Low Power Tension) straps in both hands and pull forward at the same time to produce the desired level of force and secure both LPT straps against the large Velcro fastening ❹. Repeat this process for the upper LPT tension straps ❹ until the orthosis is correctly fastened ❺.
- Correct fitting should be practiced with the patient.

Removal:

- Unfasten the LPT tension straps (first the upper followed by the lower straps) and then refasten without any tension.
- Open the large, light-gray fastener.
- Remove the orthosis and refasten the light-grey fastener.
- For easier handling of SecuTec Dorso, always fasten any opened fasteners directly on the product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cleaning instructions

- We recommend washing SecuTec Dorso separately by hand with a mild detergent at 30 °C (86 °F). To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).
- Removal of the corset stays is not necessary.
- If the stays are removed, turn back the fasteners at the top of the channels for the corset stays and pull out the stays.
- When reinserting the corset stays after washing, ensure that the stays are inserted in the correct pockets. This can readily be determined by pocket size. Ensure that the corset stays are completely covered by the receiving channels and that the channels are refastened.
- During insertion of the stays, the marking must be at the top and face outwards (away from the body).
- Do not apply excessive force to the stays as this can alter the anatomical contouring of the stays.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your medical retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications.
See Purpose.

Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The SecuTec Dorso is supplied in a standard size and ready for use. The bridging frame must be individually adapted by a trained specialist and positioned in the knitted section.

Technical specifications / parameters, accessories

The SecuTec Dorso is a orthosis for the back. It consists of a knitted section, a velour pocket for inserting the bridging frame, an abdominal pad and four double-sided micro Velcro fastenings. The velour pocket and bridging frame are available as spare parts on request.

Notes on reuse

SecuTec Dorso is intended for single use by the patient.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

SecuTec Dorso can readily be disposed of with the domestic refuse.

Version: 2019-07

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

---

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.
Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

SecuTec Dorso est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse de stabilisation en délordose et de décharge des vertèbres lombaires grâce à un cadre de transfert de force et à des baleines de corset.

⚠ **Votre orthèse SecuTec Dorso demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficierez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.**
Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.

Indications

- Spondylolisthésis (avec lombosciatiques récidivantes), stades I - III
- État apr. Prolapsus, par exemple, applications post-opératoires
- État apr. Discectomie
- Fractures des vertèbres (colonne lombaire) avec dommage au niveau du corps vertébral
- Ostéoporose
- Lombosciatique modérée à avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire grave
- Déformation lombaire modérée à aiguë en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Sténoses du canal rachidien dans la région lombaire

Risques d'utilisation

⚠ **Informations importantes**

- SecuTec Dorso est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. SecuTec Dorso doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté sur un T-shirt ou un tricot de corps.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Toute modification du produit non conforme aux instructions est interdite. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si une évolution anormale (par ex. accentuation des symptômes) est constatée, consulter sans délai le médecin.
- Il faut prendre l'avis du médecin traitant avant d'associer cette orthèse avec d'autres produits.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mise en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce corset doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Affections / blessures de la peau dans la partie du corps traitée, surtout en cas de phénomènes infl ammatoires. Egalement cicatrices boursouflées, gonflées, rouges et chaudes.
- Troubles de la sensibilité.

- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils d'utilisation

Remarque à l'usage du technicien orthopédiste

Il faut, si nécessaire, adapter les baleines du corset.

Mise en place et retrait du SecuTec Dorso

Mise en place :

- Placer l´orthèse autour de la taille de telle sorte que les baleines reliées entre elles dans la cage baleinée soient positionnées sur le dos, comme le montre la ❶ (étiquettes en haut).
- Glisser les doigts dans les pochettes prévues à cet effet sur la partie droite et sur la partie gauche de la large fermeture gris clair et tirer symétriquement vers l'avant.
- Poser le côté gauche de la fermeture sur le ventre et fixer le côté droit par dessus grâce aux bandes velcro ❷.
- Retirer tout d'abord les doigts de la pochette gauche, puis ceux de la pochette droite lors de l'accrochage des bandes velcro ❸.
- Attraper les deux sangles LPT (Low Power Tension) inférieures, les tirer simultanément vers l'avant jusqu'à obtenir la tension souhaitée, puis fixer les deux sangles LPT sur la grande fermeture velcro. Répéter la même opération avec les sangles LPT supérieures ❹, jusqu'à ce que l'orthèse soit correctement fermée ❺.
- Il est important de veiller à ce que le patient s'entraîne à mettre le corset correctement.

Retrait :

- Détacher les sangles LPT (d'abord supérieures, puis inférieures) et les refermer sans tension.
- Ouvrir la grande fermeture gris clair.
- Retirer l'orthèse et refermer la fermeture gris clair.
- Pour faciliter les manipulations de SecuTec Dorso, fermer toujours les attaches velcro, aussitôt après les avoir ouvertes.

Conseil de nettoyage

- Nous recommandons de laver séparé SecuTec Dorso à la main à 30 °C, avec une lessive pour le linge délicat. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement. Ne pas l'exposer à la chaleur directe lors du séchage (p.ex. radiateur, soleil, etc.).
- Il n'est pas nécessaire de retirer les baleines du corset.
- Si l'on désire enlever les baleines du corset, replier les fermetures des fourreaux des baleines dans la partie supérieure et retirer les baleines.
- Veiller après le lavage, à remettre les baleines dans les poches appropriées. Cela se voit facilement à la taille de la poche. Veiller à ce que les baleines soient complètement recouvertes par les fourreaux et à ce que ceux-ci soient à nouveau bien refermés.
- Il faut placer les baleines de telle sorte que le marquage soit en haut et à l'extérieur (éloigné du corps).
- Pour ne pas modifier la forme anatomique des baleines, ne pas exercer de trop forte tension sur les baleines.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Conformément aux indications. Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

SecuTec Dorso est livrée en taille standard, prête à l'emploi. Un personnel formé doit adapter individuellement et positionner le cadre dans le tricot.

Données techniques / paramètres, accessoires

SecuTec Dorso est une orthèse destinée au bas du dos. Elle se compose d'un tricot, d'une poche de velours pour accueillir le cadre, d'une pelote ventrale et de 4 petits points auto-agrippants double face. La poche de velours et le cadre sont disponibles sous forme de pièces de rechange sur demande.

Conseils pour une réutilisation

SecuTec Dorso est destiné à un traitement unique pour le patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Élimination

Le produit peut être éliminé dans la poubelle ménagère.

Mise à jour de l'information : 2019-07

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

---

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De SecuTec Dorso is een medisch hulpmiddel. Orthese voor de delordosering en ontlasting van de lendenwervelkolom door middel van een overbruggingsframe en korsetbaleinen.

⚠ **Het is noodzakelijk dat de SecuTec Dorso op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkracht en het optimale draagcomfort van deze orthese worden gegarandeerd.**
Bij een niet doelmatig gebruik van het product verliest men elke aanspraak op garantie.

Toepassingsgebieden

- Spondylolisthesis (met recidiverende lumbo-ischialigieën) graad I - III
- Na een prolaps (bijv. postoperatief)
- Na een discectomie
- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel
- Osteoporose
- Matige tot ernstige lumbo-ischialgie met uitval van spieren en bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Ernstige vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Matige tot ernstige lumbale deformiteit bij facettensyndroom / artrose
- Lumbale spinale kanaalstenosen

Gebruiksrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De SecuTec Dorso kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De SecuTec Dorso dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product dient over een t-shirt of onderhemd te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Het product mag niet op ondeskundige wijze worden aangepast. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, (zoals toename van de klachten) dient u meteen naar uw arts te gaan.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Zorgt u er alstublieft voor dat het product niet met vet- of zuurbevattende middelen, zalven of lotions in aanraking komt.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses[1] – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligeid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidziekten of -verwondingen van het betreffende lichaamsdeel, vooral indien hierbij ontstekingsverschijnselen optreden. Verder opgezette littekens met zwelling, roodheid en warmte.
- Gevoelsstoornissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksinstructies

Aanwijzingen voor de orthopedisch instrumentmaker

Indien nodig moeten de korsetstaven worden aangepast.

Het aan- en afdoen van de SecuTec Dorso

Aandoen:

- De orthese om de romp leggen, zodat de tot een rooster verbonden staven, zoals getoond op ❶, aan de rugzijde liggen (ingenaaide etiketten boven).
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde handgrepen op de beide brede, lichtgrijze sluitingshelften en trek de sluiting gelijkmatig naar voren aan.
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft daar zover overheen leggen dat vastklitten mogelijk wordt ❷.
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit het linker en daarna uit het rechter handgrepen halen ❸.
- De twee onderste LPT-banden (Low Power Tension) in beide handen pakken, tegelijk naar voren trekken, tot de gewenste kracht wordt ontwikkeld. Vervolgens de beide LPT-banden op de grote sluiting vastklitten. Dit op dezelfde manier met de twee bovenste LPT-banden herhalen ❹, tot de orthese juist gesloten is ❺.
- Het op de juiste wijze aandoen moet samen met de patiënt worden geoefend.

Afdoen:

- De LPT-banden van het klittenband lostrekken (eerst de bovenste, dan de onderste) en zonder spanning weer vastklitten.
- De grote, lichtgrijze sluiting losmaken.
- De orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.
- Om de SecuTec Dorso makkelijker te kunnen hanteren kunt u het beste de geopende sluitingen altijd weer meteen op het product vastklitten.

Wasvoorschrift

- Wij raden u aan de SecuTec Dorso seperaat op de hand te wassen (bij 30 °C) met een fijnwasmiddel. Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkommen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen geen directe hitte toepassen (b.v. radiator, zonnestraling, enz.).
- Het is niet nodig de korsetstaven te verwijderen.
- Als de korsetstaven moeten worden verwijderd, kunt u de sluitingen van de kanalen aan de bovenkant terugvouwen en de staven eruit trekken.
- Bij het weer terugzetten van de korsetstaven na het wassen moet erop worden gelet dat de korsetstaven in de juiste kanalen worden gestoken. Dit is gemakkelijk aan de grootte van de zakjes te zien. Let u erop, dat de korsetstaven geheel in de kanalen schuilgaan en dat die op hun beurt weer gesloten zijn.
- De staven moeten zo worden ingebracht dat de markering naar boven en naar buiten (van het lichaam af) wijst.
- Om de anatomische vorm van de staven niet te veranderen, mag niet teveel kracht op de staven worden uitgeoefend.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (lage rug).
Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing

De SecuTec Dorso wordt in een standaardmaat gebruiksklaar geleverd. Het overbruggingsframe moet door geschoold personeel worden aangemeten en in het breiwerk worden geplaatst.

Technische gegevens / parameters, accessoires

De SecuTec Dorso is een orthese voor de rug. Zij bestaat uit een breiwerk, een zak voor het overbruggingsframe, een buikpelotte en 4 dubbelzijdige micro-klittenbandpunten. De zak voor het overbruggingsframe kan worden vervangen en is desgewenst los verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

De SecuTec Dorso is bedoeld om eenmaal aan de patiënt te worden verstrekt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afvoeren
Het product kan gewoon met het huisvuil worden weggegooid als het niet meer nodig is.

Datering: 2019-07

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

---

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso
SecuTec Dorso è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per la delordosizzazione e lo scarico del rachide lombare mediante telaio di collegamento e stecche del corsetto.

⚠ **SecuTec Dorso richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi e un comfort ottimale nell'indossarla.**
In caso di impiego del prodotto non conforme all'uso previsto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.

Indicazioni
- Spondilolistesi (con lombosciatalgia recidivante) grado I – III
- Esito in seguito a prolasso (ad es. quadro postoperatorio)
- Esito in seguito a discectomia
- Fratture vertebrali (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali
- Osteoporosi
- Lombosciatalgia di entità da media a grave con disturbi muscolari in presenza di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Sindrome lombalgica grave (pseudo)radicolare
- Deformità lombare di entità da media a grave in presenza di sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Stenosi del canale lombare

Rischi di impiego
⚠ **Avvertenze importanti**
- SecuTec Dorso è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. SecuTec Dorso dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Il prodotto va indossato sopra una maglietta o una canottiera.
- In caso di utilizzo improprio, non si risponde del prodotto.
- Si raccomanda di non apportare modifiche improprie al prodotto. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Evitare il contatto del prodotto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi[1] – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni
Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:
- Affezioni o lesioni cutanee nelle parti interessate all'ortesi, particolarmente nel caso di infiammazioni. Cicatrizzazioni in rilievo con gonfiore, arrossamenti e surriscaldamento.
- Disturbi da sensibilizzazione.
- Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

Avvertenze d'impiego

Istruzioni per il tecnico ortopedico
Se necessario, le barre del corsetto devono essere adattate.

Come indossare e togliere SecuTec Dorso

Applicazione:
- Avvolgere l'ortesi attorno al corpo avendo cura di posizionare sul dorso le barre collegate tra loro nel telaio a griglia, come illustrato nella ❶ (etichette verso l'alto).
- Inserire le dita negli appositi taschini situati in corrispondenza di entrambi i lembi larghi e di colore grigio chiaro della chiusura e tirare in avanti l'allacciatura in maniera uniforme.
- Premere sull'addome il lembo sinistro dell'allacciatura e sovrapporre il lembo destro fino a quando é possibile far aderire fra di loro i due lembi di velcro ❷.
- Una volta chiuso il velcro, estrarre prima le dita inserite nel taschino di sinistra, e successivamente quelle inserite nel taschino di destra ❸.
- Afferrare con entrambe le mani le due cinture inferiori a trazione LPT (Low Power Tension), tirarle contemporaneamente in avanti, fino ad ottenere l'immissione di forza desiderata, e poi allacciare con il velcro le due cinture a trazione LPT sulla chiusura grande. Ripetere la stessa procedura con le cinture a trazione LPT superiori ❹, fino a conseguire la chiusura corretta dell'ortesi ❺.
- L'applicazione corretta va esercitata insieme al paziente.

Rimozione:
- Staccare i due lembi di velcro della cintura a trazione LPT (prima nella parte superiore, poi in quella inferiore). Farli aderire nuovamente senza tirare.
- Aprire la chiusura grande, di colore grigio chiaro.
- Riporre l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura di colore grigio chiaro.
- Per una facile manutenzione di SecuTec Dorso, chiudere sempre tutte le allacciature del prodotto.

Avvertenze per la pulizia
- Si raccomanda di lavare separato SecuTec Dorso a mano, a 30 °C con un detersivo delicato. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio. Non asciugare a calore diretto (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).
- Non è necessario rimuovere le barre del corsetto
- Qualora sia necessario rimuovere le barre del corsetto, piegare i bordi superiori delle tasche in cui sono inserite le barre e procedere alla loro estrazione.
- Nell'inserire le barre flessibili dopo il lavaggio bisogna prestare attenzione a introdurre le barre nelle tasche giuste. Non sarà difficile, dato che le tasche hanno dimensioni diverse. Prestare attenzione ad inserire le barre nelle apposite tasche fino in fondo. Richiudere le tasche.
- Le barre devono essere inserite in modo che il contrassegno sia rivolto verso l'alto e figuri nella parte esterna (rispetto al corpo) dell'ortesi.
- Per non provocare modifiche nella sagomatura delle barre, evitare di esercitare una forza eccessiva sulle barre.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Luogo di applicazione
Secondo le indicazioni.
Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione
Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio
SecuTec Dorso è fornito pronto per l'uso in taglia standard. Il telaio di collegamento deve essere adattato individualmente al paziente da personale specializzato adeguatamente addestrato e deve posizionato sulla parte in tessuto a maglia.

Dati / parametri tecnici, accessori
SecuTec Dorso è un'ortesi per la parte inferiore della schiena.
È composta da una parte in tessuto a maglia, una tasca di velluto per l'inserimento del telaio di collegamento, una pelotta addominale e 4 micropunti con velcro su ambo i lati. La tasca di velluto e il telaio di collegamento sono disponibili su richiesta come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo
SecuTec Dorso è concepito per l'utilizzo di un unico paziente.

Garanzia
Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Obbligo di notifica
In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente/incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento
Il prodotto può essere eliminato insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2019-07

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

---

es español

Estimado/a cliente/a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación
SecuTec Dorso es un producto médico. Se trata de una ortesis para la descarga y deslordosis de la columna lumbar por medio de un marco de transición y varillas de corsé.

⚠ **La adaptación cualificada e individual de SecuTec Dorso al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.**

Indicaciones
- Espondilolistesis (con lumboisquialgias recurrentes) de grado I – III
- Estados tras prolapso (p. ej. conservador)
- Estados tras discectomía
- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral
- Osteoporosis
- Lumboisquialgia de grado medio hasta grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular grave
- Deformidad lumbar de grado medio hasta grave en caso de síndrome facetario / artrosis
- Estenosis lumbar del canal espinal

Riesgos de la aplicación
⚠ **Advertencias importantes**
- SecuTec Dorso es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. SecuTec Dorso debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- En caso de uso inadecuado se excluye toda responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones inadecuadas en el producto. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinándose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.ej. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- Si desea usar SecuTec Dorso en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite poner el producto en contacto con pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis[1]) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones
No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos del sentido.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardio-pulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Indicaciones para el técnico ortopédico
En caso necesario se deben ajustar las varillas de corsé.

Cómo colocarse y quitarse SecuTec Dorso

Colocarse el corsé:
- Colocar la ortesis alrededor del cuerpo de manera que el sistema de red de varillas quede en la espalda según la ❶ (las etiquetas arriba).
- Introducir los dedos en las correspondientes aberturas de las dos partes anchas del cierre (de color gris claro) y tirar del cierre regularmente hacia adelante.
- Presionando la parte izquierda del cierre sobre el vientre, colocar la parte derecha del cierre sobre la primera hasta que se pueda cerrar el velcro ❷.
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero de la abertura izquierda y después de la derecha ❸.
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (Low Power Tension) inferiores con ambas manos y tirar de ellos en el mismo momento hacia adelante, hasta que se consiga el impacto de fuerza deseado,

después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande. Repetir el mismo procedimiento con los cinturones LPT superiores ❹ hasta que la ortesis esté correctamente cerrada ❺.
- Se debe practicar la colocación correcta con el paciente.

Quitarse el corsé:
- Abrir el velcro de los cinturones LPT (primero los superiores y después los inferiores) y volver a fijarlos sin tensión.
- Abrir el cierre grande de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.
- Para un más fácil manejo de SecuTec Dorso, recomendamos una vez abiertos los cierres fijarlos inmediatamente otra vez sobre el producto.

Indicaciones de limpieza
- Recomendamos lavar separado SecuTec Dorso a 30 °C a mano con un detergente suave. Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado. No secar en una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).
- No es necesario sacar las varillas de corsé.
- Si se quieren sacar las varillas de corsé de sus guías, doble los cierres de éstas por su parte superior y saque las varillas.
- Cuando se vuelvan a colocar las varillas de corsé después del lavado hay que prestar atención a que se introduzcan en las aberturas correctas. Esto viene indicado por los diferentes tamaños de las aberturas. Preste atención a que las varillas de corsé estén completamente cubiertas por las guías y que éstas se hayan cerrado otra vez.
- Hay que introducir las varillas de tal manera que la señalización mire hacia arriba y afuera (no hacia el cuerpo).
- Para no modificar el moldeado anatómico de las varillas, se recomienda no ejercer demasiada presión sobre ellas.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación
Según las indicaciones.
Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento
Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones de montaje
SecuTec Dorso se suministra en talla estándar, listo para ser utilizado. El marco de transición debe ser ajustado individualmente y colocado en el tejido por personal competente con la debida formación.

Datos y parámetros técnicos, accesorios
SecuTec Dorso es una ortesis para la parte inferior de la espalda. Está formada por una parte de tejido, un bolsillo de terciopelo para alojar el marco de transición, una almohadilla abdominal y 4 puntos de micro-cierre de Velcro® por ambas caras. El bolsillo de terciopelo y el marco de transición se pueden adquirir, bajo pedido, como repuestos.

Información sobre su reutilización
SecuTec Dorso está concebido para el tratamiento individual del paciente.

Garantía
Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Obligación de informar
De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación
El producto puede ser desechado a través de la basura doméstica.

Informaciones actualizadas de: 2019-07

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

---

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade
SecuTec Dorso é um produto médico. Uma ortótese para deslordose e alívio da coluna lombar da vértebra da coluna devido a armação de transição e varetas dorsais.

⚠ **SecuTec Dorso deve ser ajustada individualmente ao paciente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total da órtese.**
Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado, de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Indicações
- Espondilólise (com lombomialgias recorrente) Grau I – III
- Em condições de Prolapso, por ex. pós-operatório
- Em condições de Discectomia
- Fraturas vertebrais (LWS) com lesões na coluna
- Osteoporose
- Lombomialgia média a grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Síndrome lombar (pseudo-) radicular
- Deformidade lombar média a grave em caso da articulação facetária / artrose
- Estenoses lombares do canal espinal

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Recomendações importantes**
- A órtese SecuTec Dorso é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. SecuTec Dorso só deve ser usada conforme as indicaçõescontidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- O produto deve ser usado sobre uma camiseta com ou sem mangas.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser impropriamente alterado. Se esta indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afetada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se você notar alguma alteração fora do comum (p. ex. um aumento das dores), consulte imediatamente seu médico.
- Não use a órtese com outros produtos sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias gordurosas ou acidíferas, como pomadas ou loções.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses[1] pode se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações
Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas.
Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:
- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobre-aquecimento.
- Distúrbios sensoriais.
- Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Instrução para o técnico em ortopedia
Caso necessário, as barras da cinta podem ser ajustadas.

Como colocar e tirar a SecuTec Dorso

Colocando-se:
- Colocar a órtese ao redor do corpo de forma que as barras ligadas umas com as outras no sistema de rede de barras fiquem posicionadas nas costas conforme a ❶ (etiquetas para cima).
- Enfiar os dedos nas aberturas correspondentes das duas partes largas cinza-claras do fecho e puxar o fecho simetricamente para frente.
- Pressionando a parte esquerda do fecho sobre a barriga, colocar a parte direita do fecho sobre a primeira até conseguir fechar o velcro ❷.
- Para fechar o velcro, tirar primeiro os dedos da abertura esquerda e depois os da direita ❸.
- Segurar os dois cintos de tração inferiores LPT (Low Power Tension) com as mãos e puxá-los para frente ao mesmo tempo até se conseguir o impacto de força desejado. Prender depois os dois cintos LPT no fecho grande. Repetir em seguida o mesmo procedimento com os cintos superiores LPT ❹ até que a órtese fique corretamente fechada ❺.
- O ajuste correto da órtese deve ser treinado antes com o paciente.

Tirando-se:
- Abrir o velcro dos cintos LPT (primeiro os superiores e em seguida os inferiores) e, sem tensão, prendê-los novamente.
- Abrir o fecho grande cinza-claro.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinza-claro.
- Para manusear mais facilmente a SecuTec Dorso, recomenda-se, uma vez abertos os fechos, prendê-los imediatamente outra vez no produto.

Indicações de limpeza
- Recomendamos lavar a SecuTec Dorso separadamente à mão com um detergente para roupas finas a uma temperatura de 30 °C. Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estraguem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los. Para secar o produto, não o exponha diretamente ao calor (p. ex. aquecedor, raios de sol, etc.).
- Não é necessário retirar as barras da cinta.
- Caso deseje retirar as barras, dobre primeiro os fechos dos canais concebidos para as barras da cinta na parte superior e retire depois as barras.
- Ao recolocar as barras na cinta após a lavagem, certifique-se de que elas sejam colocadas nas aberturas corretas. Esse procedimento é fácil, basta observar o tamanho das aberturas. Note que as barras da cinta têm que ficar completamente cobertas pelos canais e que estes devem ser fechados novamente.
- As barras devem ser recolocadas de forma que a marca fique voltada para cima e para fora (não viradas para o corpo).
- Para não modificar a forma anatômica das barras, recomenda-se não exercer pressão demais sobre as mesmas.

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação
Consoante as indicações.
Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção
O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem
O SecuTec Dorso é fornecido em tamanho padrão e pronto para utilização. A armação de transição deve ser ajustada individualmente por pessoal técnico qualificado e posicionada no tecido de malha.

Dados técnicos / parâmetros, acessórios
O SecuTec Dorso é uma ortótese para a parte inferior das costas. É composta por uma parte de tecido de malha, uma abertura de veludo para a armação de transição, uma almofada abdominal e 4 microdiscos de velcro de dupla face. A pedido, a abertura de veludo e a armação de transição estão disponíveis como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização
A órtese SecuTec Dorso deve ser usada pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia
São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Dever de notificação
Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação
O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

Informações atualizadas de: 2019-07

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

---

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning
SecuTec Dorso är en medicinsk produkt. Detta är en ortos som förhindrar lordosering och avlastar ländryggraden genom en överbryggningsram och korsettskenor.

⚠ **SecuTec Dorso kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom en ortopedtekniker. Endast på så sätt uppfyller denna ortos sin fulla funktion och garanterar en optimal bärkomfort.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.

Användningsområden

- Spondylolistes (med recidiverande lumboischialgi) grad I–III
- Tillstånd efter prolaps, t ex postoperativt
- Tillstånd efter diskektomi
- Kotfrakturer (i ländryggraden) med kotskador
- Osteoporos
- Medelsvår till svår lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Svårt (pseudo)radikulärt lumbalsyndrom
- Medelsvår till svår lumbal deformitet vid facettsyndrom / artros
- Lumbal spinalkanalstenos

Risker vid användning

⚠ Viktiga anvisningar

- SecuTec Dorso är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SecuTec Dorso skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Produkten skall bäras över en t-tröja eller undertröja.
- Vid felaktig användning upphör produktansvaret att gälla.
- Det är förbjudet att utföra ej sakkunniga förändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens tekniska egenskaper påverkas, vilket leder till att produktansvaret upphör att gälla.
- Om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) skall du omedelbart uppsöka din läkare.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med den behandlande läkaren.
- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser[1], kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

- Hudsjukdomar / -skador inom den berörda kroppsregionen, i synnerhet vid hudirritationer. Även infekterade ärr med svullnad, rodnad och värmekänsla.
- Känselstörningar.
- Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Råd till ortopedteknikern

Om så krävs skall korsettstavarna anpassas.

Ta på / av SecuTec Dorso

Ta på:

- Lägg ortosen om midjan så att stavarna som är förbundna med varandra i stavsystemet är placerade på ryggen såsom visas i ❶ (påsydd etikett uppåt).
- Stick in fingrarna i fingerfickorna på de båda breda, ljusgrå förslutningshälfterna och dra förslutningen likformigt framåt.
- Tryck den vänstra förslutningshälften mot magen och lägg den högra förslutningshälften så långt över att det går att stänga kardborren ❷.
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och sedan ur den högra fingerfickan när kardborren stängs ❸.
- Fatta de båda undre LPT-dragbanden (Low Power Tension) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt, tills den önskade krafteffekten är uppnådd. Fäst därefter båda LPT-dragbanden på den stora förslutningen med kardborrarna. Upprepa samma procedur med de övre LPT-dragbanden ❹, tills ortosen är korrekt stängd ❺.
- Öva hur korsetten skall tas på tillsammans med patienten.

Ta av:

- Öppna LPT-dragbanden (först de övre, sedan de undre) och fäst dem med karborrarna igen utan spänning.
- Öppna den stora, ljusgrå förslutningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen.
- För att underlätta hanteringen av SecuTec Dorso skall förslutningar som öppnas alltid stängas igen med kardborrarna.

Rengöringsråd

- Tvätta SecuTec Dorso separat för hand i ett fintvättmedel vid 30 °C. Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte. Utsätt inte produkten för direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solljus, etc.).
- Det är inte nödvändigt att ta ut korsettstavarna.
- Om korsettstavarna måste tas ut, skall förslutningarna för korsettstavarnas kanaler böjas i den övre delen och stavarna dras ut.
- För att sätta tillbaka stavarna efter tvätt skall man se till att korsettstavarna förs in i de rätta fickorna. Det är lätt att avgöra med utgångspunkt från fickornas storlek. Se till att korsettstavarna är komplett införda i kanalerna och att dessa är stängda.
- Stavarna skall föras in på så sätt att märkningen visar uppåt och utåt (från kroppen).
- För att inte förändra stavarnas anatomiska form skall de behandlas med stor försiktighet och utan kraft.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt indikationerna.
Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

SecuTec Dorso är avsedd att användas av en och samma brukare pga en speciell åkomma.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Produkten kan hanteras som vanligt hushållsavfall.

Aktuellt datum för informationen: 2019-07

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

SecuTec Dorso er medisinsk utstyr. Det er en ortose til delordosering og avlasting av korsryggen med broramme og korsettspiler.

⚠ SecuTec Dorso-ortosen må tilpasses pasienten individuelt av en kvalifisert ortopedisk tekniker for å oppnå maksimal effekt og optimal brukerkomfort.
Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

Indikasjoner

- Spondylolistese (med tilbakevendende lumboisjias) grad I–III
- Tilstand ved prolaps (f.eks. postoperativt)
- Tilstand ved diskektomi
- Virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel
- Osteoporose
- Middels alvorlig til alvorlig isjias med utmattelse etter betydelig skivefremspring / prolaps
- Alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Middels alvorlig til alvorlig deformitet ved facettsyndrom / artrose
- Lumbale spinalstenoser

Risiko ved anvendelse

⚠ Viktig informasjon

- SecuTec Dorso er et forskrevet produkt som skal brukes under veiledning fra den medisinske leverandøren. SecuTec Dorso skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner vedlagt, og til de angitte bruksområdene.
- Produktet skal brukes over en t-skjorte eller underskjorte.
- Feil bruk av støtten vil ugyldiggjøre eventuelle produktgarantier.
- Det må ikke utføres feilaktige modifikasjoner på produktet. Hvis dette kravet ikke overholdes, kan det ha en negativ innvirkning på produktytelsen og ugyldiggjøre eventuelle erstatningskrav.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du kontakte foreskrivende lege omgående.
- Kontakt forskrivende lege før du bruker SecuTec Dorso i kombinasjon med andre produkter.
- La ikke produktene komme i kontakt med salver, kremer eller stoffer som inneholder fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele organismen er ikke rapportert til dags dato. Det forutsettes at tilpasningen gjøres korrekt. Hvis støtter og ortoser[1] som brukes eksternt på kroppen sitter for stramt, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnere tilfeller innsnevring av underliggende blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser / skader på aktuelle kroppsdeler, spesielt ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
- Nedsatt følelsesevne.
- Kraftig restriksjon av hjerte- og lungefunksjonen (risiko for økt blodtrykk hvis hjelpemidlet brukes under kraftig fysisk anstrengelse).

Anvisninger for bruk

Merknader til den ortopediske teknikeren

Korsettstøttene kan tilpasses etter behov.

Tilpasse og fjerne SecuTec Dorso

Tilpasse:

- Plasser ortosen rundt overkroppen slik at støttene som er koblet sammen i nettet sitter tvers over ryggen, som vist i ❶ (innsydde etiketter øverst).
- Sett fingrene i de relevante fingerlommene på de to brede, lysegrå festehalvdelene, og dra jevnt framover.
- Trykk venstre halvdel av festet mot abdomen, og dra høyre halvdel over det for å feste borrelåsfestet ❷.
- Når du fester borrelåsfestet, må fingrene først tas ut av den venstre lommen, og deretter den høyre ❸.
- Grip de to nedre LPT-stroppene (Low Power Tension) med begge hender og dra samtidig fremover for å produsere det ønskede kraftnivået og fest begge LPT-stroppene mot det store borrelåsfestet ❹. Gjenta denne prosessen for de øvre LPT-spenningsstroppene ❹ til ortosen er riktig festet ❺.
- Riktig tilpasning skal praktiseres med pasienten.

Fjerne:

- Løsne LPT-spenningsstroppene (først de øvre og deretter de nedre) og fest dem på nytt uten spenning.
- Åpne det store, lysegrå festet.
- Fjern ortosen og fest det lysegrå festet på nytt.
- For å gjøre SecuTec Dorso lettere å håndtere, må alltid åpnede fester festes direkte på produktet.

Anvisninger for rengjøring

- Vi anbefaler at SecuTec Dorso vaskes separat for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C (86 °F). For å unngå skade på borrelåsene og for å bevare deres langvarige festestyrke, anbefaler vi at de lukkes før vask. Må ikke tørkes i direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys e.l.).
- Det er ikke nødvendig å fjerne korsettstøttene.
- Hvis støttene fjernes, må du snu tilbake festene øverst på kanalene for korsettstøttene og trekke ut støttene.
- Når støttene settes inn igjen etter vasking, må du passe på at støttene settes inn i de riktige lommene. Dette kan bestemmes enkelt ut fra størrelsen på lommene. Pass på at korsettstøttene er helt dekt av mottakskanalene, og at kanalene festes igjen.
- Når støttene settes inn, må merkene være øverst og vende utover (vekk fra kroppen).
- Bruk ikke tvang på støttene, siden dette kan endre støttenes anatomiske konturer.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med din medisinske forhandler eller vår kundeserviceavdeling.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner. Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

SecuTec Dorso leveres bruksklar i standardstørrelse. Brorammen må tilpasses individuelt og plasseres i den strikkede delen av skolert fagpersonale.

Tekniske data / parameter, tilbehør

SecuTec Dorso er en ortose for den nedre delen av ryggen. Den består av en strikket del, en velurlomme som holder brorammen, en mage-pelotte og 4 dobbeltsidige mikroborrelåspunkter. Velurlomme og broramme er tilgjengelige som resevedeler på forespørsel.

Henvisninger for gjenbruk

SecuTec Dorso er kun beregnet til én enkelt pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange

erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Bruk

SecuTec Dorso kan avhendes uten begrensninger.

Versjon: 2019-07

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmene eller overkroppen.

---

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

SecuTec Dorso on terveydenhuollon tarvike. Ortoosin sauvasiltakehikko ja korsettituet ojentavat lannerangan lordoosia ja vähentävät siihen kohdistuvaa kuormitusta.

⚠ **Koulutetun apuvälineteknikon on sovitettava SecuTec Dorso kullekin potilaalle yksilöllisesti, jotta ortoosin käyttö olisi mahdollisimman tehokasta ja mukavaa. Jos tuotetta ei käytetä käyttötarkoituksensa mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.**

Käyttöaiheet

- I–III asteen spondylolisteesi, johon liittyy uusiutuvaa lumbosakraalista iskiaskipua
- Prolapsin jälkihoito esim. leikkauksen jälkeen
- Prolapsin poistoleikkauksen jälkihoito
- Nikamamurtumat, joihin liittyy nikamasolmujen vaurioita
- Osteoporoosi
- Keskivaikea tai vaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimimattomuus laaja-alaisissa välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Vaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Keskivaikea tai vaikea lannerangan epämuodostuma fasettioireyhtymän / nivelrikon yhteydessä
- Lannerangan spinaalistenoosi

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeitä tietoja**

- SecuTec Dorso on lääkärin määräyksestä käytettävä tuote, jota on käytettävä lääkinnällisten laitteiden jälleenmyyjän ohjeiden mukaan. Ortoosia on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaan ja näissä ohjeissa mainituissa käyttökohteissa.
- Ortoosi puetaan t-paidan tai aluspaidan päälle.
- Jos tukea ei käytetä ohjeiden mukaan, tuotevastuu raukeaa.
- Tuotetta ei saa muokata mitenkään ohjeiden vastaisesti. Muut muutokset voivat haitata tuotteen toimintaa ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos huomaat epätavallisia muutoksia (esim. oireiden lisääntymistä), ota välittömästi yhteys lääkäriin tai muuhun asiantuntijaan.
- Jos haluat käyttää SecuTec Dorso -ortoosin kanssa muita tuotteita, keskustele siitä etukäteen lääkärin tai muun asiantuntijan kanssa.
- Älä anna tuotteen joutua kosketuksiin salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Tähän mennessä ei ole todettu koko elimistöön liittyviä haittavaikutuksia. Ortoosi on aina sovitettava asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit[1] voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle jääviä verisuonia ja hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Riisuminen:

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita. Seuraavissa tilanteissa tällaisten ortoosien sovitus ja käyttö edellyttää lääkinnällisten laitteiden jälleenmyyjän neuvontaa:

- Iho-oireet / -vammat tuen käyttöpaikassa, erityisesti tulehdusoireet sekä turvonneet, punertavat ja kuumottavat kohollaan olevat arvet
- Heikentynyt tuntoherkkyys
- Sydämen ja keuhkojen vakava vajaatoiminta (verenpaineen nousun riski, jos tukea käytetään raskaan fyysisen rasituksen aikana).

Käyttöohjeet

Huomautuksia apuvälineteknikolle

Korsettitukia voi tarvittaessa säätää.

SecuTec Dorso -ortoosin pukeminen ja riisuminen

Pukeminen:

- Aseta ortoosi vartalon ympäri niin, että ristikko-osan muodostavat korsettituet sijoittuvat selän kohdalle ❶ mukaan (ommellut merkit yläreunassa).
- Aseta sormet kahden leveän vaaleanharmaan kiinnittimen sormitaskuihin ja vedä kiinnittimiä yhteen tasaisesti.
- Aseta vasen kiinnitin vatsalle ja vedä oikea kiinnitin sen yli. Kiinnitä sitten tarrat ❷.
- Kun olet kiinnittänyt tarrat, ota sormet pois ensin vasemman ja sitten oikean kiinnittimen taskusta ❸.
- Tartu kahteen alempaan kiristyshihnaan molemmin käsin ja vedä niitä eteenpäin samanaikaisesti, kunnes ortoosi on sopivan kireällä. Kiinnitä sitten hihnat leveään tarraan ❹. Toista sama ylemmille kiristyshihnoille ❹, kunnes ortoosi on kiinnitetty oikein ❺.
- Ortoosin pukemista on harjoiteltava potilaan kanssa.

Riisuminen:

- Irrota kiristyshihnat (ensin ylemmät ja sitten alemmat) ja kiinnitä ne tarraosiin kiristämättä.
- Avaa leveä vaaleanharmaa kiinnitin.
- Riisu ortoosi ja kiinnitä vaaleanharmaa kiinnitin takaisin paikalleen.
- SecuTec Dorso -ortoosin käsittelyä voi helpottaa kiinnittämällä aina avatut kiinnittimet suoraan ortoosiin.

Puhdistusohjeet

- Suosittelemme SecuTec Dorso -ortoosin pesua erikseen. Pese se käsin miedolla pesuaineella 30 °C:n lämpöisessä vedessä. Tarranauhat kannattaa kiinnittää pesun ajaksi niiden vahingoittumisen välttämiseksi ja kiinnitystehon säilyttämiseksi. Tukea ei saa kuivata suorassa lämmössä (esim. lämmityslaitteen päällä tai auringonvalossa).
- Korsettitukia ei tarvitse poistaa puhdistuksen ajaksi.
- Tukien poisto: avaa tukitaskujen yläosissa olevat kiinnittimet ja vedä tuet ulos.
- Kun tuet asetetaan uudelleen ortoosiin pesun jälkeen, on varmistettava, että kukin tuki asetetaan oikeaan taskuun. Tämä on helppo nähdä taskun koosta. Varmista, että korsettituet ovat täysin taskun peitossa ja että taskut on suljettu.
- Kun tuet asetetaan takaisin ortoosiin, merkintöjen on oltava ylös- ja ulospäin (kehosta poispäin) suunnattuja.
- Älä käytä korsettitukien käsittelyssä liikaa voimaa, sillä niiden anatominen muotoilu saattaa tällöin muuttua.

Bauerfeindin oma laadunvalvontajärjestelmä on tarkastanut tämän tuotteen. Jos kuitenkin havaitset siinä vikaa, ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajan asiakaspalveluun.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti.

Katso kohta »Käyttötarkoitus».

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kokoamis- ja asennusohjeet

SecuTec Dorso -ortoosi toimitetaan vakiokokona käyttövalmiina. Koulutetun ammattihenkilöstön on säädettävä sauvasiltakehikko yksilöllisten tarpeiden mukaisesti ja asetettava se paikalleen neuloksen sisällä.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

SecuTec Dorso on alaselän tukiortoosi. Se koostuu neulososasta, sauvasiltakehikolle tarkoitetusta veluuritaskusta, vatsapelotista ja 4 kaksipuolisesta mikrokuituisesta tarrakappaleesta. Veluuritasku ja sauvasiltakehikko ovat tilattavissa varaosina.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

SecuTec Dorso -ortoosit ovat potilaskohtaisia.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.
Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Versio: 2019-07

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, lastoittaa ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa.

---

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

SecuTec Dorso er medicinsk udstyr. En ortose til aflordosering og aflastning af lændehvirvelsøjlen ved hjælp af støttestativ og korsetstivere.

⚠ **SecuTec Dorso kræver kvalificeret og individuel tilpasning på patienten fra ortopædteknikerens side. Kun derigennem sikres ortosens komplette ydeevne og en optimal bærekomfort. Ved ukorrekt anvendelse af produktet bortfalder ethvert krav om ydelser under garantien.**

Anvendelsesområder

- Spondylolistese (med recidiverende lumbago-iskias) grad I - III
- Tid efter prolaps (f.eks. postoperativ)
- Tid efter diskektomi
- Hvirvelfrakturer (lændehvirvelsøjle) med hvirvelfrakturer
- Osteoporose
- Middel til svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Middel til svær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Lumbale spinalstenoser

Bivirkninger

⚠ **Vigtige anvisninger**

- SecuTec Dorso er et produkt, som kun kan ordineres af en læge, og den skal bæres efter lægens anvisninger. SecuTec Dorso bør kun anvendes i overensstemmelse med angivelserne i denne brugsanvisning og til de anførte anvendelsesområder.
- Produktet bør bæres over en T-shirt eller undertrøje.
- Ved ukorrekt anvendelse kan der ikke henvises til noget produktansvar.
- Der må ikke foretages uhensigtsmæssige ændringer på produktet. Ved manglende overholdelse kan produktets ydeevne påvirkes, således at produktgarantien bortfalder.
- Dersom De skulle opleve egentlige usædvanlige forandringer (f.eks. forværring af problemerne), bedes De omgående kontakte Deres læge.
- En kombination med andre produkter skal aftales forinden med den behandlende læge.
- Lad ikke produktet komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- Med hensyn eksisterende returneringsmuligheder i forbindelse med korrekt genvinding af emballagen bedes De følge anvisningerne fra det sted, hvor De har købt produktet
- Bivirkninger, som angår den samlede organisme, er endnu ikke kendt. Korrekt anvendelse / anlæggelse er en forudsætning. Alle hjælpemidler, som er anlagt udefra på kroppen – bandager og ortoser[1] – kan, hvis de anlægges for hårdt, medføre lokale trykpåvirkninger eller i sjældne tilfælde indsnævre gennemgående blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder af sygdomskarakter er endnu ikke kendt. Ved efterfølgende sygdomsbilleder må et sådant hjælpemiddel kun anlægges og bæres efter aftale med Deres læge:

- Hudsygdomme / -skader i det forsynede kropsområde, specielt ved forekomst af inflammationer. Ligeledes varme, ujævne ar med hævelse og rødme.
- Føleforstyrrelser.
- Stærkere nedsættelse af hjertets og lungernes funktion (fare for blodtrykksstigning ved anlagt hjælpemiddel og samtidig stærk legemsaktivitet).

Brugsanvisning

Anvisninger til ortopædteknikeren

Om nødvendigt må korsetstavene tilpasses.

På- og aftagning af SecuTec Dorso

Påtagning:

- Læg ortosen om livet, så stavene, der er forbundet med hinanden, sidder på ryggen som vist på ❶ (den indsyede etikette opefter).
- Skyd fingrene ind i de tilhørende håndstropper på begge de to brede lysegrå lukkehalvdele og træk lukningen jævnt fremefter.
- Pres den venstre lukkehalvdel mod maven og læg den højre lukkehalvdel så langt ind over, at velcro-lukningen kan lukkes ❷.
- Ved lukning af velcrolukningen trækkes fingrene først ud af den venstre, og dernæst af den højre fingerlomme ❸.
- Tag fat i de to LPT-trækbånd (Low Power Tension) med begge hænder og træk samtidigt fremefter i dem, til den ønskede kraft opnås, og fastgør derefter de to LPT-trækbånd på den store lukning. Gentag derefter proceduren med de øverste LPT-trækbånd ❹, til ortosen er korrekt lukket ❺.
- Korrekt anlæggelse skal trænes med patienten.

Aftagning:

- Løsn LPT-trækbåndene (først det øverste, dernæst det nederste) og sæt dem fast igen uden at stramme dem.
- Åbn den store, lysegrå åbning.
- Tag ortosen af og luk igen den lysegrå lukning
- For lettere at håndtere SecuTec Dorso skal åbnede lukninger altid fastgøres på produktet igen.

Rengøring

- Vi anbefaler at rengøre SecuTec Dorso ved at håndvaske den separat med finvaskemiddel ved 30 °C. For at velcrobåndene skal

kunne fungere i lang tid, og for at undgå beskadigelser anbefaler vi, at de lukkes, før produktet vaskes. Ved tørring må produktet ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solpåvirkning osv.).
- Det er ikke nødvendigt at tage korsetstavene ud.
- Hvis korsetstavene skal tages ud, bukkes kanallukningerne til korsetstavene foroven rundt, og stavene trækkes ud.
- Når korsetstavene skal sættes ind igen efter vask, skal man sørge for, at korsetstavene sættes i de rigtige lommer. Dette ses let af lommernes størrelse. Kontrollér, at korsetstavene er helt dækket af kanalerne, og at disse lukkes rigtigt igen.
- Stavene skal anbringes sådan, at mærkerne vender opad og udad (væk fra kroppen).
- For ikke at ændre den kropsrigtige (anatomiske) formning af stavene, må der ikke bruges for stor kraft på stavene.

Vi har kontrolleret produktet i overensstemmelse med vores interne kvalitetsstyringssystem. Skulle De til trods herfor have en reklamation, beder vi Dem kontakte vor lokale vejleder eller vores Kundeserviceafdeling.

Anvendelsessted
Iht. indikationerne.
Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger
Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning
SecuTec Dorso leveres i standardstørrelse, klar til brug. Støttestativet skal tilpasses individuelt og sættes i strikdelen af faguddannet personale.

Tekniske data / parametre, tilbehør
SecuTec Dorso er en ortose til den nederste del af ryggen. Den består af en strikdel, en velourlomme til støttestatovet, en mavepelottte og 4 dobbeltsidede mikro-velkrolukninger. Velourlomme og støttestativ fås som reservedele.

Oplysninger vedrørende brugen
SecuTec Dorso er beregnet til tilpasning til en og samme patient.

Garanti
Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Indberetningspligt
På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse
Bortskaffelse af produktet kan uden problemer ske via husholdningsaffaldet.

Dato for ændring af teksten: 2019-07

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af led eller ryg

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie
SecuTec Dorso to wyrób medyczny. Jest to orteza, która zmniejsza lordozę oraz odciąża odcinek lędźwiowy kręgosłupa dzięki stelażowi mostowemu oraz wzmocnieniom gorsetowym.

⚠ **Dla uzyskania maksymalnego efektu i optymalnego komfortu noszenia, orteza SecuTec Dorso musi być indywidualnie dopasowana do ciała pacjenta przez wykwalifikowanego protetyka. Jeśli produkt nie jest właściwie używany, roszczenia w ramach gwarancji zostaną unieważnione.**

Wskazania
- Spondylolisteza (z nawracającą rwą kulszową) stopień I-III
- Stan po wypadnięciu dysku (np. w okresie pooperacyjnym)
- Stan po discektomii
- Złamanie kręgu (L1-L5) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego
- Osteoporoza
- Rwa kulszowa o średnim do ciężkiego przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Zespół lędźwiowy (rzekomo) korzeniowy ciężkiego stopnia
- Deformacja średniego do ciężkiego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym

Zagrożenia wynikające z zastosowania
⚠ **Ważne informacje**
- Orteza SecuTec Dorso jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. Ortezę SecuTec Dorso można używać wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji i tylko w wymienionych obszarach stosowania.
- Produkt należy nakładać na koszulkę bawełnianą lub podkoszulek.
- Nieprawidłowe użycie sprzętu ortopedycznego zwalnia jego wytwórcę z wszelkiej odpowiedzialności za produkt.
- Nie wolno dokonywać nieodpowiednich modyfikacji produktu. Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niepożądany wpływ na charakterystykę produktu, tym samym znosząc wszelką odpowiedzialność wytwórcy za produkt.
- W razie dostrzeżenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenia objawów) należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Przed zastosowaniem ortezy SecuTec Dorso łącznie z innymi produktami należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Nie należy dopuszczać do zetknięcia się wyrobu z maściami, kosmetykami typu lotion lub substancjami zawierającymi tłuszcze lub kwasy.
- Dotychczas nie zgłoszono działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie produktu. Wszelkie pasy i ortezy[1] nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub w rzadkich wypadkach uciskać leżące w głębi naczynia krwionośne lub nerwy.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania
Dotychczas nie zgłoszono reakcji nadwrażliwości o szkodliwych skutkach dla zdrowia. W przypadkach opisanych poniżej podobny sprzęt ortopedyczny może być dopasowywany i stosowany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza:
- Choroby lub urazy skóry części ciała wchodzącej w kontakt z produktem, zwłaszcza w przypadku stanu zapalnego. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny z obrzękiem, zaczerwienieniem i nadmiernym uciepleniem skóry.
- aburzenia czucia.
- Znaczne zmniejszenie wydolności serca i płuc (jeżeli sprzęt ortopedyczny stosowany jest podczas dużego wysiłku fizycznego, istnieje ryzyko podwyższenia ciśnienia krwi).

Wskazówki dotyczące zastosowania
Wskazówki dla protetyka
W razie konieczności stalki mogą być dostosowywane.

Zakładanie i zdejmowanie ortezy SecuTec Dorso

Zakładanie:
- Umieścić ortezę wokół tułowia, tak aby połączone stalki tworzące kratownicę znalazły się na plecach, jak pokazano to na ❶ (wszyte etykiety powinny znajdować się u góry).
- Umieścić palce w przeznaczonych do tego celu kieszonkach, znajdujących się na dwóch szerokich, jasnoszarych połówkach zapięcia, i równomiernie pociągnąć do przodu.
- Przycisnąć lewą połowę zapięcia do brzucha i naciągnąć na nią prawą połowę, aby zapiąć rzep ❷.
- Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej, a potem z prawej kieszonki ❸.
- Ująć obydwa dolne paski lekkiego naciągu (paski LPT) w obie dłonie i pociągnąć je równocześnie do przodu, aby wywołać odpowiedni nacisk, i przymocować obydwa paski LPT do dużego zapięcia rzepowego ❹. Powtórzyć tę procedurę z górnymi paskami LPT ❹, uzyskując prawidłowe zapięcie ortezy ❺.
- Należy przećwiczyć z pacjentem właściwe nakładanie ortezy.

Zdejmowanie:
- Odpiąć paski LPT (najpierw górne, potem dolne) i przypiąć je ponownie bez naprężenia.
- Otworzyć duże, jasnoszare zapięcie.
- Zdjąć ortezę i ponownie zamknąć jasnoszare zapięcie.
- Aby ułatwić posługiwanie się ortezą SecuTec Dorso, należy zawsze przyczepiać otwarte zapięcia do produktu.

Czyszczenie
- Zalecamy prać produkt SecuTec Dorso ręcznie, oddzielnie, w temperaturze 30 °C, używając łagodnego detergentu. Aby uniknąć uszkodzenia taśm z rzepem i zapewnić długotrwałą siłę ich przylegania, zalecamy ich zapięcie przed praniem. Nie suszyć z wykorzystaniem bezpośrednich źródeł ciepła (takich jak grzejniki, promieniowanie słoneczne itp.).
- Wyjmowanie stalek z produktu nie jest konieczne.
- Jeśli stalki będą wyjmowane, odchylić zapięcia u góry pochewek, w których znajdują się stalki, i wyciągnąć je.
- Podczas ponownego wkładania stalek po praniu upewnić się, że stalki zostają włożone do właściwych kieszonek. Można to łatwo ustalić na podstawie wielkości kieszonek. Upewnić się, że stalki całkowicie mieszczą się w pochewkach i że pochewki zostały ponownie zapięte.
- Przy wkładaniu stalek oznaczenia muszą znajdować się u góry i być skierowane na zewnątrz (w stronę przeciwną do ciała).
- Nie wywierać na stalki nadmiernej siły, aby nie zmienić ich anatomicznego wyprofilowania.

Produkt został sprawdzony przez nasz wewnętrzny system kontroli jakości. Jednakże w razie ewentualnych skarg należy skontaktować się z dostawcą sprzętu medycznego lub naszym działem obsługi klienta.

Miejsce zastosowania
Zgodnie ze wskazaniami.
Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji
Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków
Orteza SecuTec Dorso jest dostarczana w standardowym rozmiarze, w stanie gotowym do użytku. Stelaż mostowy musi zostać dopasowany i umieszczony w dzianinie przez przeszkolonego specjalistę.

Dane techniczne / parametry, akcesoria
Orteza SecuTec Dorso jest ortezą stabilizującą część tylną pleców. Składa się ona z części z dzianiny, kieszonki welurowej do mocowania stelaża mostowego, peloty brzusznej oraz sześciu dwustronnych mikrozapięć na rzepy. Kieszonka welurowa i stelaż mostowy są dostępne na życzenie jako części zamienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania
Orteza SecuTec Dorso jest przeznaczona do jednokrotnego dopasowania i tylko przez jednego pacjenta.

Rękojmia
Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Obowiązek zgłaszania
Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja
Nieprzydatny produkt SecuTec Dorso można łatwo usunąć, wrzucając go do pojemnika na odpadki domowe.

Wersja: 2019-07

[1] Orteza = przyrząd ortopedyczny stosowany do stabilizacji, odciążenia lub unieruchomienia kończyn lub tułowia bądź do kontroli lub korekcji ich ustawienia

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel
SecuTec Dorso je lékařský výrobek. Ortéza k omezení lordózy a úlevě bederní páteře odlehčovacím rámem a dlahami korzetu.

⚠ **Je nutné, aby SecuTec Dorso pacientovi individuálně přizpůsobil školený ortotik-protetik, a tím bylo dosaženo maximálního účinku a optimálního pohodlí při nošení této ortézy. Jestliže výrobek nebude správně používán, všechny nároky na záruku vyprší.**

Indikace
- Spondylolistéza (s recidivujícími lumboischialgiemi) stupeň I – III
- Stavy po prolapsu (například pooperační stavy)
- Stavy po diskektomii
- Fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů
- Osteoporóza
- Střední až těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Střední až těžká lumbální deformita u facetova syndromu / artrózy
- Stenózy lumbálního páteřního kanálu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rizika použití

⚠ Důležitá informace

- SecuTec Dorso se vydává na lékařský předpis a měla by se nasazovat pod vedením poskytovatele zdravotnických pomůcek. SecuTec Dorso by se měla používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pro vymezené oblasti použití.
- Pomůcka by se měla nasazovat přes tričko s krátkými rukávy nebo tílko.
- Nesprávné použití této dlahy činí jakoukoliv odpovědnost za výrobek neplatnou.
- Výrobek se nesmí nevhodně upravovat. Nedodržení toho požadavku může nepříznivě ovlivnit chování výrobku, a tím zrušit jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Předtím, než budete používat SecuTec Dorso v kombinaci s jinými pomůckami, se poraďte se svým lékařem.
- Nedovolte, aby zdravotnický prostředek přišel do styku s mastmi, tělovými vodami či látkami obsahujícími tuk nebo kyseliny.
- Dosud nebyly hlášeny nežádoucí účinky ovlivňující organismus jako celek. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy[1] upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Jestliže se objeví následující obtíže, pak byste si tyto pomůcky měli nasazovat jen po poradě s poskytovatelem zdravotnických pomůcek:

- Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vystouplé jizvy s otokem, zarudnutím a nadměrným hromaděním tepla.
- Zhoršené smyslové vnímání.
- Závažná omezení činnosti srdce a plic (riziko zvýšení krevního tlaku, pokud se pomůcka používá během zvýšené fyzické námahy).

Pokyny k používání

Pokyny pro ortotika-protetika

V případě potřeby lze sněrování korzetu upravit.

Nasazení a sejmutí SecuTec Dorso

Nasazení:

- Umístěte ortézu okolo trupu tak, aby sněrování propletené přes mřížku bylo umístěno napříč přes záda, jak je zachyceno na ❶ (našité značky nahoře).
- Vložte prsty do speciálně vytvořených kapes na prsty na dvou širokých, světlešedých polovinách přezky a obě současně táhněte rovnoměrně vpřed.
- Přitlačte levou polovinu přezky proti břichu a přetáhněte přes ni pravou polovinu, tím zajistíte zapnutí suchého zipu ❷.
- Když zapínáte suchý zip, nejprve vytáhněte prsty z levé kapsy, poté z kapsy pravé ❸.
- Uchopte oběma rukama dva spodní popruhy LPT (nízká napínací síla) a táhněte současně vpřed, musíte vyvinout požadovanou sílu a zajistit oba popruhy LTP velkým suchým zipem ❹. Tento postup opakujte s horními napínacími popruhy LTP ❹, dokud ortézu správně neupevníte ❺.
- S pacientem se správné nasazení musí nacvičit .

Sejmutí:

- Uvolněte napínací popruhy LPT (nejprve horní popruhy, poté dolní) a znovu je upevněte bez jakéhokoliv napětí.
- Otevřete velkou, světlešedou přezku.
- Sejměte ortézu a znovu zapněte světlešedou přezku.
- Pro snadnější manipulaci s SecuTec Dorso vždy upevněte jakékoliv otevřené přezky přímo na výrobek.

Pokyny k čištění výrobku

- Doporučujeme samostatně prát SecuTec Dorso ručně ve slabém detergentu při 30 °C (86 °F). Aby nedošlo k poškození a byla zachována dlouhodobá přilnavost, doporučujeme před praním zapnout suché zipy. Nesušte na zdrojích přímého tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.).
- Odstranění sněrování korzetu není nezbytné.
- Jestliže se sněrování bude odstraňovat, otočte zpět přezky na horní straně kanálků pro sněrování korzetu a sněrování vytáhněte.
- Při opětovném zasunutí sněrování korzetu po praní dbejte na to, aby bylo sněrování zasunuto do správných kapes. To lze snadno zjistit podle velikosti kapsy. Dbejte na to, aby sněrování korzetu bylo zcela zakryto přístupovými kanálky a aby kanálky byly znovu upevněny.
- Během zasunování sněrování musí být značky na horní straně otočené směrem ven (od těla).
- Na sněrování nesmíte působit nadměrnou silou, protože by u sněrování mohlo dojít k pozměnění anatomického tvaru.

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce zdravotnických pomůcek nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení

Podle indikací.
Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Dorso se dodává ve standardní velikosti, připravená k použití. Přemosťovací rám musí být individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem a napolohován v pletenině.

Technické údaje / parametry, příslušenství

SecuTec Dorso je stabilní ortéza pro spodní část zad. Skládá se z pleteniny, velurové kapsy k zachycení přemosťovacího rámu, břišní peloty a 4 oboustranných upínacích mikrobodů. Velurová kapsa a přemosťovací rám jsou na požádání k dostání jako náhradní díly.

Upozornění týkající se opakovaného používání

SecuTec Dorso je určena pouze k jednorázovému nasazení u jednoho pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabytvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace výrobku

SecuTec Dorso lze snadno zlikvidovat s domácím odpadem.

Verze: 2019-07

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka používaná ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo nápravě končetin či trupu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Spôsob účinku

SecuTec Dorso je medicínsky výrobok. Ortéza na odstránenie lordózy a uvoľnenie driekovej chrbtice pomocou rámu s premostením a tyčí korzetu.

⚠ SecuTec Dorso musí byť pre pacienta individuálne prispôsobený zaškoleným ortopedickým technikom na dosiahnutie maximálneho účinku a optimálneho pohodlia pri nosení tejto ortézy[1]. Pri použití produktu neprimeranom účelu zaniká akýkoľvek nárok na záruku.

Oblasti použitia

- Spondylolistéza (s recidívnymi lumboischialgiami) stupeň I – III
- Napr. Prolaps (napr. postoperačný)
- Napr. Diskektómia
- Fraktúry stavcov (LWS) s poškodením tela stavca
- Osteoporóza
- Stredná až ťažká lumboischialgia s výpadkami svalov pri výrazných protrúziách / prolapse medzistavcových platničiek
- Ťažký (pseudo-) radikulárny lumbálny syndróm
- Stredná až ťažká lumbálna deformácia pri fazetovom syndróme / artróze
- Zúženie kanála miechy

Riziká použitia

⚠ Dôležité informácie

- SecuTec Dorso je výrobok vydávaný na lekársky predpis, ktorý sa musí používať pod dohľadom lekára. SecuTec Dorso sa má používať len v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie a v rámci uvedených oblastí použitia.
- Tento výrobok sa má nasadiť na tričko alebo tielko.
- Nesprávnym použitím pomôcky zaniká akákoľvek záruka na výrobok.
- Nie sú dovolené žiadne nevhodné úpravy výrobku. Nedodržanie tohto nariadenia môže nepriaznivo ovplyvniť funkciu výrobku, čím zaniká akákoľvek záruka na výrobok.
- Ak spozorujete akékoľvek nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie symptómov), bezodkladne vyhľadajte Vášho lekára.
- Pred použitím SecuTec Dorso v kombinácii s inými výrobkami sa poraďte s Vaším lekárom.
- Nedovoľte, aby sa výrobok dostal do kontaktu s masťami, pleťovou vodou alebo látkami obsahujúcimi tuky alebo kyseliny.
- Žiadne vedľajšie účinky na organizmus ako celok neboli do dnešného dňa zaznamenané. Predpokladá sa, že ortéza bola správne nasadená. Všetky pomôcky alebo ortézy1 aplikované na vonkajšiu časť tela môžu v prípade neprimeraného utiahnutia viesť k lokálnemu otlačeniu alebo vo vzácnych prípadoch stlačiť krvné cievy alebo nervy nachádzajúce sa pod nimi.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Žiadne zdraviu škodlivé reakcie precitlivenosti neboli do dnešného dňa hlásené. Takéto pomôcky možno nasadzovať a nosiť pri nasledujúcich stavoch iba po konzultácii s dodávateľom zdravotníckych pomôcok:

- Pri kožných ťažkostiach alebo úrazoch príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápalový proces. Platí to aj pre akékoľvek vystupujúce jazvy s opuchom, začervenaním a nadmerne zvýšenou teplotou.
- Poruchy citlivosti.
- Závažné obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku, ak sa pomôcka nosí pri veľkej fyzickej námahe).

Upozornenia týkajúce sa používania

Poznámky pre ortopedického technika

V prípade potreby môžu byť korzetové výstuže upravené.

Nasadenie a zloženie SecuTec Dorso

Nasadenie:

- Ortézu priložte k trupu tak, aby sa výstuže spojené do mriežky nachádzali naprieč chrbta ako ilustruje ❶ (našitými etiketami nahor).
- Prsty zasuňte do špeciálnych vreciek na prsty v dvoch širokých, svetlosivých poloviciach uzáveru a uzáver rovnomerne potiahnite dopredu.
- Pritlačte ľavú polovicu uzáveru k bruchu a potiahnite na ňu pravú polovicu, aby sa zaistil suchý zips Velcro ❷.
- Pri zatváraní suchého zipsu Velcro vyberte prsty najprv z ľavého vrecka, potom z pravého vrecka ❸.
- Oboma rukami chyťte dva spodné popruhy LPT (napínanie malou silou) a naraz ich potiahnite dopredu, aby ste dosiahli požadovanú úroveň sily, a oba popruhy LPT zaistite o veľký suchý zips Velcro uzáveru ❹. Rovnaký postup zopakujte aj s hornými napínacími popruhmi LPT ❹, tak, aby bola ortéza správne zafixovaná ❺.
- S pacientom je potrebné precvičiť správne nasadenie.

Zloženie:

- Uvoľnite napínacie popruhy LPT (najprv horné, potom spodné) a potom ich znova zatiahnite (bez napínania).
- Otvorte veľký, svetlosivý uzáver.
- Zložte ortézu a znova zatvorte svetlosivý uzáver.
- Na zjednodušenie používania SecuTec Dorso vždy zatiahnite všetky otvorené uzávery priamo na výrobku.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

- SecuTec Dorso odporúčame prať oddelene v rukách jemným pracím prostriedkom pri 30 °C. Aby sa predišlo poškodeniu a zachovala sa dlhodobá priľnavosť výrobku, odporúčame pred praním zatvoriť suché zipsy Velcro. Nesušte priamym teplom (napr. ohrievačom, slnečným svetlom atď.).
- Odstránenie korzetových výstuží nie je potrebné.
- Pri vyberaní výstuží posuňte patentky na kanálikoch pre výstuže naspäť a výstuže vytiahnite.
- Pri opätovnom vkladaní výstuží po praní sa uistite, že ste výstuže vložili do správnych vreciek. Zistíte to jednoducho podľa veľkosti vrecka. Uistite sa, že korzetové výstuže sú úplne pokryté kanálikmi a že kanáliky boli opätovne zapnuté.
- Počas vkladaní výstuží musí byť značka navrchu a obrátená smerom von (smerom od tela).
- Na výstuže nevyvíjajte prílišný tlak, aby sa neporušil ich anatomický tvar.

Tento výrobok bol preskúšaný interným systémom kontroly kvality. V prípade akýchkoľvek sťažností sa však spojte s maloobchodným predajcom alebo s oddelením zákazníckych služieb našej spoločnosti.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií. Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza SecuTec Dorso sa dodáva v štandardnej veľkosti a pripravená na používanie. Mostíkový rám musí individuálne nastaviť školený odborný pracovník a umiestniť ho do úpletovej časti.

Technické údaje / parametre, príslušenstvo

SecuTec Dorso je stabilná ortéza pre spodnú časť chrbta. Pozostáva z úpletovej časti, velúrového vrecka určeného na vloženie mostíkového rámu, z brušného ortopedického vankúšika a 4 obojstranných lepiacich mikrobodov. Velúrové vrecko a mostíkový rám sú na požiadanie k dispozícii ako náhradné diely.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

SecuTec Dorso sa má nasadiť jedenkrát a jednému pacientovi.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné

predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia výrobku

SecuTec Dorso sa môže bez problémov likvidovať spolu s domácim odpadom.

Stav informácií k: 2019-07

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka používaná ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo nápravě končetin či trupu.

---

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A SecuTec Dorso egy gyógyászati termék. Az gerincoszlop ágyéki szakaszának a tehermentesítését és a túlzott lordózis csökkentését szolgáló ortézis, az ágyéki szakaszt áthidaló keretekkel és merevítő rudakkal.

⚠ **A SecuTec Dorso terméket képzett ortetikusnak, egyénileg kell a betegre igazítania, hogy az ortézissel a lehető legjobb eredményt, és legkényelmesebb viseletet lehessen elérni. Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.**

Javallatok

- I-III. fokú csigolyaelcsúszás (spondylolisthesis), visszatérő ülőidegzsábával (lumboischialgiával)
- A következő esetekben: Prolapsus, pl.: műtétet követően
- A következő esetekben: Porckorong sebészi eltávolítása (discectomia)
- A csigolyatest károsodásával együtt járó csigolyatörések (az ágyéki szakaszon)
- Csontritkulás
- Közepes és súlyos ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- Súlyos (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Közepes és súlyos ágyéki deformitás facet-szindróma esetén / artrózis
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ **Fontos információk**

- A SecuTec Dorso orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvos felügyelete alatt kell alkalmazni. A SecuTec Dorso segédeszközt kizárólag a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint, és csak a felsorolt alkalmazási területeken szabad alkalmazni.
- A terméket pólóra vagy alsótrikóra kell felvenni.
- A segédeszköz nem megfelelő használata esetén a garancia érvényét veszti.
- A terméken tilos szakszerűtlen változtatásokat végezni. A fenti követelmény be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a termék használatával elérhető eredményt, és érvényteleníti a garanciát.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, haladéktalanul forduljon orvosához.
- A SecuTec Dorso segédeszköz egyéb termékekkel történő együttes használata előtt konzultáljon orvosával.
- Ügyeljen rá, hogy a termék ne érintkezzen kenőcsökkel, testápoló tejekkel, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagokkal.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis[1] helyi nyomási tüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérereket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Ellenjavallatok

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag az orvossal történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

- Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség.
- Érzészavar fennállása esetén.
- A szív és a tüdő működésének súlyos beszűkülése esetén (amennyiben a segédeszközt megerőltető fizikai aktivitás során viselik, akkor fennáll a vérnyomás emelkedésének kockázata).

Használati útmutató

Megjegyzések az ortetikus számára

Szükség esetén a korzett merevítőin igazítani lehet.

A SecuTec Dorso felhelyezése és eltávolítása

Felhelyezés:

- Az ortézist helyezze a törzs köré, hogy a rácsban összekötött merevítők a beteg háta n haladjanak át, ❶. ábrán látható módon (a bevarrt címkék a felső részen legyenek).
- Helyezze ujjait az öv végein található két világosszürke, széles, speciálisan e célra kialakított rögzítőrészen található zsebbe, majd egyforma erővel húzza előre az öv két végét.
- A bal oldali rögzítőrészt nyomja a hasra, majd a jobb oldali részt húzza fölé, és rögzítse a tépőzárral ❷.
- A tépőzárral történő rögzítés után húzza ki a kezét először a bal oldali, majd a jobb oldali zsebből ❸.
- Fogja meg két kézzel a két alsó LPT (Low Power Tension) pántot, és egyszerre húzza őket előrefelé a kívánt erő eléréséig, majd rögzítse mindkettőt a nagy tépőzár segítségével ❹. Ismételje meg ezeket a lépéseket a felső LPT feszítőpántokkal is ❹, amíg az ortézis megfelelően rögzítésre nem kerül ❺.
- A megfelelő felhelyezést gyakorolni kell a beteggel együtt.

Eltávolítás:

- Lazítsa meg az LPT pántokat (először a felsőt, majd az alsót) majd ismét rögzítse azokat feszülés nélkül.
- Nyissa ki a nagy, világosszürke rögzítőrészt.
- Vegye le az ortézist, és rögzítse vissza a világosszürke rögzítőrészt.
- A SecuTec Dorso termék könnyebb kezelhetősége érdekében a terméken mindig rögzítse a tépőzáras részeket.

Tisztítási utasítások

- Javasoljuk, hogy a SecuTec Dorso segédeszközt enyhe mosószerrel, elkülönítve, kézzel 30 °C-os vízben mossa. Javasoljuk, hogy a tépőzárak károsodásának elkerülése, és a tapadóerő hosszú távú megőrzése érdekében mosás előtt zárja össze a pántokat. Közvetlen hővel (pl. hősugárzó, napfény, stb.) nem szárítható.
- Nem szükséges a korzett merevítőinek eltávolítása.
- Ha eltávolítja a merevítőket, fordítsa ki a rögzítőrészeket a korzett merevítői számára kialakított csatornák tetejénél, és húzza ki a merevítőket.
- A merevítők mosás után történő visszahelyezésekor győződjön meg róla, hogy azokat a megfelelő zsebekbe helyezte vissza. Ez könnyen eldönthető a zsebek másolatának megfigyelésével. Ellenőrizze, hogy a fűző merevítőit teljesen befedik-e a zsebek, valamint, hogy a zsebek be vannak-e zárva.
- A merevítők visszahelyezésekor a jelzésnek felül és kívül kell elhelyezkednie (a testtől távol).
- Ne nyomja túl erősen a merevítőket, mert ennek következtében megváltozhat a merevítők anatómiai formája.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis valamilyen panasza van, kérjük, forduljon a gyógyászati eszköz helyi forgalmazójához vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően.

Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A SecuTec Dorso szállítása standard méretben, használatra készen történik. Az áthidaló keretet képzett személyzetnek egyedileg kell beállítania és a kötésbe helyeznie.

Műszaki adatok / paraméterek, tartozékok

A SecuTec Dorso egy stabilortézis a nagylábujj számára. Egy kötésből, az áthidaló keret felvételére szolgáló velúr zsebből, egy hasi pelottából és 4 db kétoldalú Microklett mikroszálas tépőzárból áll. A velúr zseb és az áthidaló keret kérésre tartozékként kapható.

Utasítások újbóli használathoz

A SecuTec Dorso terméket csak egyszer lehet felhelyezni, egyetlen betegre.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Ártalmatlanítás

A SecuTec Dorso segédeszköz a háztartási hulladékkal együtt kidobható.

Verzió: 2019-07

[1] Ortézis = a végtagok vagy a törzs stabilizálására, tehermentesítésére, immobilizálására, szabályozására vagy korrigálására szolgáló ortopédiai eszköz

---

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena namjena

SecuTec Dorso je medicinski proizvod. Ortoza za korekciju lordoze i rasterećenje lumbalne kralježnice putem nosivog okvira i korzetnih šipki.

⚠ **SecuTec Dorso treba individualno prilagoditi pacijentu uz pomoć kvalificiranog ortopedskog tehničara. Samo se tako može zajamčiti puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja.**
Kod nepravilne primjene proizvoda, prestaje valjanost jamstva.

Indikacije

- Spondilolisteza (s recidivnim lumboishijalgijama) stupanj I – III
- Stanje nakon prolapsa (npr. nakon operacije)
- Stanje nakon diskektomija
- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kralježaka
- Osteoporoza
- Srednja do teška lumboišijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- (pseudo) radikularni lumbalni sindrom teškog stupnja
- Lumbalna deformacija srednjeg do teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- Stenoza lumbalnog spinalnog kanala

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Važne napomene**

- SecuTec Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. SecuTec Dorso treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene.
- Proizvod se mora nositi preko majice ili potkošulje.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se raditi nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ako se tegobe pojačaju ili uočite li neuobičajene promjene na tijelu, odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska terapijska pomagala postavljena na tijelo – bandaže i ortoze[1] – mogu, ako ih se pretrvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu suziti krvne žile ili živce.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
- Poremećaji preosjetljivosti.
- Veće smanjenje rada srca i pluća (povećano naprezanje tijela s postavljenim pomagalo može izazvati povećanje tlaka).

Upute za uporabu

Napomene ortopedskom tehničaru

Prema potrebi potrebno je prilagoditi štapove steznika.

Postavljanje i skidanje SecuTec Dorso-a

Postavljanje:

- Postavite ortozu oko trbuha tako da štapovi spojeni u sustav štapaste rešetke budu položeni na leđa, kao što je prikazano na ❶ (ušivene etikete su gore).
- Uvucite prste u posebne džepove za prste na dvjema širokim, svijetlosivim polovicama zatvarača i ravnomjerno zategnite zatvarač prema naprijed.
- Lijevu polovicu zatvarača pritisnite na trbuh, a desnu polovicu postavite iznad nje i učvrstite je čičak zatvaračem ❷.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prilikom zatvaranja čičak zatvarača prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa ❸.
- Primite dva donja LPT (»Low Power Tension«, zatezanje s malom snagom) zatezna pojasa objema rukama i istodobno povucite prema naprijed kako biste stvorili željenu silu i učvrstili oba LPT zatezna pojasa na veliki čičak zatvarač. Nakon toga ponovite isti postupak s gornjim LPT zateznim pojasevima ❹ tako da se ortoza ispravno zatvori ❺.
- Ispravno stavljanje treba vježbati s pacijentom.

Skidanje:

- Otvorite LPT zatezne pojaseve (prvo gornje pa donje) i ponovno ih zatvorite bez zatezanja.
- Otvorite veliki svijetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovno zatvorite svijetlosivi zatvarač.
- Radi lakšeg korištenja SecuTec Dorso-a, otvorene zatvarače uvijek zatvorite na proizvodu.

Upute za čišćenje

- SecuTec Dorso se može zasebno prati ručno sredstvom za osjetljivo rublje na 30 °C. Kako bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak-zatvarača i izbjegla oštećenja, zatvorite ih prije pranja. Pri sušenju ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju).
- Nije potrebno vaditi štapove steznika.
- Ako trebate izvaditi štapove steznika, savinite zatvarače kanala za štapove steznika u gornjem dijelu i izvucite štapove.
- Pri ponovnom stavljanju štapova nakon pranja steznika pripazite da uvučete štapove u ispravne džepove. Dovoljno je obratiti pozornost na veličinu džepova. Pripazite da štapovi steznika budu potpuno pokriveni ulaznim kanalima i da budu zatvoreni.
- Štapovi se moraju staviti tako da je oznaka okrenuta prema gore i prema van (dalje od tijela).
- Kako se ne bi promijenio anatomski oblik štapova, na štapove se ne smije primjenjivati prevelika sila.

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama.
Pogledaj određivanje svrhe.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

SecuTec Dorso isporučuje se u standardnoj veličini i spreman za uporabu. Nosivi okvir treba individualno prilagoditi obučeno stručno osoblje i postaviti ga u pleteni dio.

Tehnički podaci / parametri, pribor

SecuTec Dorso je stabilizacijska ortoza za donji dio leđa. Sastoji se od pletenog dijela, džepa od velura za prihvat nosivog okvira, abdominalne pelote i 4 obostranih malih čičak zatvarača. Džep od velura i nosivi okvir mogu se kupiti na zahtjev kao rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

SecuTec Dorso je namijenjen za jednokratno tretiranje pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

- Proizvod se može bez problema baciti u komunalni otpad.
- O mogućnosti propisnog recikliranja ambalažnog materijala savjetujte se s trgovcem kod kojega ste kupili proizvod.

Datum revizije uputa: 2019-07

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

---

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SecuTec Dorso je medicinski proizvod. Ortoza za delordozu i rasterećenje lumbalnog dela kičme pomoću rama za premošćavanje i šine steznika.

⚠ **SecuTec Dorso zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje potrebama pacijenta od strane ortopedskog tehničara. Samo tako može da se garantuje puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja.**
Kod nepravilne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije

- Spondilolisteza (sa recidivnom išijalgijom) stepene I – III
- Stanje nakon Prolapsa (npr. postoperativno)
- Stanje nakon Diskektomije
- Frakture kičme (lumbalni deo kičme) s oštećenjem pršljenova
- Osteoporoza
- Umereno teška do teška išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Umereno težak oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Umereno teški do teški lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala

Rizici primene

⚠ **Važne napomene**

- SecuTec Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. SecuTec Dorso treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim mestima primene.
- Proizvod mora da se nosi preko majice ili potkošulje.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se vršiti nestručne promene proizvoda. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko se tegobe pojačaju ili ukoliko uočite neobične promene na telu, odmah zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna terapeutska pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze[1] – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortoze.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- Kožne bolesti / rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
- Poremećaji preosetljivosti.
- Snažnije smanjenje funkcije srca i pluća (povećano naprezanje tela sa postavljenim pomagalo može da poveća krvni pritisak).

Uputstva za primenu

Upozorenja za ortopedske tehničare

Po potrebi se moraju podesiti štapovi steznika.

Postavljanje i skidanje SecuTec Dorso-a

Postavljanje:

- Postavite ortozu oko stomaka tako da su štapovi u sistemu štapaste rešetke postavljeni na leđa, kao što je prikazano na ❶ (ušivene etikete su gore).
- Uvucite prste u posebne džepove na dve široke, svetlosive polovice zatvarača i ravnomerno stegnite zatvarač prema napred.
- Levu polovicu zatvarača pritisnite na stomak, a desnu polovicu postavite iznad nje i učvrstite je čičak zatvaračem ❷.
- Kod zatvaranja čičak zatvarača prvo izvucite prste iz levog, a zatim iz desnog džepa ❸.
- Primite dva donja LPT (»Low Power Tension«, zatezanje sa malom snagom) zatezna remena sa obe ruke i istovremeno povucite prema napred da biste stvorili željenu silu i učvrstili oba LPT zatezna remena na veliki čičak zatvarač. Nakon toga ponovite isti postupak sa gornjim LPT zateznim remenima ❹ tako da se ortoza ispravno zatvori ❺.
- Pravilno stavljanje treba vežbati sa pacijentom.

Skidanje:

- Otvorite LPT zatezne remene (prvo gornje pa donje) i ponovo ih zatvorite bez zatezanja.
- Otvorite veliki svetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovo zatvorite svetlosivi zatvarač.
- Radi lakšeg korišćenja SecuTec Dorso-a, otvorene zatvarače uvek zatvorite na proizvodu.

Napomene za čišćenje

- SecuTec Dorso može da se pere odvojeno, ručno, sa sredstvom za fino rublje na 30 °C. Da bi se što duže sačuvala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Kod sušenja nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.).
- Nije potrebno vaditi štapove steznika.
- Ukoliko treba da izvadite štapove steznika, savinite zatvarače kanala za štapove steznika u gornjem delu i izvucite štapove.
- Kod ponovnog stavljanja štapova nakon pranja steznika pazite da uvučete štapove u pravilne džepove. Dovoljno je da obratite pažnju na veličinu džepova. Pazite da štapovi steznika budu potpuno pokriveni sa ulaznim kanalima i da budu zatvoreni.
- Štapovi moraju da se stave tako da je oznaka okrenuta prema gore i prema spolja (dalje od tela).
- Da se ne bi promenio anatomski oblik štapova, na štapove se ne sme primenjivati prevelika sila.

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Mesto korištenja

Prema indikacijama.
Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

SecuTec Dorso se isporučuje u standardnoj veličini i spreman je za upotrebu. Okvir za premošćavanje mora da se podesi individualno od strane stručnog osoblja i mora da se pozicionira u pletivu.

Tehnički podaci / parametar, pribor

SecuTec Dorso je stabilizacijska ortoza za donja leđa. Sastoji se od dela pletiva, somotne torbice za prihvatanje okvira za premošćavanje, adbominalne pelote i 4 obostranih tačaka mikročičaka. Somotna torbica i okvir za premošćavanje dostupni su po nalogu kao rezevni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

SecuTec Dorso je namenjen za jednokratno tretiranje pacijenta.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

- Proizvod može da se baci u običan kućni otpad.
- O mogućnosti recikliže ambalaže posavetujte se sa prodavcem kod kojeg ste kupili proizvod.

Datum revizije uputstva: 2019-07

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

---

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

SecuTec Dorso je medicinski pripomoček. Ortoza za odpravljanje lordoze in razbremenitev ledvene hrbtenice s pomočjo premostitvenih okvirjev in korzetnih palic.

⚠ **Da bi dosegli največji učinek in največje udobje pri nošenju, mora ortozo SecuTec Dorso posameznemu bolniku prilagoditi usposobljen ortopedski tehnik.**
Pri nepravilni uporabi opornice je vsakršno jamstvo za izdelek izključeno.

Indikacije

- Spondilolisteza (s ponavljajočo se lumboishalgijo) razred I–III
- Stanje po prolapsu (npr. postoperativno)
- Stanje po diskektomiji
- Zlomih vretenc (LWS) s poškodbami hrbtenice
- Osteoporozi
- Zmerna do težka lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri izrazitih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Zmerni (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Zmerna do huda deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / osteoartritisu
- Stenoze spinalnega kanala lumbalne hrbtenice

Tveganja uporabe

⚠ Pomembne informacije

- Ortoza SecuTec Dorso je izdelek, ki se izdaja na recept in se sme uporabljati samo po navodilih zdravnika. Ortozo SecuTec Dorso smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Izdelek nosite čez majico ali spodnjo majico.
- Pri nepravilni uporabi podpore je jamstvo za izdelek izključeno.
- Na izdelku ne smete napraviti neustreznih sprememb. Neskladnost s to zahtevo lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe (na primer poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- Preden ortozo SecuTec Dorso uporabite v kombinaciji z drugimi izdelki, se o tem posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek naj ne pride v stik z mazili, losjoni ali snovmi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Neželeni učinki, ki bi prizadeli celotno telo, niso poznani. Pogoj je, da je steznik pravilno nameščen. Vsi podporniki in ortoze[1], nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk in v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih smete take pripomočke namestiti in nositi samo po posvetu z zdravnikom:

- bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, zlasti kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevajnjem;
- poslabšano čutenje;
- hudo pešanje delovanja srca in pljuč (tveganje, da bi prišlo do zvišanja krvnega tlaka, če se pripomoček uporablja med hudim telesnim naporom).

Navodila za uporabo

Navodila za ortotika / ortopedskega tehnika

Po potrebi je treba prilagoditi opore steznika.

Nameščanje in odstranjevanje ortoze SecuTec Dorso

Nameščanje:

- Ortozo namestite okrog trupa, tako da v mreži povezane opore potekajo čez hrbet, kot je prikazano na ❶ (všite oznake na vrhu).
- Vtaknite prste v posebne žepke za na dveh širokih svetlo sivih sponkah in ju enakomerno potisnite naprej.
- Levo polovico sponke pritisnite proti trebuhu, desno polovico pa potegnite preko nje, tako da lahko dobro zatesnite sprijemalni trak ❷.
- Ko nameščate sprijemalni trak, najprej prste odstranite iz levega žepka za prste, potem pa še iz desnega ❸.
- Z obema rokama primite spodnja trakova z majhno napetostjo in ju hkrati potisnite naprej, da ustvarite želeno silo in ju pritrdite na sprijemalni trak ❹.
  Postopek ponovite z zgornjima trakovoma z majhno napetostjo ❹, dokler ortoza ni pravilno zategnjena ❺.
- Z bolnikom je treba vaditi ustrezno namestitev.

Odstranjevanje:

- Odpnite trakove z majhno napetostjo (najprej zgornje, potem pa še spodnje) in jih ponovno pripnite, tako da niso napeti.
- Odprite veliko svetlo sivo sponko.
- Odstranite ortozo in ponovno zaprite svetlo sivo sponko.
- Ravnanje z ortozo SecuTec Dorso bo lažje, če vse odprte sponke pritrdite neposredno na izdelek.

Navodila za čiščenje

- Priporočamo, da ortozo SecuTec Dorso perete ročno in ločeno pri 30 °C (86 °F) z blagim detergentom. Da preprečite poškodbe in ohranite dolgotrajno sprijemanje, priporočamo, da sprijemalne trakove pred pranjem zaprete. Ne sušite na neposredni toploti (na primer na grelcu, soncu, itd.).
- Opor steznika ni treba odstraniti.
- Če želite odstraniti opore, obrnite sponke na vrhu kanalov opor steznika in izvlecite opore.
- Ko želite po pranju ponovno vstaviti opore steznika, se prepričajte, da so opore vstavljene v ustrezne žepe. To lahko preprosto ugotovite glede na velikost žepa. Prepričajte se, da so opore steznika popolnoma prekrite s kanali in da so kanali ponovno pripeti.
- Ko vstavljate opore, mora biti oznaka na vrhu in obrnjena navzven (stran od telesa).
- Na oporah ne uporabljajte čezmernega pritiska, saj lahko to spremeni njihovo anatomsko obliko.

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami. Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitev

SecuTec Dorso je standardne velikosti in pripravljen za uporabo. Premostitveni okvir mora individualno prilagoditi usposobljeno osebje in ga namestiti v pleteni del.

Tehnični podatki / parameteri, dodatki

SecuTec Dorso je stabilizacijska ortoza za spodnji del hrbta. Sestavljajo jo pleteni del, žep iz velurja za shranjevanje premostitvenega okvirja, trebušna blazina in 4 obojestranskih mest za zapiranje na ježka. Žep iz velurja in premostitveni okvir sta na povprašev anje na voljo kot nadomestna dela.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza SecuTec Dorso je namenjena enkratni oskrbi enega bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Ortoza SecuTec Dorso se lahko odstrani z gospodinjskimi odpadki.

Različica: 2019-07

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček, ki se uporablja za stabilizacijo, ublažitev, imobilizacijo, nadzor ali korekcijo udov ali trupa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SecuTec Dorso este un produs medical. O orteză pentru delordozarea și detensionarea coloanei lombare prin intermediul cadrului-punte și a barelor corsetului.

⚠ **SecuTec Dorso trebuie adaptat în mod individual pentru fiecare pacient de către un tehnician ortoped instruit, pentru a obține efectul maxim și confortul optim de purtare a acestei orteze. Utilizarea necorespunzătoare a produsului anulează garanția asupra acestuia.**

Domenii de aplicare

- Spondilolisteză (cu ischialgii lombare recidivante) I – III
- După prolaps (de ex. postoperator)
- După discectomie
- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali
- Osteoporoză
- Ischialgii lombare moderate până la grave, cu deficite musculare în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Sindrom lombar (pseudo) radicular grav
- Deformare lombară moderată până la gravă, în condiții de sindrom facet / osteoartrită
- Stenoze de canal spinal lombar

Riscuri în utilizare

⚠ Informații importante

- SecuTec Dorso este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală, care trebuie purtat sub îndrumarea medicului. SecuTec Dorso trebuie aplicat numai conform informațiilor incluse în aceste instrucțiuni de utilizare și în cadrul indicațiilor menționate mai sus.
- Produsul trebuie aplicat peste un tricou sau un maieu.
- Utilizarea incorectă a dispozitivului ajutător are ca urmare excluderea răspunderii producătorului în ceea ce privește acest produs.
- Modificări inadecvate ale produsului nu sunt permise. Nerespectarea acestei premize poate afecta în mod negativ performanța produsului, și prin urmare, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Dacă observați schimbări neobișnuite (de exemplu înrăutățirea simptomelor), vă rugăm să vă adresați imediat medicului.
- Înainte de a utiliza SecuTec Dorso în combinație cu alte produse vă rugăm să consultați medicul.
- Evitați contactul produsului cu unguente, loțiuni sau substanțe care conțin grăsimi sau acizi.
- Până în prezent nu s-au semnalat reacții adverse care să afecteze întregul organism. Ajustarea corectă este considerată ca premiză. Orice dispozitive ajutătoare sau orteze[1] care se fixează extern pe corp, dacă sunt fixate prea strâns, pot determina apariția unor fenomene de compresie locale sau, în cazuri rare, comprimarea vaselor de sânge sau a nervilor situate subjacent.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Până în prezent nu s-au semnalat reacții de hipersensibilitate dăunătoare sănătății. În cazul următoarelor boli, aceste dispozitive ajutătoare trebuie ajustate și aplicate numai după ce ați consultat medicul:

- Boli de piele / răni la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența inflamației. De asemenea, în cazul cicatricelor cu suprafață ridicată însoțite de umflătură, înroșire și creșterea temperaturii.
- Tulburări ale sensibilității
- Reducerea gravă a capacității funcționale a inimii și plămânilor (risc de creștere a tensiunii arteriale dacă dispozitivul ajutător este purtat în decursul activității fizice intense).

Indicații de utilizare

Informații pentru tehnicianul ortoped

Dacă este necesar, atelele corsetului pot fi adaptate.

Ajustarea și îndepărtarea ortezei SecuTec Dorso

Ajustarea:

- Plasați orteza în jurul trunchiului în așa fel încât atelele conectate în rețea să fie situate pe spate, după cum se arată în ❶ (cu etichetele cusute pe produs în sus).
- Puneți degetele în buzunarele prevăzute pentru acestea la nivelul celor două jumătăți late, de culoare gri deschis ale sistemului de închidere și trageți în mod uniform spre înainte.
- Apăsați jumătatea stângă a sistemului de închidere pe abdomen și trageți jumătatea dreaptă peste aceasta pentru a închide încheietoarea Velcro® ❷.
- Când ați închis încheietoarea Velcro®, îndepărtați degetele mai întâi din buzunarul pentru degete stâng, apoi din cel drept ❸.
- Luați cele două curele inferioare LPT în ambele mâini, trageți spre înainte în același timp pentru a obține forța dorită și fixați ambele curele LPT pe încheietoarea cea mare Velcro® ❹. Repetați acest proces cu curelele de tragere LPT superioare ❹ până ce orteza este fixată corect ❺.
- Ajustarea corectă trebuie exersată cu pacientul.

Îndepărtarea:

- Desfaceți curelele de tensiune LPT (întâi cele superioare urmate de cele inferioare) și apoi fixați-le din nou fără să le strângeți deloc.
- Desfaceți încheietoarea cea mare de culoare gri deschis.
- Îndepărtați orteza și închideți din nou încheietoarea de culoare gri deschis.
- Pentru mânuirea mai ușoară a SecuTec Dorso, închideți întotdeauna toate încheietorile deschise direct pe produs.

Instrucțiuni de curățare

- Recomandăm spălarea manuală separată a SecuTec Dorso folosind un detergent delicat, la temperatura de 30 °C (86 °F). Pentru a evita deteriorarea și pentru a păstra timp îndelungat forța lor adezivă, recomandăm închiderea încheietorilor Velcro® înainte de spălare. Nu uscați orteza prin căldură directă (de exemplu radiator, lumina directă a soarelui etc.).
- Îndepărtarea atelelor corsetului nu este necesară.
- Pentru îndepărtarea atelelor, întoarceți înapoi încheietorile la capătul de sus al canelurilor pentru atele și trageți atelele spre exterior.
- Când reintroduceți atelele după spălare, asigurați-vă că acestea sunt inserate în buzunarele corespunzătoare. Aceasta se poate stabili cu ușurință în funcție de mărimea buzunarului. Asigurați-vă că atelele corsetului sunt acoperite complet de canelurile de inserție și că acestea sunt din nou închise.
- La introducerea atelelor, marcajul trebuie să fie orientat în sus și spre exterior (îndepărtat față de corp).
- Nu aplicați o forță excesivă asupra atelelor deoarece aceasta poate să modifice forma anatomică a atelelor.

Acest produs a fost examinat de propriul nostru sistem de control al calității. Cu toate acestea, dacă aveți orice reclamații, vă rugăm să contactați comerciantul sau serviciul nostru de asistență pentru clienți.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor.
Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

SecuTec Dorso este livrat în dimensiuni standard, gata de utilizare. Cadrul-punte trebuie adaptat individual de personal de specialitate instruit și poziționat în țesătură.

Date tehnice / parametri, accesorii

Produsul SecuTec Dorso este o orteză stabilizatoare pentru partea de jos a spatelui. El este compus din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea cadrului-punte, o perniță pentru abdomen și 4 micropuncte cu arici cu două fețe. Buzunarul din velur și cadrul-punte sunt disponibile la cerere ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

SecuTec Dorso este prevăzut pentru ajustare unică, pentru un singur pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical.Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Dezafectarea

SecuTec Dorso poate fi eliminat fără probleme ca gunoi menajer.

Data informațiilor: 2019-07

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SecuTec Dorso является продуктом медицинского назначения. Это ортез для выпрямления лордоза и разгрузки поясничного отдела позвоночника с помощью углепластикового каркаса и ребер жесткости.

⚠ **Ортез SecuTec Dorso должен быть индивидуально подогнан для пациента обученным специалистом с целью достижения максимального эффекта и оптимального комфорта при ношении.**
Если не пользоваться правильно данным изделием, то гарантийное обязательство не действительно.

Показания

- Спондилолистез (с рецидивирующей люмбоишиалгией) I–III ст.
- Состояние после пролапса (например, в послеоперационный период)
- Состояние после дискэктомии
- Переломов позвоночника (поясничного отдела) с повреждениями позвонков
- Остеопороза
- Люмбоишиалгии средней и тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- (псевдо-)радикулитного поясничного синдрома тяжелой степени тяжести
- Люмбальной деформации средней и тяжелой степени с фасеточным синдромом / артроза
- Стенозов позвоночного канала на поясничном уровне

Риск при использовании изделия

⚠ **Важная информация**

- SecuTec Dorso – изделие, которое продается по рецепту врача, его нужно носить под медицинским наблюдением. SecuTec Dorso следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и только для перечисленных областей тела.
- Изделие следует надевать поверх футболки или майки.
- Фирма снимает с себя ответственность в случаях неправильного применения изделия.
- В изделие нельзя вносить никаких изменений. В случае невыполнения этого условия лечебное действие изделия может уменьшаться, поэтому фирма снимает с себя ответственность за продукт.
- Если вы заметили любые необычные изменения (например, усиление симптомов), пожалуйста, немедленно обратитесь к медицинскому работнику, который вас консультирует.
- Совместное применение SecuTec Dorso с другой продукцией следует предварительно обсудить с медицинским работником, который вас консультирует.
- Избегайте применения мазей, лосьонов или любых средств, включающих жир или кислоты.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые наружные поддерживающие устройства или ортезы[1] при избыточном сжатии могут привести к местному сдавливанию или – в редких случаях – к сдавливанию подлежащих кровеносных сосудов или нервов.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с медицинским работником:

- Заболевания / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
- Нарушения чувствительности.
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении поддерживающего средства в случаях избыточной физической нагрузки).

Указания по использованию

Примечания для специалиста-ортопеда

Ребрам жесткости корсета можно при необходимости придавать индивидуальную форму.

Как надевать и снимать SecuTec Dorso

Подгонка:

- Оберните ортез вокруг туловища так, чтобы соединяющиеся в виде сетки ребра жесткости находились на спине, как это показано на ❶ (вшитые метки должны быть сверху).
- Поместите пальцы в специальные выемки на двух широких светло-серых половинках застежки и равномерным усилием потяните застежку вперед.
- Прижмите левую половину застежки к животу, натяните на нее правую половину и застежку-липучку Velcro® ❷.
- Застегнув застежку-липучку Velcro®, вытащите пальцы сначала из выемки на левой, а затем на правой половине изделия ❸.
- Возьмитесь обеими руками за два нижних ремешка низкого натяжения и одновременно потяните их вперед, обеспечив желаемую степень натяжения; закрепите оба ремешка на широкой застежке Velcro® ❹. Повторите этот процесс для верхней пары ремешков ❹, так, чтобы ортез оказался правильно застегнутым ❺.
- Пациента необходимо обучить правильному ношению ортеза.

Снимание:

- Отстегните ремешки (сначала верхнюю, затем нижнюю пару) и пристегните без какого-либо натяжения.
- Расстегните большую светло-серую застежку.
- Снимите ортез и застегните светло-серую застежку.
- При обращении с SecuTec Dorso следите, чтобы все застежки на изделии всегда были застегнуты.

Указания по уходу за изделием

- Мы рекомендуем стирать SecuTec Dorso отдельно, вручную при температуре воды 30 °C, используя мягкие моющие средства. Во избежание повреждений и сохранности адгезивных свойств липких застежек Velcro® застегивайте их перед стиркой. Не сушить вблизи от источников тепла (например, на нагревателе, солнечном свете и т. п.)
- Вынимать опорные пластины не обязательно.
- Если вы хотите вынуть опорные пластины, отверните назад застежки в верхней части карманов для пластин и выньте пластины.
- Вставляя вымытые пластины обратно в карманы ортеза, следите за их правильным положением. Это легко определить по размерам карманов. Убедитесь, что пластины полностью скрыты внутри карманов и что карманы застегнуты.
- Вставляя пластины обратно в ортез, следите за правильным положением меток, расположенных в верхней части: они должны быть обращены наружу (от тела).
- Не прилагайте чрезмерных усилий к пластинам, т.к. это может изменить их анатомические контуры.

Изделие проверено нашим собственным отделом контроля качества. Если у вас возникли жалобы, обратитесь, пожалуйста, к представителю отдела продаж медицинских изделий или в наш отдел технического обслуживания.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями.
См. назначение.

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Ортез SecuTec Dorso поставляется стандартного размера в состоянии, готовом к применению. Опорные пластины должны быть индивидуально подогнаны обученным квалифицированным персоналом и правильно расположены в трикотаже.

Технические данные / параметры, принадлежности

Изделие SecuTec Dorso представляет собой динамический ортез для нижней части спины. Он состоит из трикотажной части, велюрового кармана для удержания опорных пластин, вставки в области живота и 4 двухсторонних микролипучек. Велюровый карман и опорные пластины можно приобрести по запросу в качестве запчастей.

Указания по повторному использованию

Изделие SecuTec Dorso предназначено для индивидуального применения одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Изделие SecuTec Dorso можно утилизировать без ограничений вместе с домашним мусором.

Версия: 2019-07

[1] Ортезы – ортопедические приспособления, применяемые для стабилизации, поддержки, иммобилизации, контроля или коррекции движений конечностей или туловища

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

SecuTec Dorso ir medicīnas produkts. Tā ir mugurkaula jostas daļas lordozes mazināšanai un atslodzei paredzēta ortoze ar savienojošo rāmi un korsetes stīpām.

⚠ **SecuTec Dorso ir jāpielāgo pacientam individuāli, un tas jādara apmācītam ortozēšanas speciālistam, lai ortozes lietošanas laikā panāktu maksimālu iedarbības efektu un optimālu komfortu, to valkājot. Ja produkts netiek lietots atbilstoši norādījumiem, visas garantijas tiek anulētas.**

Izmantošana

- Spondilolistēze (ar recidivējošu muguras išiasu), I – III pakāpe
- Stāvoklis pēc prolapsa (piem., pēc operācijas)
- Stāvoklis pēc disektomijas
- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem
- Osteoporoze
- Vidējas līdz smagas formas išiass ar muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Smagas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Vidēja līdz smaga jostas daļas deformācija fasešu sāpju sindroma / artrozes gadījumā
- Jostas daļas spinālā kanāla stenoze

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīga informācija**

- SecuTec Dorso ir recepšu izstrādājums, kas lietojams veselības aprūpes sniedzēja uzraudzībā. SecuTec Dorso jālieto tikai atbilstoši šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un vienīgi lietošanai norādītajās zonās.
- Zem izstrādājuma jābūt uzvilktam T-kreklam vai apakškreklam.
- Ražotājs neuzņemas atbildību izstrādājuma nepareizas lietošanas gadījumā.
- Nedrīkst veikt neatbilstošu izstrādājuma pārveidošanu. Lietošana neatbilstoši norādījumiem var samazināt izstrādājuma efektivitāti, un šādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību par izstrādājumu.
- Ja ievērojat negaidītas izmaiņas (piemēram, simptomu pastiprināšanos), lūdzu, nekavējoties informējiet par to savu veselības aprūpes sniedzēju.
- Pirms SecuTec Dorso lietošanas kopā ar citiem produktiem, vispirms ir jāapspriežas ir ar veselības aprūpes sniedzēju.
- Neļaujiet izstrādājumam nonākt saskarē ar ziedēm, losjoniem vai citām vielām, kas satur taukvielas vai skābes.
- Par blaknēm, kas ietekmētu visu organismu, līdz šim nav ziņots. Jāievēro, lai balsts tiktu pareizi pielāgots. Jebkurš ārīgi lietots balsts

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vai ortoze,[1] kas uzlikts pārāk cieši, var izraisīt lokāla spiediena pazīmes vai – reti – saspiest apakšā esošos asinsvadus un nervus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortoze.

Kontrindikācijas

Par veselībai kaitīgām paaugstinātas jutības reakcijām līdz šim nav ziņots. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces būtu jāpiemēro un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar veselības aprūpes sniedzēju.

- Ādas slimības / ievainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, īpaši, ja ir iekaisums. Reljefas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārmērīgu siltuma izraisīšanos.
- Samazināta jutība.
- Nopietni sirds un plaušu darbības traucējumi (asinsspiediena paaugstināšanās risks, ja palīglīdzekli izmanto smagas fiziskas piepūles laikā).

Izmantošanas norādījumi

Informācija ortozēšanas speciālistam

Ja nepieciešams, korsetes stienīšu izvietojumu var pielāgot.

SecuTec Dorso pielāgošana un noņemšana

Pielāgošana:

- Novietojiet ortozi ap vidukli tā, lai stienīši, kas savstarpēji savienoti, veidojot režģi, atrastos mugurpusē, kā parādīts ❶ (iešūtie apzīmējumi atrodas augšpusē).
- Novietojiet pirkstus tam īpaši paredzētajās pirkstu kabatiņās uz divām platajām, gaiši pelēkajām sastiprinātāja pusēm un vienmērīgi pavelciet uz priekšu.
- Piespiediet kreiso sastiprinātāja pusi vēderam un pavelciet labo pusi tai pāri, lai stingri savienotu Velcro stiprinājumu ❷.
- Lai stingri savienotu Velcro stiprinājumu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās kabatiņas, pēc tam no labās ❸.
- Satveriet divas apakšējās viegli nospriegojamās (VN) lentes abās rokās un velciet vienlaicīgi uz priekšu, lai panāktu vēlamo stingruma pakāpi, un sastipriniet abas VN lentes pretī lielajam Velcro stiprinājumam ❹. To pašu atkārtojiet ar augšējām VN lentēm ❹, līdz ortoze ir pareizi sastiprināta ❺.
- Pacients jāapmāca, kā pareizi pielāgot ortozi.

Noņemšana:

- Atbrīvojiet viegli nospriegojamās lentes (vispirms augšējās, tad apakšējās) un tad atkal sastipriniet, neizmantojot spriedzi.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko sastiprinātāju.
- Noņemiet ortozi un atkal sastipriniet gaiši pelēko sastiprinātāju.
- Lai ar SecuTec Dorso būtu vieglāk rīkoties, vienmēr sastipriniet atvērtos sastiprinātājus tieši ar izstrādājumu.

Tīrīšanas norādījumi

- SecuTec Dorso ieteicams mazgāt ar rokām, atsevišķi, ar saudzīgu mazgāšanas līdzekli 30 °C (86 °F). Lai izvairītos no bojājumiem un saglabātu ortozes ilgtermiņa salipšanas stiprību, Velcro sastiprinātājus pirms mazgāšanas ieteicams aizvērt. Nežāvēt tiešā karstumā (piemēram, ar sildītāju saulē, utt.).
- Korsetes stienīšus izņemt nav nepieciešams.
- Ja korsetes stienīši tiek izņemti, pavērsiet uz aizmuguri sastiprinātājus, kas atrodas korsetes stienīšiem paredzēto tuneļu augšdaļā, un izvelciet stienīšus.
- Ievietojot korsetes stienīšus atpakaļ pēc mazgāšanas, pārliecinieties, ka stienīši tiek ievietoti pareizajās kabatiņās. To var pārbaudīt pēc kabatiņu izmēra. Pārliecinieties, ka korsetes stienīši pēc ievietošanas tiem paredzētajos tuneļos ir pilnībā nosegti un ka tuneļi atkal tiek sastiprināti.
- Stienīšu ievietošanas laikā marķējumam jābūt augšpusē un vērstam uz āru (prom no ķermeņa).
- Neiedarbojieties uz stienīšiem ar pārmērīgu spēku, jo tas var izmainīt stienīšu anatomisko formu.

Šis izstrādājums ir pārbaudīts saskaņā ar mūsu kvalitātes kontroles sistēmu. Tomēr, ja jums radušās sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu apkalpošanas nodaļu.

Lietojums

Atbilstoši indikācijām.
Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

SecuTec Dorso paredzēts tikai vienreizējai pielāgošanai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Likvidēšana

No SecuTec Dorso var atbrīvoties bez īpašiem ierobežojumiem.

Informācija sagatavota: 2019-07

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

---

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

SecuTec Dorsoは医療器具です。ブリッジ フレームとコルセットステーによる、腰椎の前弯症治療と負担軽減のための補助装具。

⚠ お客様一人ひとりに合わせた最適な装着となるように、SecuTec Dorsoの適合は経験のある義肢装具士が行ってください。製品を目的以外の用途に使用されますと、保証対象外となります。

適用症例

- 脊椎分離症（再発性の腰椎坐骨神経痛）レベルI～III
- 椎間板脱後の状態（例えば術後）
- 椎間板切除後の状態
- 椎体の損傷を伴う椎骨骨折（腰椎）
- 骨粗しょう症
- かなりの程度の椎間板突起・椎間板脱に筋障害を伴う、中度から重度の腰椎坐骨神経痛腰
- 重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 椎間関節症候群・関節炎での中度から重度の腰部の変形
- 腰部脊椎管狭窄症

ご使用によるリスク

⚠ 使用上の注意

- SecuTec Dorsoは医師の指示に従って装着してください。また、本取扱説明書に沿って、記載された適用部位にのみ装着してください。
- SecuTec Dorsoはインナーウェアあるいは下着の上から着用してください。
- 不適切な使用に対しては保障が適用されません。製品に不適切な改造を加えないで下さい。本要件に違反された場合、製品性能が損なわれ、製造物責任は無効になります。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付かれた場合、直ちに医師にご相談下さい。
- 本製品と他社の製品とを併用される場合、事前に担当医師にご相談下さい。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないように注意して下さい。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取付けたサポーターや装具[1]は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、稀にその部位の血管や神経を圧迫する恐れがあります。

LATEX 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。以下のような症状が見られる場合には、製品を適合、装着される前に医師にご相談下さい。

- 装具部位の皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合。
- 感覚障害
- 心肺機能に重度の制限がある場合。（治療用機器を装着したまま激しい身体活動を行うと血圧上昇の危険性があります。）

使用上の注意

装具士に対する覚書

必要に応じてコルセットステーを調節してください。

SecuTec Dorsoの装着と取り外し

装着

- ❶に示すように、グリッドに連結されたステーが背中の中央に来るように装具を胴体の回りに当てます（縫込みラベルが最上部にくるようにしてください）。
- 左右のライトグレーの幅広ファスナーにある特製の指ポケットに指を差し入れ、均等な力で前方に引っ張ります。
- 先に左側のファスナーを腹部に当て、次に右側のファスナーを上から重ねてベルクロファスナーをしっかり固定させます。（❷ 参照）
- ベルクロファスナーがしっかり重なったら、まず左の指をポケットから抜き、次に右の指を抜きます。（❸ 参照）
- 先ず、左右の下段LPT（Low Power Tension）ストラップを両手で持ち、ちょうど良い締まり具合になるよう左右同時に前方へ引っ張ります。両方のLPT ストラップが幅広ベルクロファスナー上にしっかりと重なったら❹、装具が正しく固定されるまで、上段のストラップ❹でも同じ動作を繰り返してください❺。

正しく装着できる様にお客様も一緒に練習してください。

取り外し

- LPT ストラップをゆるめ(先に上段を、次に下段を外します)、締め付けないようにもう一度閉じてください。
- 大型のライトグレーの幅広ファスナーを開きます。
- 装具を取り外し、もう一度ライトグレーファスナーを閉じます。
- SecuTec Dorsoの取り扱いを容易にするため、開いたファスナーは必ず製品の上で閉めるようにして下さい。

お手入れについて

- SecuTec Dorsoは中性洗剤を使用して30°Cのぬるま湯で他の洗濯物とは別に手洗いしてください。ベルクロファスナーの傷みを防ぎ接着力を長期間維持する為、洗濯の前にベルクロファスナーを閉じておくことをお勧めします。直射日光やヒーターの熱などで乾かさないで下さい。
- コルセットステーを取り外す必要はありません。
- ステーを取り外す場合は、コルセットステーポケット最上部のファスナーを裏返した上でステーを抜き取って下さい。
- 洗濯後に再びステーを挿入する場合、正しいポケットに入れてください。ポケットサイズにより簡単に見分けることができます。コルセットステーを受入ポケットで完全にカバーし、、ポケットを再び閉じることを忘れないで下さい。
- ステー挿入時には、マークが最上部で外側を向くように（身体とは反対側）してください。
- ステーに必要以上の力を加えないようにしてください。ステーがアナトミカル形状を損なう恐れがあります。

本製品は弊社品質管理システムにより検査済みですが、万一ご不満な点がございましたら、取扱い専門店、もしくは弊社カスタマーサービス部門までご連絡下さい。

装着箇所

適応症例に応じてご装着下さい。
適応症例は用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたっての注意：

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実質上メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

SecuTec Dorsoは標準サイズの製品をすぐにご使用いただける状態でお手元にお届けします。ブリッジフレームは熟練した医療従事者の手で個別に適合され、編み地部分に配置されなければなりません。

技術仕様、パラメーター、付属品

SecuTec Dorsoは腰の裏側向けの固定義肢装具です。これは編み地部分、ブリッジフレームを入れるためのベロアポケット、腹部パッドと両側の貼り付け点4つから構成されます。ベロアポケットとブリッジフレームは、ご注文されると交換部品として手に入れることができます。

再利用に関する注意

SecuTec Dorsoは一個人の使用に限定してください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄

本製品は家庭ゴミと一緒に廃棄することが出来ます。

発行日: 2019-07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

عملينا العزيز،
عمليتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.
نعمل كل يوم على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، لأن صحتك تقع في قلب اهتماماتنا. يُرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

SecuTec Dorso هو منتج طبي. جهاز تقويمي يعمل على تقويم وتخفيف الفقرات القطنية عن طريق هيكل القطرة ودعامات المشد.

⚠ **يتطلب جهاز SofTec Dorso التهيئة المؤهلة والفردية للمريض بإشراف أخصائي متخصص[1]. وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند ارتدائه.**

في حالة استخدام الجهاز استخدامًا غيرَ مطابق للتعليمات سوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستعمال

- انزلاق الفقار (مع ألم الظهر وعرق النسا) درجة I - III
- للعلاج بعد فتق النواة اللبية (على سبيل المثال بعد العمليات الجراحية)
- للعلاج بعد استئصال القرص
- كسر العمود الفقري مع تضرر الجسم الفقري
- هشاشة العظام
- ألم الظهر وعرق النسا المتوسط حتى الشديد، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات بالقرص/فتق النواة اللبية
- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) الشديدة
- حالات التشوه المتوسطة حتى الشديدة في حالة متلازمة المفصل الوجهي/تآكل المفاصل
- تضيق النفق النخاعي القطني

مخاطر الاستعمال

⚠ إرشادات مهمة

- SecuTec Dorso عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. ويجب ارتداء دعامة SecuTec Dorso طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- يتعين ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.
- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة زيادة الشكوى أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/تثبيت المقوّم بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المُساعدة العلاجية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – الدعامات والأجهزة التقويمية[2] – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، فانزع الجهاز التقويمي فورًا.

موانع الاستعمال

لم يتم التعرف حتى الآن على أي حساسيات مفرطة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- ظهور مشكلات جلدية وإصابات في ذلك الموضع الذي يتم ارتداء الجهاز عليه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية
- اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مجهد)

إرشادات الاستعمال

تعليمات لأخصائي تقويم العظام

عند اللزوم ينبغي مواءمة قضبان المشد.

ارتداء وخلع جهاز SecuTec Dorso

الارتداء:

- يُوضع الجهاز التقويمي حول الجسم بحيث تتموضع القضبان على الظهر مع بعضها البعض مثلما تظهر في 1 (بطاقات الخياطة لأعلى).
- أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العريضين باللون الرمادي الفاتح، ثم قم بشد القفل إلى الأمام بقدر متساوٍ.
- اكبس نصف القفل الأيسر على البطن واسحب النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل 2.
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن 3.
- بعد ذلك اسحب كلا حزامي الشد السفليين LPT (الشد بالقوة المنخفضة) بيديك، واسحبهما في الوقت ذاته إلى الأمام إلى أن يتم إنشاء تأثير القوة الصحيح وينغلق حزاما الشد LPT على القفل الكبير. بعد ذلك قم بتكرار العملية ذاتها مع حزامَيّ الشد العلويين LPT 4 حتى يتم غلق الجهاز التقويمي بشكل صحيح 5.
- وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

الخلع

- فك التصاق أحزمة شد LPT (العلوية أولا ثم السفلية) وأعد ربطها بدون شد.
- افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.
- لسهولة الاستخدام احرص دائما على تثبيت الأقفال المفتوحة الخاصة بجهاز SecuTec Dorso على المنتج بشكل متساوٍ.

إرشادات التنظيف

- نوصي بتنظيف دعامة SecuTec Dorso بشكل منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف لطيف. وحفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مثل مدفأة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك).
- لا يلزم إخراج دعامات المشد من أجل ذلك.
- إذا كان من اللازم إزالة دعامات المشد، فاتن القفل الخاص بالقنوات لدعامات المشد في المنطقة العلوية، واسحب القضبان للخارج.
- عند إعادة استخدام دعامات المشد بعد غسلها، يجب الانتباه إلى أن يتم إدخال الدعامات في الجيب الصحيح. ويُمكن معرفة ذلك بسهولة عن طريق حجم الجيب. انتبه إلى تغطية دعامات المشد بالكامل باستخدام قنوات الاستقبال الخاصة بها، وأعد غلقها.
- يجب استخدام القضبان بحيث تكون العلامة المميزة إلى أعلى وإلى الخارج (بعيدًا عن الجسم).
- لضمان عدم تغير شكل القضبان عن الجسم (تشريحيًا) يجب عدم الضغط عليها بشدة.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منكم.

موضع الاستعمال

وفقا لدواعي الاستعمال.

انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

دعامة SecuTec Dorso متوفرة بمقاسات معيارية وجاهزة للاستخدام.

يجب تعديل الطول بواسطة الموظفين المتخصصين المدربين لكل حالة على حدة، وضبطها في الأنسجة.

البيانات التقنية/البارامترات والملحقات التكميلية

دعامة SecuTec Dorso عبارة عن مقوّم للظهر. وهي تتكون من جزء نسيجي وشنطة قطيفة لالتقاط القضبان وأحزمة الأكتاف وأربع أحزمة ضغط مزودة بشريط لاصق صغير. يتوفر كل من شنطة قطيفة، وهيكل القنطرة حسب الطلب.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

دعامة SecuTec Dorso مخصصة للعناية بمريض واحد فقط.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنيّ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاءً توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً، لا تُدخِل أية تغييرات في المنتج من تلقاء نفسك.

وهذا يسري بشكلٍ خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية.

لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتوّمن وظائف منتجاتنا الفعالة طيلةً لوقت طويل. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكلٍ مثاليّ فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوة على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقيّد الضمان.

واجب التبليغ

وفقا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يمكن التخلص من المنتج في القمامة المنزلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2019-07

[1] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

[2] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

SecuTec Dorso 为一款医疗器械产品。该矫形器用于治疗脊柱前弯症和减轻腰椎压力，通过桥接架和束腰撑发挥其作用。

⚠ **SecuTec Dorso 必须由专业人员[1] 针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。**

适应症

- 腰椎滑脱症（伴随再发性腰部坐骨神经痛）级别 I – III
- 用于腰椎滑脱后（例如术后）
- 用于椎间盘切除术后
- 伴有椎体损伤的椎骨骨折 (LWS) 后
- 骨质疏松症
- 发生较严重的椎间盘突出 / 腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的中度至重度腰部坐骨神经痛
- 重度（假性）神经根型腰椎综合征
- 患小关节综合征 / 关节炎时出现的中度至重度腰部畸形
- 腰椎管狭窄症

使用风险

⚠ **重要提示**

- SecuTec Dorso 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SecuTec Dorso。
- 该产品应穿在 T 恤或汗衫的外面。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身体上的治疗辅助器具（包括支具和矫形器2）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 感觉障碍
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）

使用提示

对矫形技师的提示

如必要，可以对束腰撑进行调适。

穿戴和摘除 SecuTec Dorso

穿戴：

- 如 1 所示，将矫形器围在身上，让条栅式相互连接的支撑条贴合在背部（缝有标签的部分在上）。
- 将双手手指分别伸入左右两部分浅灰色尼龙搭扣上的相应指套中，同时均匀用力向前拉搭扣。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两者重合并可以粘扣上 2。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指 3。
- 双手抓住下面两根 LPT 箍带（低倍拉力带）同时向前拉，直至达到所需的力度。然后，将两根 LPT 箍带粘到大搭扣上。然后，对上面的 LPT 箍带重复同样的过程 4，直至将矫形器正确系好 5。
- **应指导患者练习如何正确穿戴本产品。**

摘除

- 解开 LPT 箍带（先解上面，再解下面），再轻轻粘上，不要拉紧。
- 解开浅灰色的大搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色搭扣。
- 为了方便操作 SecuTec Dorso，请始终将解开的搭扣立即重新粘到产品上。

清洗提示

- 建议使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁 SecuTec Dorso。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。
- 不必抽出束腰撑。
- 若要抽出束腰撑，需先将束腰撑套上面的搭扣往回折，然后即可抽出束腰撑。
- 清洗后重新插入束腰撑时，确保插入正确的口袋。这可以根据口袋的大小轻松辨别。确保束腰撑完全插入套袋后，再将其粘扣好。
- 插入束腰撑时，其中带标记的一端必须在上朝外（而不是靠近身体）。
- 束腰撑是按照人体生理结构特点设计的，为了避免变形，不要对它施力过大。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

根据适应症。
请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

组合和装配说明

SecuTec Dorso 是一款标准尺寸的产品，开包即可使用。桥接架必须由经过培训的专业人员调适后插入针织部分。

技术规格 / 参数与配件

SecuTec Dorso 是一款适用于后腰部位的稳定矫形器。它由针织部分、装桥接架的棉绒袋、腹部衬垫和 4 个双面微型粘扣组成。可以单独购买棉绒袋和桥接架备件。

重复使用提示

SecuTec Dorso 仅供一位患者专用。

质保

(质保说明) 遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

发布日期：2019-07

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

Quality Management ISO 9001 ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022094

BAUERFEIND®



SecuTec® Genu

Funktionelle Orthese
Functional orthosis
Orthèse fonctionnelle
Ortesis funcional

Material
AlCuMg1 (AlCuMg1)
Polyamid (PA)
Polyether
Stahl
Zink-Legierung (Zn)
Polyurethan (PUR)
Polyoxymethylen (POM)
Ethylen-Vinylacetat (EVA)
Polyester (PES)
Eisen (Fe)

Material
AlCuMg1 (AlCuMg1)
Polyamide (PA)
Polyether
Steel
Zinc-alloy (Zn)
Polyurethane (PUR)
Polyoxymethylene (POM)
Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Polyester (PES)
Iron (Fe)

30°C 86°F

Rev. 0 – 2017-02_112403

MADE IN GERMANY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND.COM



1



2



3



4



5



6

de deutsch 2
en english 3
fr français 4
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 11
no norsk 12
fi suomi 13
da dansk 14
pl polski 15
cs česky 16
sk slovensky 18
hu magyar 19
hr hrvatski 20
sr srpski 21
sl slovenski 22
ro romanian 23
el ελληνικά 25
tr türkçe 26
ru русский 27
et eesti 29
lv latviešu 30
lt lietuvių 31
uk українська мова 32
he עברית 34
ja 日本語 35
ko 한국어 36
ar عربي 37
zh 简体中文 39

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der Knieorthese[1] SecuTec Genu haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

Die Orthese SecuTec Genu ist ein zugelassenes therapeutisches Hilfsmittel zur Unterstützung Ihrer Behandlung. Sie sichert Ihr Knie während der Therapie und hilft Ihnen, in Verbindung mit Krankengymnastik, Ihre Muskulatur zu trainieren.

⚠ SecuTec Genu erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal[2] / den Orthopädietechniker. Nur dadurch sind die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- vordere und/oder hintere Instabilität bei Kreuzbandruptur (ACL/PCL)
- nach Bandoperationen/Bandplastiken
- komplexe Instabilitäten (traumatisch/degenerativ)
- zur Begrenzung des Bewegungsumfangs des Kniegelenks (z.B. nach Meniskusnaht oder Meniskusersatz)
- zur konservativen, funktionellen Therapie von Seitenbandverletzungen

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- Die funktionelle Orthese SecuTec Genu ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SecuTec Genu muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten die Beschwerden zunehmen oder Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z.B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Bei auftretenden Passformproblemen der Orthese, z.B. durch Formveränderung Ihres Beines (z.B. Muskelauf- oder -abbau) oder bei Funktionsstörungen des Produkts, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Sie versorgenden Sanitätshaus in Verbindung.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutergüsse oder Nervenen einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Krampfadern (Varikosis)
3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine/Füße, z. B. bei „Zuckerkrankheit" (Diabetes mellitus)
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Größenbestimmung

Bitte ermitteln Sie die richtige Größe entsprechend den Vorgaben.

Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Orthese SecuTec Genu

Vorbereitung (nur durch geschultes Fachpersonal[2])

- Die Kompromissdrehachse des Kniegelenks (nach Nietert) bei 30°-Beugung markieren.
- Der Drehpunkt der Orthesengelenke liegt ca. 4 mm über einer gedachten Linie in der Mitte der Gelenkabdeckung.

Einstellmöglichkeiten des Gelenks (nur durch geschultes Fachpersonal)

- Die Gelenkabdeckung ist über einen Drehverschluss zu öffnen. Sie dient gleichzeitig der Befestigung der bewegungslimitierenden Keile (Extension – vorne/Flexion – hinten) und dem Schutz des Gelenkes gegen Verschmutzung der Mechanik.
- Durch das Öffnen des Drehverschlusses (Vierteldrehung mit dem Pfeil auf das geöffnete Symbol) lässt sich der Gelenkschutz abnehmen und ein Wechsel der gewünschten Limitierungskeile vornehmen.
- Die entsprechenden Extensions- und Flexionskeile werden aus dem beigefügten Rahmen ausgewählt und eingesetzt. Folgende Limitierungen sind möglich: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Abschließend klicken Sie die Gelenkabdeckung auf das Gelenk, überprüfen, ob diese richtig positioniert und fest mit dem Gelenk verbunden ist und arretieren den Drehverschluss.

Statische Anpassung (nur durch geschultes Fachpersonal)

- Die erste Anpassung mit offenen Gurten durchführen.
- Die SecuTec Genu bei 30° Beugung so auf das zu versorgende Kniegelenk legen, dass der Gelenkdrehpunkt des Orthesengelenks mit der Kompromissdrehachse nach Nietert übereinstimmt.
- Die flächig aufliegende Passform der Rahmenteile bzgl. Umfang und Längsrichtung prüfen und ggf. nachrichten.
- Für größere Schränkarbeiten muss ein Rundschränkeisen mit Schutzkappen verwendet werden.
- Die Kniegelenkpolster in benötigter Stärke auswählen und einkletten (zwei Stärken stehen zur Auswahl).
- Im Bedarfsfall können bei Druckschmerzen im Schienbeinbereich – oder bei Schwellungen im Bereich der Schienbeinrauigkeit (Tuberositas tibiae) – die mitgelieferten Schienbeinpolster zur Druckumverteilung eingeklebt werden.

Anlegen der SecuTec Genu

- Legen Sie die Orthese auf der Haut an. Das Tragen auf der Hose kann zum Verrutschen und damit zur Beeinträchtigung der Funktion führen.
- Das Bein wird in eine leichte Beugestellung (ca. 30°) gebracht. Danach wird die Position der Kniescheibe ertastet.
- Die Gelenkmitte (Drehpunkt der Orthesengelenke) wird etwa auf Höhe der Kniescheibenmitte positioniert.
- Zur Versorgung der hinteren Instabilität (PCL) ist der gelenknahe (proximale) Gurt nach vorn (ventral) straff anzuziehen. Bei Versorgung einer komplexen Instabilität sind alle sechs Gurte fest anzubringen.
- Entscheiden Sie, in welcher Höhe der Wadengurt für den Patienten optimal sitzt. Dazu entnehmen Sie den Wadengurt aus dem Rahmen und verschieben den Stopper im Schlitz. Ist der Stopper bspw. nach oben geschoben, ziehen Sie den Gurt wieder durch den Schlitz und hängen Sie den Schnellverschluss in die untere Öse. Der Gurt ist nun auf ein tiefliegende Wade eingestellt. Hängen Sie nun die restlichen Schnellverschlüsse ein.
- Beginnen Sie mit dem Festziehen des Wadengurtes, dann mit dem darunterliegenden Gurt.
- Dann ziehen Sie den unteren rückseitig liegenden Oberschenkelgurt und danach den darüberliegenden Gurt fest.
(Die Schnellverschlüsse sind unter der Handlasche nummeriert, so dass die Reihenfolge der Gurtschließung leicht erkennbar ist.) – Überprüfen Sie, ob beim Schließen der Gurte die Orthese am Bein seitlich rotiert ist und korrigieren Sie dies ggf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 中文

尊敬的女士，尊敬的先生，

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 SecuTec Genu 膝盖矫形器[1]是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明，如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业经销店或本公司技术服务部门联系。

用途

SecuTec Genu 矫形器是一款获得许可的医疗辅助设备。它可以在治疗过程中保护膝盖，并有助于通过理疗训练肌肉。

⚠ SecuTec Genu 要求必须由专业人员/矫形技师对患者进行针对性的单独调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

适应症

- 前/后十字韧带不稳定 (ACL/PCL)
- 韧带手术/韧带成形术之后
- 综合性不稳定（创伤性/退行性）
- 用于限制膝关节的活动范围（如半月板缝合术/半月板置换术后）
- 用于对侧副韧带损伤进行保守的功能性治疗

使用风险

⚠ **重要提示**

- SecuTec Genu 功能矫形器是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SecuTec Genu。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定可能会影响产品疗效，对此我们将不承担产品责任。
- 如疼痛加剧或感觉身体出现异常，请立即就医。
- 若需与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 如果出现矫形器与患者腿部尺寸不适的情况（例如由于肌肉生长或减少导致腿形发生了变化），或者产品功能出现故障，请立即与专业医疗产品供应商联系。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。所有外穿/戴在身体上的辅助设备（包括支具和矫形器）不得穿戴过紧，否则有可能导致局部血液循环不流通，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

LATEX 本产品含有天然橡胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤人群出现瘙痒现象。如发现有过敏反应，请立即脱下矫形器。

禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤伤口（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
2. 静脉曲张 (Varikosis)
3. 手臂/脚存在感知障碍和血流不畅，例如“糖尿病患者”（真性糖尿病）
4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助设备穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀

使用提示

尺寸测量

请根据包装背面的说明来测量正确的尺寸。

首次穿戴 SecuTec Genu 矫形器的操作步骤

准备（必须由经过培训的专业人员[2]操作）

- 标记膝部弯曲 30° 时膝关节轴点的位置。
- 矫形器的关节支点位于外部关节盖中间虚线上方约 4mm 处。

调整关节（必须由经过培训的专业人员操作）

- 通过一个螺旋盖打开关节盖。此同时也可固定限制行动的楔形部分（伸展 - 前/弯曲 - 后），并可避免保护关节护具在运动中形成脏污。
- 打开螺旋盖后（旋开四分之一直至箭头对准打开标志），就可以取下关节护具以及调整限位设置。
- 从附带的配件中选择并使用合适的伸展和屈曲限位设置。有下列限位设置可选：伸展：0°、10°、20°、30°、45° 弯曲：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 接着将关节盖穿戴至关节上，检查位置是否正确且是否已固定于关节上，并锁住螺旋盖。

静态调适（必须由经过培训的专业人员操作）

- 首先对解开的粘扣带进行调适。
- 将需要治疗的膝关节弯曲 30° 后戴上 SecuTec Genu，让矫形器的关节旋转轴点对准患病的关节轴。
- 从四周和纵向检查矫形器穿戴是否合适，必要时可进行调整。
- 若需要大幅度调整的工作，应使用带保护帽的圆弧形弯曲工具。
- 选择所需硬度的膝关节衬垫并固定好（有两种硬度可供选择）。
- 如果胫骨部位出现压痛或者胫骨粗糙（胫骨粗隆）部位出现肿胀，可在必要时装上附带的胫骨护垫。

如何穿戴 SecuTec Genu

- 将腿部轻微弯曲（约 30°）。此时可触摸到膝盖骨的位置。
- 将关节中心点（矫形器的关节旋转轴点）对准至与膝盖骨正中齐平。
- 对于存在后十字韧带不稳定的患者，应将靠近关节（近端）的粘扣带向前（腹侧）移。针对复杂的不稳定症状而使用时，需要另行安装一条附配的第 6 条紧束带（腹侧、近端）。
- 请将矫形器的所有搭扣扣上。
可自行决定病人小腿带的最佳高度。若将搭扣扣在上部装置中，则将粘扣带的另一端从矫形器中取出，并在粘上粘扣带前向下推动防脱结。
- 便可开始拉紧小腿带。接着拉紧下端的粘扣带。
- 而后拉紧下端背面的大腿带，之后拉紧上端的粘扣带。（对搭扣进行编号，以便更易理解拉紧顺序。）——请检查拉紧粘扣带时，腿上的矫形器是否出现侧面旋转，并在必要时调整。
- 调整胫骨结节保护衬垫的前端粘扣带，直至可轻松搭上粘扣带。系好所有粘扣带之后，矫形器应对缠紧的肌肉群均匀施加压力。
- 戴好矫形器后，再次检查穿戴位置是否正确。

取下 SecuTec Genu

- 抓住搭扣的前端处，使其从大腿框架钩中脱钩。
- 接着将上端矫形器框架从大腿中取下。此时，膝关节衬垫仍然贴在膝关节上。
- 然后解开矫形器小腿框架上的粘扣带。
- 无需解开前端和下端粘扣带，必要时上端粘扣带也可继续扣上。
- 解开所有粘扣带之后，从膝关节处向前取下矫形器。

清洗提示

避免矫形器直接受热
⚠（例如暴近暖气、受阳光直射等）！

- 矫形器的铝合金框架均有涂层，可以使用 ph 值为中性的肥皂清洁。

建议用 30 °C 的水温手洗衬垫和粘扣带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店联系。

使用部位

根据适应症（膝关节）。请参见“用途”。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

SecuTec Genu 出厂均已按照标准尺寸组装完毕。首次使用时，必须由受过培训的专业人员进行关节调整和静态调适。

技术数据/参数

SecuTec Genu 为膝关节功能矫正器。由一个框架、关节、粘扣带、搭扣和衬垫组成。

重复使用提示

SecuTec Genu 仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。需遵守各国特定的经销商和购买者间相关质保规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对专业人员进行个性化调整的情况。请遵循我方产品的使用和保养提示。这些提示均基于我方的多年经验，保证我方产品医疗效用更佳、作用时间更长。因为只有辅助设备发挥最佳效用，才能为您提供支持。此外，若未注意以上提示导致产品损坏，将无法无条件质保。

废弃处理

- 可根据国家法律法规对本产品进行废弃处理。
- 购买该产品时，请注意该销售点关于包装材料的回收再利用的相关提示。

信息发布日期：2016-06

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[2] 专业人员是指根据国家有效的相关规定，有资格对绷带/矫形器进行安装和调适等操作的人员。

- Den vorderen Gurt mit dem Schutzpolster für die Schienbeinrauigkeit so positionieren, dass ein druckfreies Verschließen des Gurtes möglich ist. Nachdem alle Gurte verschlossen sind, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur einen gleichmäßigen Anlagedruck aufweisen.
- Nach erfolgter Anlage der Orthese kontrollieren Sie noch einmal die korrekte Position.

Ablegen der SecuTec Genu

- Greifen Sie den Griff des Schnellverschlusses und haken sie diesen aus dem Oberschenkelrahmen aus. Tip: Drücken Sie etwas gegen den Rahmen. Das erleichtert das Aushängen.
- Dann den oberen Orthesenrahmen vom Oberschenkel abheben. Bei diesem Vorgang verbleiben die Kniegelenkpolster in Kontakt mit dem Kniegelenk.
- Jetzt die Gurte vom Unterschenkelrahmen der Orthese lösen.
- Der vordere untere Gurt und ggf. der vordere obere Gurt können geschlossen bleiben.
- Nach dem Lösen aller Gurte die Orthese nach vorn vom Kniegelenk abnehmen.

Reinigungshinweise

⚠ **Die Orthese nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen!**

- Die Aluminiumrahmen der Orthese sind beschichtet und können mit ph-neutraler Seife gereinigt werden.

Wir empfehlen die Polster und Gurte bei 30° C Handwäsche zu reinigen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SecuTec Genu wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Erstanlage mit den Gelenkeinstellungen und die statische Anpassung muss von geschultem Fachpersonal erfolgen.

Technische Daten/Parameter

Die SecuTec Genu ist eine Funktionsorthese für das Kniegelenk. Sie besteht aus einem Rahmen, Gelenken, Gurten, Schnellverschlüssen und Polster.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SecuTec Genu ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

- Das Produkt kann entsprechend den nationalen Gesetzmäßigkeiten entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2017-02

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen / Orthesen befugt ist.

---

en english

Dear Customer,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind. The SecuTec Genu knee orthosis[1] is a high-quality medical product.

Please read through these **instructions for use** carefully and if you have any questions, contact your physician, medical retailer or our Technical Service department.

Intended use

The SecuTec Genu orthosis is an approved therapeutic aid for supporting your treatment. It secures your knee during therapy and can be used in conjunction with physiotherapy to help train your muscles.

⚠ The SecuTec Genu must be individually adjusted for the patient by a trained specialist[2]/orthotist in order to ensure maximum effectiveness and optimum wearing comfort.

Indications

- Anterior and/or posterior instability due to a cruciate ligament tear (ACL/PCL)
- After ligament surgery/syndesmoplasty
- Complex instabilities (traumatic/degenerative)
- To restrict the range of movement of the knee (e.g. after meniscal suturing or meniscal replacement)
- In the conservative, functional treatment of collateral ligament injuries

Risks of using this product

⚠ **Important information**

- The SecuTec Genu functional orthosis is a prescription product that should be worn as directed by a physician. The SecuTec Genu must be worn according to the specifications in these instructions and for the listed indications.
- Product liability cannot be assumed in the event of inappropriate use.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.
- Should symptoms increase or should you notice any unusual changes, please contact your physician without delay.
- Combining the support with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your physician.
- Avoid contact with ointments, lotions, or any substances containing grease and acids.
- Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please immediately contact your medical supply retailer.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. This assumes the orthosis is used/fitted correctly. Any medical aids – supports and orthoses – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthosis if you notice any allergic reaction.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

1. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
2. Varicose veins (varicosis)
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs/feet (e.g. diabetes mellitus).
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.

Application instructions

Size determination

Please determine the correct size in accordance with the specifications.

Procedure for the first fitting of the SecuTec Genu orthosis

Preparation (only by a trained specialist[2])

- Mark the compromise axis of rotation of the knee joint (as defined by Nietert) at a 30° bend.
- The pivot point of the orthosis hinges is approximately 4 mm above an imaginary line in the center of the hinge cover.

Adjustment options for the hinge (to be performed by a trained specialist only)

- The hinge cover can be opened via a screw fastening. This also serves to fasten the movement-limiting wedges (extension – front/flexion – rear) and protects the hinge mechanism against dirt.
- Opening the screw fastening (quarter turn until the arrow points at the open lock symbol) allows the hinge protection to be removed and the desired stops to be changed.
- The desired extension and flexion wedges are selected from the enclosed frame and are used. The following limitations are possible: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Then, click the hinge cover onto the hinge, check whether it is correctly positioned and firmly attached to the hinge, and close the screw fastening.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Static fitting (only by a trained specialist)

- Perform the initial adjustment with the straps open.
- Bend the knee to be treated to a 30° angle and place the SecuTec Genu on it so that the hinge pivot point of the orthosis hinge is aligned with the compromise axis of rotation as defined by Nietert.
- Check the fit of the frame parts when they are laid flat to make sure their circumference and longitudinal direction are correct and adjust them if necessary.
- A bending iron with protective caps should be used for any extensive bending work.
- Select the required thickness of knee joint cushions and insert them (there are two thicknesses to choose from).
- If necessary, the shin cushion provided can be attached in order to redistribute pressure in the event of pressure pain in the shin region or swelling around the tibial tubercle (Tuberositas tibiae).

Putting on the SecuTec Genu

- The leg is bent at a gentle angle (approximately 30°). The position of the kneecap is then determined through palpation.
- The center of the hinge (pivot point of the orthosis hinges) is positioned at approximately the same height as the center of the kneecap.
- To treat rear instability (PCL), the (proximal) strap near the hinge can be shifted forwards (ventrally). To treat a complex instability, the enclosed sixth strap (ventral, proximal) can be used.
- Mount all the quick-fit fasteners in the frame.
  Decide on the calf strap height that provides the optimum fit for the patient. If you mount the quick-fit fasteners for this strap in the upper part of the orthosis, thread the opposite end of the strap out of the frame and push the stopper downwards before re-fastening the Velcro closure on the strap.
- Start by tightening the calf strap, followed by the strap beneath it.
- Then tighten the bottom thigh strap at the back, followed by the strap above it. (The quick-fit fasteners are numbered so that you can easily see the order in which to close the straps.) – When closing the straps, check whether the orthosis has rotated laterally around the leg and correct this if necessary.
- Position the front strap with the protective cushion for the tibial tubercle in such a way that the strap can be closed without exerting any pressure. After all the straps have been closed, the orthosis must exert an even pressure when the muscles are tensed.
- Once the orthosis has been put on, check once more that it is in the correct position.

Taking off the SecuTec Genu

- Grip the handle of the quick-fit fastener and unhook it from the thigh frame.
- Then lift the upper orthosis frame off the thigh. During this step, the knee joint cushions stay in contact with the knee joint.
- Now remove the straps from the lower leg frame of the orthosis.
- The top and, if necessary, the bottom strap at the front can remain closed.
- After all the straps have been removed, the orthosis can be taken off the knee joint from the front.

Cleaning instructions

⚠ **Never expose the orthosis to direct heat (e.g. central heating, sunlight etc.)!**

- The aluminum frames of the orthosis are coated and can be cleaned using pH-neutral soap.

We recommend washing the cushions and straps by hand at 30°C.

This product has been tested by our in-house quality management system. However, should you have any complaints, please contact your local medical supply retailer.

Where to apply the orthosis

In accordance with the indications (knee). Please see intended use.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The SecuTec Genu is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The first fitting, which includes the hinge adjustments and the static fitting, must be carried out by a trained specialist.

Technical specifications/parameters

The SecuTec Genu is a functional orthosis for the knee joint. It consists of a frame, hinges, straps, quick-fit fasteners and cushions.

Notes on reuse

The SecuTec Genu is intended for the treatment of one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Where relevant, the country-specific warranty regulations between the buyer and retailer apply. Please contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty.

Please do not make any alterations to the product yourself. This particularly applies to products that have been individually adjusted by a trained specialist. Please follow our instructions for use and care. They are based on years of experience and ensure that our medically effective products continue to work for a long time. After all, only aids that function perfectly will help you. Failure to follow the instructions can also limit the warranty.

Disposal

- This product can be disposed of according to national laws.
- For information regarding the options available for returning the packaging to ensure it is correctly recycled, please observe the instructions from the sales outlet where you purchased this product.

Version: 2016-12

[1] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

[2] A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports/orthoses.

---

fr français

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir acheté un produit Bauerfeind. Avec la genouillère[1] SecuTec Genu, vous bénéficiez d'un produit technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement cette **notice d'utilisation**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre revendeur spécialisé ou nos services techniques.

Utilisation

L'orthèse SecuTec Genu est une aide thérapeutique homologuée, renforçant votre traitement. Elle immobilise votre genou pendant la thérapie et vous aide, en association avec la gymnastique médicale, à réaliser des exercices musculaires.

⚠ SecuTec Genu exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle par le personnel médical spécialisé[2] / le technicien-orthopédiste. Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.

Indications

- Instabilité avant et/ou arrière en cas de rupture des ligaments croisés (ACL/PCL)
- Après opérations et plasties des ligaments
- Instabilités complexes (traumatiques/dégénératives)
- Pour la limitation des mouvements du genou (par ex. après suture ou implantation de ménisque)
- Pour la thérapie fonctionnelle précoce des lésions des ligaments collatéraux

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**

- L'orthèse fonctionnelle SecuTec Genu est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. SecuTec Genu doit être porté conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Dans le cas où les douleurs augmenteraient ou que vous constateriez l'apparition d'effets indésirables, veuillez immédiatement consulter votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p. ex. des bas de contention) doit préalablement être convenue avec votre médecin traitant.
- Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- En cas d'apparitions de problèmes d'ajustement de l'orthèse, par ex. en raison d'une différence dans la forme de votre jambe (par ex. renforcement musculaire ou perte musculaire), ou en cas de dysfonctionnements du produit, veuillez prendre immédiatement contact avec votre magasin de matériel médical.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène), qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer l'orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie
2. Varices (varicose)
3. Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes/pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
4. Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé

Conseils d'utilisation

Définitions des tailles

Veuillez déterminer la bonne taille en suivant les indications.

Marche à suivre lors de la première prise en charge avec l'orthèse SecuTec Genu

Préparation (uniquement par un professionnel formé[2])

- Repérer l'axe compromis de rotation de l'articulation du genou (suivant Nietert) avec une flexion à 30 °.
- Le point de rotation de l'articulation de l'orthèse se trouve à environ 4 mm au-dessus d'une ligne imaginaire au centre du recouvrement de l'articulation.

Possibilités de réglage de l'articulation (uniquement par un professionnel formé)

- Le recouvrement de l'articulation doit être ouvert via un dispositif de fermeture rotatif. Il sert à la fois à la fixation des cales de limitation des mouvements (extension - avant / flexion - arrière) et à la protection de l'articulation contre toute encrassement du mécanisme.
- En ouvrant le dispositif de fermeture rotatif (un quart de tour avec la flèche sur le symbole ouvert), il est alors possible de retirer la protection de l'articulation et de procéder au remplacement des butées souhaitées.
- Les cales correspondantes d'extension et de flexion peuvent être choisies dans le cadre fourni et utilisées. Les limitations suivantes sont possibles : Extension : 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 ° Flexion : 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 °, 60 °, 75 °, 90 °
- Ensuite, vous encliquetez le recouvrement de l'articulation sur l'articulation, puis vous vérifiez si celui-ci est correctement positionné et parfaitement assemblé avec l'articulation, et enfin vous bloquez le dispositif de fermeture rotatif.

Adaptation statique (uniquement par un professionnel formé)

- Effectuer la première adaptation avec les sangles ouvertes.
- Placer l'orthèse SecuTec Genu dans une inclinaison de 30 ° et la poser sur l'articulation du genou à traiter de telle manière que le point de rotation du genou de l'articulation de l'orthèse corresponde à l'axe compromis de rotation selon Nietert.
- Vérifier l'ajustement à plat des pièces du cadre, c'est-à-dire la circonférence et le sens de la longueur et ajuster si nécessaire.
- En cas d'interventions d'inclinaison plus importantes, il convient d'utiliser une pince à griffes à bouts ronds, dotée de caches de protection.
- Sélectionner les coussinets destinés aux articulations de genou dans l'épaisseur nécessaire et les fixer par « velcro » (deux épaisseurs sont disponibles).
- Si nécessaire, en cas de douleurs dues à la pression au niveau du tibia, ou en cas de tuméfactions au niveau de la tubérosité tibiale, il est possible de coller les coussinets fournis, destinés au tibia, afin de mieux répartir la pression.

Mise en place de SecuTec Genu

- Placer la jambe dans une légère position d'inclinaison (env. 30°). Ensuite, palper la position de la rotule.
- Le centre de l'articulation (point de rotation des articulations de l'orthèse) est positionné approximativement à la hauteur du centre de la rotule.
- Pour la prise en charge de l'instabilité arrière (PCL), il convient de décaler la sangle proche de l'articulation (proximale) vers l'avant (position ventrale). Pour la prise en charge d'une instabilité complexe, il convient de mettre en place la 6e sangle fournie (ventrale, proximale).
- Accrochez tous les dispositifs de fixation rapides dans le cadre. Choisissez quelle est la hauteur optimale de la sangle de mollet pour le patient. Lorsque vous accrochez le dispositif de fixation rapide prévu à cet effet dans le dispositif supérieur, faites sortir l'extrémité opposée de la sangle hors du cadre et faites coulisser l'arrêtoir vers le bas avant de refermer à nouveau le « velcro » de la sangle.
- Commencez par serrer la sangle de mollet ; ensuite, serrez la sangle située en dessous.
- Ensuite, serrez la sangle de jambe située en dessous sur la face arrière et ensuite celle située au-dessus (les dispositifs de fixation rapide sont numérotés, de sorte que l'ordre de fermeture des sangles est facilement repérable). - Vérifiez si, lors de la fermeture des sangles, l'orthèse a pivoté latéralement sur la jambe et corrigez sa position si nécessaire.
- Positionnez la sangle avant dotée du coussinet de protection pour la tubérosité tibiale de sorte qu'une fermeture sans pression de la sangle soit possible. Une fois que toutes les sangles sont fermées, l'orthèse doit présenter une pression uniforme lorsque les muscles sont tendus.
- Après une mise en place réussie de l'orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte.

Retrait de SecuTec Genu

- Saisissez la poignée du dispositif de fermeture rapide et décrochez celle-ci du cadre de la cuisse.
- Ensuite, décollez le cadre supérieur de l'orthèse de la cuisse. Lors de ce processus, les coussinets d'articulation du genou restent en contact avec l'articulation du genou.
- Maintenant, desserrez les sangles du cadre de jambe de l'orthèse.
- La sangle inférieure avant et, le cas échéant, la sangle supérieure avant peuvent rester fermées.
- Après avoir desserré toutes les sangles, retirez l'orthèse par l'avant de l'articulation du genou.

Conseils de nettoyage

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) !**

- Les cadres en aluminium de l'orthèse sont enduits et peuvent être nettoyés avec un savon au pH neutre.

Nous recommandons de laver les coussinets et les sangles à la main à 30 °C.

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre directement contact avec votre revendeur spécialisé de matériel médical.

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

L'orthèse SecuTec Genu est fournie montée dans les tailles standard. La première mise en place avec les réglages des articulations et l'adaptation statique doivent être effectuées par un professionnel formé.

Caractéristiques techniques / Paramètres

SecuTec Genu est une orthèse fonctionnelle destinée à l'articulation du genou. Elle est composée d'un cadre, d'articulations, de sangles, de dispositifs de fermeture rapides et de coussinets.

Conseils pour une réutilisation

L'orthèse SecuTec Genu est réservée au traitement unique d'un seul patient.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si besoin, ce sont les dispositions en matière de garantie spécifiques au pays qui s'appliquent entre le distributeur et le client. Si un cas de garantie est présumé, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit.

Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels. Veuillez suivre les conseils d'utilisation et d'entretien. Ces derniers reposent sur une expérience de nombreuses années et garantissent les fonctions de nos articles à effet thérapeutique pendant longtemps. En effet, seules des aides thérapeutiques au fonctionnement optimal vous seront d'une quelconque utilité. En outre, le non-respect de ces conseils peut restreindre la garantie.

Mise au rebut

- Ce produit peut être éliminé conformément aux législations nationales.
- En ce qui concerne les possibilités de reprise et de recyclage conforme de l'emballage, veuillez consulter les informations du point de vente où vous avez obtenu le produit.

Mise à jour de l'information : 2016-12

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Un professionnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives / des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

nl nederlands

Geachte klant,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de knieorthese[1] SecuTec Genu beschikt u over een product dat voldoet aan hoge medische kwaliteitsnormen.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door en neem bij vragen contact op met de behandelend arts, uw medische speciaalzaak of onze klantenservice.

Beoogd gebruik

De orthese SecuTec Genu is een goedgekeurd therapeutisch hulpmiddel ter ondersteuning van uw behandeling. De orthese stabiliseert uw knie tijdens de behandeling en ondersteunt u bij het trainen van uw spieren tijdens de fysiotherapeutische oefeningen.

⚠ Voor de SecuTec Genu is deskundige aanpassing op maat bij de patiënt door geschoold personeel[2] / een orthopedisch technicus noodzakelijk. Alleen dan zijn een volledige werkzaamheid van de orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.

Indicaties

- Instabiliteit door ruptuur van de voorste en/of achterste kruisband (ACL/PCL)
- Na kruisbandoperatie/-plastiek
- Complexe instabiliteit (traumatisch/degeneratief)
- Voor het begrenzen van de bewegingsomvang van het kniegewricht (bijv. na meniscushechting of meniscusimplantatie)
- Voor een conservatieve functionele therapie bij letsel aan de zijbanden

Gebruiksrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De functionele orthese SecuTec Genu mag alleen op voorschrift en volgens de aanwijzingen van een arts worden gebruikt. De SecuTec Genu moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Als de klachten verergeren of als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet vooraf met de arts worden overlegd.
- Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld door vormverandering van uw been (spieropbouw of -afbraak), of bij functiestoringen van het product, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw medische speciaalzaak.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt/aangelegd. Alle hulpmiddelen – bandages en ortheses – die van buiten op het lichaam worden aangebracht, kunnen leiden tot plaatselijke drukverschijnselen als ze te strak zitten. In zeldzame gevallen kunnen zelfs bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Trek de orthese uit bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets bekend over overgevoeligheid van betekenis. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien of warm aanvoelen
2. Spataderen (varicositas)
3. Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de benen/voeten, bijv. suikerziekte (diabetes mellitus).
4. Lymfeafvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstructies

Maatbepaling

Geef de juiste maat op volgens de specificaties.

Procedure bij de eerste verzorging met de orthese SecuTec Genu

Voorbereiding (uitsluitend door geschoold personeel[2])

- Markeer de compromis-as van het kniegewricht (volgens Nietert) bij 30° buiging.
- Het draaipunt van de scharnieren van de orthese ligt ca. 4 mm boven een denkbeeldige lijn in het midden van de scharnierafdekking.

Instelmogelijkheden van het scharnier (uitsluitend door geschoold personeel)

- U kunt de scharnierafdekking openen door middel van een draaisluiting. Deze dient zowel voor het bevestigen van de wiggen die de beweging beperken (extensie – voor / flexie – achter) als het beschermen van het scharniermechanisme tegen vervuiling.
- Door het openen van de draaisluiting (kwartslag draaien tot de pijl op het open-symbool staat) kunt u de scharnierbescherming verwijderen en de gewenste aanslagen veranderen.
- De bijbehorende extensie- en flexiewiggen kunt u uit het bijgevoegde frame selecteren en plaatsten. De volgende beperkingen zijn mogelijk: Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Tot slot klikt u de scharnierafdekking op het scharnier, controleert of deze juist is geplaatst en goed met het scharnier is verbonden en dan draait u de draaisluiting dicht.

Statische aanpassing (uitsluitend door geschoold personeel)

- Voer de eerste aanpassing uit met geopende banden.
- Leg de SecuTec Genu bij 30° buiging zodanig op het te behandelen kniegewricht, dat het draaipunt van het orthesescharnier overeenkomt met de compromis-as volgens Nietert.
- Controleer de vlak opliggende pasvorm van de framedelen met betrekking tot de omvang en lengterichting. Indien nodig bijstellen.
- Voor grotere contouring werkzaamheden heeft u een contouring apparaat met beschermkap nodig.
- Selecteer de vulling voor de knieholte in de benodigde dikte (keuze uit twee diktes) en klit deze vast.
- Indien nodig kunt u in geval van drukpijn aan het scheenbeen – of zwellingen bovenaan het scheenbeen (tuberositas tibiae) – de meegeleverde scheenbeenkussentjes vastplakken om de druk te verdelen.

Aanleggen van de SecuTec Genu

- Breng het been in een lichte buigstand (ca. 30°). Voel hierna in welke positie de knieschijf zich bevindt.
- Plaats het midden van het scharnier (draaipunt van het orthesescharnier) ongeveer ter hoogte van het midden van de knieschijf.
- Ter ondersteuning van de instabiliteit achter (PCL) moet u de band bij het scharnier (proximale band) naar voren (ventraal) verplaatsen. Bij het ondersteunen van een complexe instabiliteit moet u de bijgevoegde zesde band (ventraal, proximaal) aanbrengen.
- Bevestig alle snelsluitingen aan het frame.
  Bepaal op welke hoogte de kuitband optimaal zit voor de patiënt. Wanneer u hiertoe de snelsluitingen in de bovenste voorziening vastmaakt, moet u het andere uiteinde van de band uit het frame steken en de stop naar beneden schuiven voordat u de band weer vastklit.
- Begin met het vasttrekken van de kuitband en dan de band die eronder ligt.
- Trek vervolgens de onderste bovenbeenband aan de achterkant vast, gevolgd door de hierboven liggende band.
  (De snelsluitingen zijn genummerd, zodat de sluitvolgorde van de banden gemakkelijk te herkennen is.) – Controleer bij het sluiten van de banden of de orthese aan het been zijwaarts gedraaid is en corrigeer dit indien nodig.
- Plaats de voorste band met het beschermende kussentje voor het scheenbeen zodanig dat de band zonder druk kan worden gesloten. Nadat alle banden zijn gesloten moet de orthese bij aangespannen spieren een gelijkmatige druk uitoefenen.
- Nadat de orthese met succes is aangelegd, moet u de juiste positie nogmaals controleren.

Uittrekken van de SecuTec Genu

- Neem de grip van de snelsluiting en haak deze uit het bovenbeenframe.
- Neem vervolgens het bovenste ortheseframe van het bovenbeen. Bij deze procedure blijven de kussentjes van het kniescharnier in contact met het kniescharnier.
- Maak nu de banden van het onderbeenframe los.
- De voorste band onder, en eventueel de voorste band boven, kunnen gesloten blijven.
- Als alle banden los zijn, kunt u de orthese naar voren wegnemen van de knie.

Wasvoorschrift

⚠ **Stel de orthese nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht enz.)!**

- Het aluminiumframe van de orthese is gecoat en kan worden gereinigd met pH-neutrale zeep.

We raden aan om de opvulkussens en riemen met de hand te wassen op 30 °C.

Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke speciaalzaak.

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructies voor samenstelling en montage

De SecuTec Genu wordt gemonteerd geleverd in standaardmaten. De eerste keer moet de orthese door geschoold personeel worden aangelegd met de juiste scharnierinstellingen en statische aanpassingen.

Technische gegevens / Parameters

De SecuTec Genu is een functionele orthese voor het kniegewricht. De orthese bestaat uit een frame, scharnieren, banden, klittenbanden en opvulkussens.

Aanwijzingen voor hergebruik

De SecuTec Genu is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkoper en koper in het betreffende land. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsvoorschriften op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

- Dit product kan in overeenstemming met de nationale regelgeving worden afgevoerd.
- Als u de verpakking bij het verkooppunt kunt inleveren om te worden gerecycled, houd u dan aan instructies van de winkel waar u het product heeft gekocht.

Datum: 2016-12

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

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

---

it italiano

Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con l'ortesi per il ginocchio[1] SecuTec Genu Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgersi, in caso di domande, al Suo medico curante, al Suo rivenditore specializzato e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

L'ortesi SecuTec Genu è un dispositivo medicale terapeutico omologato per il supporto del Suo trattamento. Protegge il ginocchio durante la terapia e aiuta, in abbinamento con la ginnastica medica, ad allenare la muscolatura.

⚠ SecuTec Genu necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato per il paziente da parte di personale specializzato[2]/del tecnico ortopedico. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.

Indicazioni

- Instabilità anteriore e/o posteriore in caso di rottura dei legamenti crociati (LCA/LCP)
- Dopo un intervento ai legamenti/plastica ai legamenti
- Instabilità complesse (traumatiche/degenerative)
- Per la limitazione dell'ampiezza di movimento dell'articolazione del ginocchio (ad es. in seguito a sutura del menisco o trapianto del menisco)
- Per la terapia funzionale e conservativa delle lesioni nei legamenti collaterali

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti**

- L'ortesi funzionale SecuTec Genu è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. SecuTec Genu deve essere indossato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni specificate.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso si notino particolari alterazioni delle condizioni di salute o un aggravarsi dei disturbi, recarsi immediatamente dal proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti (ad esempio calze di compressione) deve essere concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- In caso di problemi di vestibilità dell'ortesi, ad es. in conseguenza della variazione di forma delle gambe (ad es. perdita o aumento del volume muscolare) o in presenza di disturbi funzionali del prodotto, contattare immediatamente il negozio di ortopedia incaricato della terapia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo, tipo bendaggi e ortesi, possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie nonché in caso di cicatrici in rilievo con gonfiore, surriscaldate e arrossate
2. Varicosi
3. Paralgesie e disturbi della circolazione delle gambe/dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
4. Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Definizione della taglia

Invitiamo ad individuare la taglia corretta seguendo le relative indicazioni.

Procedura in caso di primo trattamento con l'ortesi SecuTec Genu

Preparazione (unicamente da parte di personale specializzato[2])

- Contrassegnare l'asse di rotazione di compromesso dell'articolazione del ginocchio (secondo Nietert) in posizione di piegamento a 30°.
- Il punto di rotazione degli snodi dell'ortesi è posto circa 4 mm al di sopra di una linea immaginaria al centro della copertura dello snodo.

Possibilità di regolazione dello snodo (unicamente da parte personale specializzato)

- La copertura dello snodo si apre utilizzando una chiusura girevole. Detta copertura serve a fissare i cunei per la limitazione del movimento (estensione – anteriore/flessione – posteriore) e, al tempo stesso, a proteggere lo snodo dallo sporco prodotto dai componenti meccanici.
- Aprendo la chiusura girevole (rotazione di un quarto con la freccia ad indicare il simbolo di posizione aperta) è possibile rimuovere la protezione articolare e sostituire i dispositivi di arresto desiderati.
- I rispettivi cunei di estensione e di flessione vengono scelti dal telaio fornito e inseriti. Sono disponibili le seguenti possibilità di limitazione: Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Infine innestare la copertura dello snodo sullo snodo stesso, verificarne il corretto posizionamento e il saldo collegamento allo snodo, dopodiché serrare la chiusura girevole.

Adattamento statico (unicamente da parte personale specializzato)

- Eseguire il primo adattamento con le cinghie aperte.
- Posizionare SecuTec Genu sull'articolazione del ginocchio da trattare piegata a 30°, in modo tale che il punto di rotazione dello snodo dell'ortesi si trovi in corrispondenza dell'asse di rotazione di compromesso secondo Nietert.
- Verificare ed eventualmente correggere l'aderenza della forma dei componenti del telaio.
- Per i lavori di sagomatura più significativi è necessario utilizzare una leva piegaplacche tonda con calotte protettive.
- Selezionare e posizionare l'imbottitura per l'articolazione del ginocchio dello spessore necessario (sono disponibili due spessori).
- In caso di necessità è possibile, in presenza di dolori da pressione nella regione tibiale, o in presenza di gonfiori nell'area interessata da tuberosità tibiale, applicare l'imbottitura per la tibia fornita unitamente all'ortesi per ottimizzare la distribuzione della pressione.

Come indossare SecuTec Genu

- La gamba viene portata in una posizione di leggero piegamento (circa 30°). Dopodiché viene tastata la posizione della rotula.
- Il centro dello snodo (punto di rotazione degli snodi dell'ortesi) viene posizionato all'incirca in corrispondenza del centro della rotula.
- Per il trattamento dell'instabilità posteriore (LCP) la cinghia vicino all'articolazione (prossimale) deve essere spostata in avanti (ventrale). Per il trattamento di una instabilità complessa, si deve applicare la cinghia 6 (ventrale, prossimale) fornita con l'ortesi.

- Agganciare tutte le chiusure rapide sul telaio.
  È ora necessario determinare quale sia l'altezza ottimale per il posizionamento della cinghia del polpaccio. Quando si procede ad agganciare la chiusura rapida nel dispositivo superiore, sfilare l'estremità opposta della cinghia dal telaio e spostare il dispositivo di arresto verso il basso prima di agganciare nuovamente la cinghia.
- Iniziare con il serraggio delle cinghia per il polpaccio, quindi serrare la cinghia più in basso.
- Ora serrare la cinghia posteriore inferiore per la coscia dopodiché la cinghia superiore. (Le chiusure rapide sono numerate, in modo da rendere facilmente individuabile la sequenza di chiusura delle cinghie). Verificare eventuali rotazioni laterali dell'ortesi durante il serraggio delle cinghie ed eventualmente correggere.
- Posizionare la cinghia anteriore con l'imbottitura protettiva per le tuberosità tibiali in modo tale che sia possibile chiudere la cinghia stessa senza creare punti di pressione. Dopo aver chiuso tutte le cinghie, l'ortesi deve sviluppare una pressione di supporto uniforme con la muscolatura in contrazione.
- Una volta indossata l'ortesi controllare ancora una volta il corretto posizionamento.

Come togliere SecuTec Genu

- Afferrare la l'impugnatura sulla chiusura rapida e sganciarla dal telaio della coscia.
- Sollevare il telaio superiore dell'ortesi dalla coscia. Durante questa operazione le imbottiture per l'articolazione del ginocchio rimangono in contatto con l'articolazione stessa.
- Allentare le cinghie del telaio della parte inferiore della gamba.
- La cinghia inferiore anteriore ed eventualmente la cinghia superiore anteriore possono essere lasciate chiuse.
- Una volta allentate tutte le cinghie rimuovere l'ortesi estraendola in direzione anteriore.

Avvertenze per la pulizia

⚠ **Non esporre mai l'ortesi al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari ecc.)!**

- I telai in alluminio dell'ortesi sono rivestiti e possono essere lavati con sapone naturale
  con pH neutro.

Si consiglia di lavare l'imbottitura e le cinghie a mano, a 30° C.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si intende presentare un reclamo, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore specializzato di articoli sanitari.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Vedere la sezione „Destinazione d'uso".

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi SecuTec Genu è fornita montata in taglie standard. Al momento di indossare l'ortesi per la prima volta, la regolazione dello snodo e l'adattamento statico devono essere eseguiti da personale specializzato.

Dati/parametri tecnici

SecuTec Genu è un'ortesi funzionale per l'articolazione del ginocchio. È composta da un telaio, snodi, cinture, chiusure rapide e imbottiture.

Avvertenze per il riutilizzo

SecuTec Genu è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nello Stato in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il venditore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato. Seguire le istruzioni Bauerfeind per l'uso e la manutenzione. Queste si basano sulla pluriennale esperienza Bauerfeind e garantiscono il mantenimento nel tempo della funzionalità e dell'efficacia medica dei nostri prodotti. In questo modo potrete godere della massima funzionalità dei dispositivi medicali. Inoltre la mancata osservanza delle istruzioni può comportare una limitazione della garanzia.

Smaltimento

- Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.
- Per quanto riguarda le possibilità di riconsegna per il riciclaggio degli imballaggi in conformità con le norme vigenti, osservare le indicazioni del punto vendita in cui è stato acquistato il prodotto.

Informazioni aggiornate al: 2016-12

[1] Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi/ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo

---

es español

Estimado/a cliente/a:

muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con la ortesis de rodilla[1] SecuTec Genu, ha adquirido un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su comercio especializado o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

La ortesis SecuTec Genu es un producto ortopédico terapéutico autorizado para su tratamiento. La ortesis estabiliza su rodilla durante la terapia y le ayuda a ejercitar sus músculos en combinación con los ejercicios de rehabilitación.

⚠ La SecuTec Genu tiene que adaptarse profesional e individualmente al paciente por personal competente[2] o por un técnico ortopédico. Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad al llevarla.

Indicaciones

- Inestabilidad posterior o anterior después de roturas de ligamentos cruzados (ACL/PCL)
- Después de cirugías en los ligamentos / sindesmoplastia
- Inestabilidades complejas (traumáticas / degenerativas)
- Para la limitación de la amplitud de movimiento de la rodilla (p. ej. tras la sutura o implantación del menisco)
- Para la terapia conservadora funcional de lesiones de los ligamentos cruzados y laterales

Riesgos derivados de su uso

⚠ **Advertencias importantes**

- La ortesis funcional SecuTec Genu es un producto de prescripción sanitaria que se debe llevar por indicación médica. SecuTec Genu debe llevarse solo siguiendo las presentes instrucciones de uso y para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso inadecuado.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. En caso de inobservancia de esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.
- Consulte inmediatamente a su médico en caso de que aumenten las molestias o si notase anomalías inusuales en su cuerpo.
- El uso en combinación con otros productos (p. ej., medias de compresión) deberá estar sujeto siempre a autorización médica.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Póngase en contacto con la ortopedia encargada del tratamiento en caso de que aparezcan problemas de adaptación de la ortesis, por ejemplo debido a un cambio de la forma de la pierna (aumento o disminución del músculo, etc.) o si detecta una alteración en las propiedades funcionales del producto.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios.

LATEX Este producto contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

1. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Calambres (varicosis).
3. Pérdida de sensibilidad y trastorno circulatorios en piernas / pies, como en la diabetes mellitus.
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicaciones de uso

Determinación de la talla

Por favor, calcule la talla correcta de acuerdo con las siguientes indicaciones.

Procedimiento para el primer tratamiento con la ortesis SecuTec Genu

Preparación (solo por personal competente con la debida formación[2])

- Marcar el eje de giro imaginario de la articulación de la rodilla (según Nietert) con una flexión de 30°.
- El punto de giro de la articulación de la ortesis se encuentra aprox. 4 mm sobre una línea imaginaria en el centro de la cubierta de la articulación.

Posibilidades de ajuste de la articulación (solo por personal competente con la debida formación)

- La cubierta de la articulación debe abrirse a través de un sistema de cierre giratorio. Este cierre sirve al mismo tiempo para fijar las cuñas limitadoras del movimiento (delante, extensión: detrás, flexión) y para proteger el mecanismo de la articulación frente a la suciedad.
- Abriendo el cierre giratorio (un cuarto de vuelta con la flecha sobre el símbolo de abierto) puede retirarse la protección de la articulación y cambiarse los topes deseados.
- Las cuñas de extensión y flexión correspondientes se colocan seleccionándolas desde el marco suministrado. Son posibles las siguientes limitaciones del movimiento: Extensión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- A continuación, presione la cubierta de la articulación sobre la articulación; compruebe que ha colocado correctamente la cubierta y que esta ha quedado fijada firmemente en la articulación, y enclave el cierre giratorio.

Adaptación estática (solo por personal competente con la debida formación)

- Realizar la primera adaptación con las correas abiertas.
- Colocar la SecuTec Genu con una flexión de 30° sobre la rodilla de tal manera que el punto de giro de la articulación de la articulación de la ortesis coincida con el eje imaginario según Nietert.
- Comprobar y, en caso necesario, corregir la adaptación de las piezas del marco sobre la superficie, así como del contorno y sentido longitudinal.
- Para trabajos de contorneado más amplio debe utilizarse un contorneador con capuchones de protección.
- Seleccionar el grosor necesario de las almohadillas para la articulación de la rodilla, y fijarlas mediante el velcro (hay disponibles dos grosores diferentes).
- Si fuese necesario, en caso de aparecer dolores por presión en la zona de la tibia o hinchazones en la zona de la tuberosidad tibial, pueden fijarse las almohadillas para la tibia suministradas.

Colocación de la SecuTec Genu

- Colocar la pierna con una ligera flexión (aprox. en un ángulo de 30°). Seguidamente se palpa la posición de la rótula.
- El centro de articulación (punto de giro de las articulaciones de la ortesis) se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula.
- Para tratar el ligamento cruzado posterior (PLC), se desplaza la cinta proximal cercana a la articulación (proximal) hacia delante (sentido ventral). Para tratar una inestabilidad compleja, es necesario usar la 6.ª cinta suministrada (ventral, proximal).
- Enganche en el marco todos los cierres rápidos.
  Decida cuál es la altura óptima para el paciente a la que debe quedar la cinta de la pantorrilla. Si, para ello, engancha el cierre rápido en la sección superior, pase el extremo opuesto de la cinta por fuera del marco, y desplace el retenedor hacia abajo antes de volver a fijar la correa con el velcro.
- Empiece apretando la cinta de la pantorrilla y continúe con la cinta que hay debajo.
- A continuación, apriete la cinta inferior del muslo de la parte trasera y, seguidamente, la cinta que hay encima. (Los cierres rápidos están numerados, por lo que resulta muy fácil saber en qué orden deben cerrarse las cintas.). Al cerrar las cintas, asegúrese de que la ortesis en la pierna no se haya movido hacia un lado y, en caso necesario, ajústela en su sitio.
- Coloque la cinta delantera con la almohadilla protectora para la tibia de forma que permita un cierre de las cintas sin ejercer presión. Una vez cerradas todas las cinta, la ortesis debería ejercer una presión uniforme con la musculatura tensada.
- Finalmente, vuelva a comprobar que la ortesis haya quedado colocada correctamente en la posición adecuada.

Retirada de la SecuTec Genu

- Sujete el cierre rápido por el asidero y desenganchelo del marco para el muslo.
- Seguidamente, retire del muslo el marco de la ortesis. En este paso, las almohadillas para la rodilla siguen en contacto con la rodilla.
- Ahora, suelte las cintas del marco de la pantorrilla de la ortesis.
- La cinta delantera inferior o bien la cinta delantera superior no necesitan soltarse.
- Después de soltar todas las cintas, puede retirar la ortesis de la rodilla.

Indicaciones de limpieza

⚠ **Nunca deje la ortesis expuesta a una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).**

- Los marcos de aluminio de la ortesis tienen un recubrimiento, y pueden limpiarse con un jabón de ph neutro.

Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro comercio especializado.

Lugar de uso

Conforme a las indicaciones (rodilla). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación y montaje

SecuTec Genu se suministra montada en tallas estándar. El primer montaje y ajuste de las articulaciones, así como la adaptación estática, deben efectuarse por personal competente.

Datos técnicos / parámetros

SecuTec Genu es una ortesis funcional para la rodilla. Esta ortesis se compone de marco, articulaciones, cintas, cierres rápidos y almohadillas.

Información sobre su reutilización

SecuTec Genu puede utilizarse solo para un tratamiento del paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Según proceda, serán aplicables las regulaciones legales específicas del país en materia de garantía entre el vendedor y el comprador. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al distribuidor donde haya adquirido el producto.

Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto usted mismo. Esto se aplica especialmente a aquellas adaptaciones que deban realizarse por personal competente. Por favor, siga nuestras instrucciones para el cuidado y la utilización. Están basadas en nuestra larga experiencia y garantizan el funcionamiento duradero de nuestros productos de eficacia medicinal. Por eso solo los productos ortopédicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde del punto de vista terapéutico. Además, no observar las indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

- El producto puede desecharse conforme a la legislación vigente al respecto.
- En lo referente a las opciones de devolución disponibles y para el correcto reciclado del envase, siga las indicaciones del punto de venta en el que haya adquirido el producto.

Información actualizada en: 2016-12

[1] Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

---

pt português

Estimada cliente, estimado cliente,

os nossos agradecimentos por ter optado por um produto Bauerfeind. Com a ortótese do joelho[1] SecuTec Genu você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.

Leia atentamente o **manual de utilização** e, caso tenha alguma pergunta, consulte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

A ortótese SecuTec Genu é um meio auxiliar terapêutico autorizado para apoio do seu tratamento. Ela protege o seu joelho durante a terapia e ajuda-o(a) a treinar a sua musculatura em conjunto com a fisioterapia.

⚠ A SecuTec Genu requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal especializado[2] / técnico de ortopedia. Só assim é garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto ótimo.

Indicações

- Instabilidade posterior e/ou anterior em caso de rutura do ligamento cruzado (ACL/PCL)
- Pós-operatório imediato/ligamentoplastia
- Instabilidades complexas (traumáticas/degenerativas)
- Para a limitação da área de movimentos da articulação do joelho (por ex. após sutura meniscal ou substituição do menisco)
- Para o tratamento conservador, funcional de lesões dos ligamentos laterais

Riscos inerentes à utilização

Recomendações importantes

- A ortótese funcional SecuTec Genu é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. A SecuTec Genu apenas deve ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e as indicações listadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta.
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
- Não use a SecuTec Genu junto com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contacto com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Caso surjam problemas de ajuste da ortótese, por ex. devido à alteração da forma da sua perna (por ex. ganho ou perda de massa muscular) ou em caso de mau funcionamento do produto, entre imediatamente em contacto com a sua loja de dispositivos médicos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e ortóteses , pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

LATEX O facto de possuir látex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reações alérgicas, retire a ortótese.

Contraindicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que só coloque e use a ortótese depois de consultar o seu médico:

1. Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
2. Varizes (veias varicosas)
3. Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas/pés, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
4. Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar

Indicações de utilização

Determinar o tamanho

Determine o tamanho correto de acordo com as especificações.

Procedimento por ocasião do primeiro tratamento com a ortótese SecuTec Genu

Preparação (apenas por pessoal técnico especializado[2])

- Marcar o eixo de rotação de compromisso da articulação do joelho (segundo Nietert) numa flexão de 30°.
- O ponto de rotação da articulação da ortótese fica aprox. 4mm acima da linha imaginária no centro da cobertura da articulação.

Possibilidades de ajuste da articulação (apenas por pessoal técnico especializado)

- A cobertura da articulação deve ser aberta através de um fecho roscado. Este destina-se ao mesmo tempo à fixação das cunhas que limitam o movimento (extensão – à frente/flexão– atrás) e à proteção da articulação da sujidade do sistema mecânico.
- Ao abrir-se o fecho roscado (quarto de volta com a seta para o símbolo aberto), pode-se remover a proteção da articulação e efetuar a substituição dos amortecimentos pretendidos.
- As cunhas correspondentes de extensão e flexão são selecionadas e utilizadas a partir da estrutura incluída. As seguintes limitações são possíveis: Extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Por fim, clique na cobertura da articulação, verifique se está corretamente posicionada e bem ajustada à articulação e bloqueie o fecho roscado.

Adaptação estática (apenas por pessoal técnico especializado)

- Efetuar a primeira adaptação com as cintas abertas.
- Colocar a SecuTec Genu com uma flexão de 30°sobre a articulação do joelho a tratar, de modo que o ponto de rotação da articulação da ortótese coincida com o eixo de rotação de compromisso segundo Nietert.
- Verificar e, se necessário, realinhar o ajuste plano das peças da estrutura em termos de perímetro e direção longitudinal.
- Para trabalhos de torção maiores, deve-se utilizar um ferro de torção redondo com tampas protetoras.
- Selecionar as almofadas para a articulação do joelho na espessura necessária e fixá-las (estão disponíveis duas espessuras).
- Caso necessário, em caso de dores por pressão na zona da tíbia – ou em caso de edemas na zona da tuberosidade da tíbia (tuberosidade tibial) – é possível colar as almofadas para a tíbia para redistribuição da pressão.

Colocação da SecuTec Genu

- A perna é colocada numa posição de dobragem ligeira (aprox. 30°). Em seguida, a posição da rótula é apalpada.
- O centro da articulação (ponto de rotação das articulações da ortótese) é posicionado aproximadamente à altura do centro da rótula.
- De modo a tratar a instabilidade posterior (PCL), a cinta próxima da articulação (proximal) é deslocada para a frente (ventral). No tratamento da instabilidade complexa deve-se prender a 6.ª cinta fornecida (ventral, proximal).
- Pendure todos os fechos rápidos na estrutura.
  Decida a altura à qual a cinta para a barriga da perna está ajustada de forma ideal para o paciente. Se pendurar o fecho rápido para o efeito no dispositivo superior, retire a extremidade oposta da cinta para fora da estrutura e deslize o dispositivo de paragem para baixo antes de voltar a fixar a cinta.
- Comece a apertar a cinta para a barriga da perna e, em seguida, com a cinta subjacente.
- Depois aperte a cinta inferior para a coxa e que está de costas, seguida da cinta sobrejacente.
  (Os fechos rápidos estão numerados, de modo a que a sequência de fecho das cintas possa ser facilmente identificada.) – Ao fechar as cintas, verifique se a ortótese na perna está rodada de lado e corrija-a, se necessário.
- Posicionar a cinta dianteira com a almofada de proteção para a tuberosidade da tíbia, de modo a que seja possível fechar a cinta. Depois de todos os fechos estarem fechados, a ortótese tem de apresentar uma pressão uniforme em caso de musculatura contraída.
- Após a colocação bem-sucedida da ortótese, verifique novamente a posição correta.

Remoção da SecuTec Genu

- Segure a pega do fecho rápido e desengate-a da estrutura da coxa.
- Em seguida, levantar a estrutura superior da ortótese da coxa. Durante este processo, as almofadas para a articulação do joelho continuam em contacto com a articulação do joelho.
- Soltar agora as cintas da estrutura da parte inferior da perna da ortótese.
- A cinta dianteira inferior e, se necessário, a cinta dianteira superior podem continuar fechadas.
- Depois de soltar todas as cintas, remover a ortótese da articulação do joelho para a frente.

Indicações de limpeza

Nunca expor a ortótese diretamente ao calor direto (por ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!

- As estruturas de alumínio da ortótese estão revestidas e podem ser limpas com sabão de pH neutro.

Recomendamos que as almofadas e as cintas sejam lavadas à mão a 30 °C.

Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja especializada em dispositivos médicos local.

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Instruções de montagem

A SecuTec Genu é fornecida montada em tamanho padrão. A primeira colocação com os ajustes da articulação e a adaptação estática deve ser feita por pessoal técnico especializado.

Dados técnicos/parâmetros

A SecuTec Genu é uma ortótese funcional para a articulação do joelho. É composta por uma estrutura, articulações, cintas, fechos rápidos e almofadas.

Indicações sobre a reutilização

A SecuTec Genu destina-se a um tratamento único dos pacientes.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país, no qual o produto foi adquirido. Caso sejam relevantes, aplicam-se os regulamentos de garantia específicos do país entre o distribuidor e o comprador. Caso se suspeite de um caso de garantia, contacte primeiro diretamente a pessoa, à qual adquiriu o produto.

Não efetue quaisquer alterações ao produto. Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efetuados pelo pessoal médico. Siga as nossas indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se na nossa experiência de longa data e garantem as funções dos nossos produtos medicinais, eficazes durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionem na perfeição o(a) podem apoiar. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eliminação

- O produto pode ser eliminado em conformidade com as leis nacionais.
- Considerando a possibilidade de recuperação da embalagem para uma reciclagem adequada da mesma tenha em atenção as indicações do respetivo ponto de venda, no qual obteve o produto.

Versão atualizada em: 2016-12

[1] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de bandagens / ortóteses.

---

sv svenska

Bästa kund!

Stort tack för att du har valt en Bauerfeind-produkt. Med knäortosen[1] SecuTec Genu har du införskaffat en produkt som är av hög kvalitet och håller hög medicinsk standard.

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen** och vänd dig till den behandlande läkaren eller fackhandeln resp. till vår tekniska support om det dyker upp frågor.

Ändamålsbestämning

Ortosen SecuTec Genu är ett tillåtet terapeutiskt hjälpmedel som stöd för behandlingen. Ortosen fixerar knäet under behandlingstiden och hjälper till, i kombination med sjukgymnastik, att träna upp muskulaturen.

SecuTec Genu måste ställas in korrekt av utbildad fackpersonal[2]/en ortopedtekniker för att passa varje enskild patient. Endast på det sättet kan ortosens fulla funktion och en optimal bärkomfort säkerställas.

Indikationer

- Främre och/eller bakre instabilitet vid korsbandsruptur (ACL/PCL)
- Efter ledbandsoperation/ledbandsplastik
- Komplex instabilitet (traumatisk/degenerativ)
- För begränsning av knäledens rörelseomkrets (t ex efter menisksutur eller meniskersättning)
- För konservativ, funktionell behandling av skador på kollateralligamenten

Användningsrisker

Viktiga anvisningar

- Den funktionella ortosen SecuTec Genu är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. SecuTec Genu ska användas i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning och för de indikationer som anges här.
- Vid felaktig användning gäller inte produktansvaret.
- En icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras så att produktansvaret bortfaller.
- Kontakta omedelbart din läkare om besvären skulle tillta eller om du fastställer ovanliga förändringar hos dig själv.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) ska först diskuteras med den behandlande läkaren.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.
- När det uppträder passformsproblem och ortosen inte sitter bra längre, t ex genom att benet har ändrat form (t ex vid muskeluppbyggnad eller -förtvining) eller om produkten inte fungerar som den ska, kontakta omgående din vårdcentral.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel – aktivstöd och ortoser – som används utanpå kroppen kan, om de spänns åt för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall även till att blodkärl eller nerver kommer i kläm.

LATEX Innehåller naturgummi/latex (elastodien) vilket vid överkänslighet kan leda till hudirritationer. Ta av ortosen om du får allergiska besvär.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande kliniska symtom ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

1. Hudsjukdomar/-skador i den behandlade kroppsdelen, framför allt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
2. Åderbråck (varicer)
3. Känsel- och cirkulationsstörningar i ben/fötter, t ex vid "sockersjuka" (diabetes mellitus)
4. Störningar i lymfavflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som är en bit bort från hjälpmedlet

Användningsinformation

Storleksbestämning

Beräkna korrekt storlek med hjälp av de angivna instruktionerna.

Tillvägagångssätt inför förstagångsanvändning av ortosen SecuTec Genu

Förberedelser (endast med hjälp av utbildad fackpersonal[2])

- Markera knäledens kompromissledaxel (enligt Nietert) vid en böjning på 30°.
- Ortosledernas vridpunkt ligger ca 4 mm ovanför en tänkt linje i mitten på ledskyddet.

Ledens inställningsmöjligheter (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

- Ledskyddet ska öppnas med hjälp av ett vridlås. Ledskyddet fungerar både för fixering av de rörelsebegränsande kilarna (extension – framtill/flexion – baktill) och som smutsskydd för leden mot smuts från mekaniken.
- Genom att öppna vridlåset (ett kvarts varv med pilen så att den pekar på symbolen för öppet) kan man lyfta av ledskyddet och ändra till önskade stoppkilar.
- Välj de passande extensions- och flexionskilarna ur den bifogade ramen och montera dem. Följande begränsningar kan väljas: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Klicka avslutningsvis fast ledskyddet på leden, kontrollera att det är korrekt positionerat och är ordentligt ihopkopplat med leden och spärra vridlåset.

Statisk justering (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

- Gör en första inställning när banden är öppna.
- Placera SecuTec Genu i 30° vinkel på det knä som ska behandlas på sådant sätt att ortosledens ledvridpunkt överensstämmer med kompromissledaxeln enligt Nietert.
- Kontrollera ramdelarnas passform och att de ligger an dikt mot benet avseende omfång och längd och justera vid behov.
- Till större skränkningsåtgärder krävs användning av ett rundat skränkjärn med skyddskanter.
- Välj knäledskuddar i nödvändig tjocklek och tryck fast dem (det finns två tjocklekar att välja mellan).
- Vid behov kan, vid trycksmärtor i området kring skenbenet – eller vid uppsvullnad i området kring "skenbensskrovligheten" (punkten tuberositas tibiae) – de medlevererade skenbenskuddarna klistras in för att få tryckfördelning.

Påtagning av SecuTec Genu

- Placera benet i en lätt böjd ställning (ca 30°). Därefter känner man efter i vilket läge knäskålen är.
- Positionera ledens mitt (ortosledernas vridpunkt) ungefär i höjd med knäskålens mitt.
- För att behandla den bakre instabiliteten (PCL) ska det band som är närmast leden (det proximala bandet) placeras på framsidan (ventralt). Vid behandling av en komplex instabilitet ska det bifogade 6:e bandet (ventralt, proximalt) sättas fast.
- Häkta fast alla snabblåsen i ramen.
  Fastställ vilken höjd för vadbandet som är optimal på patienten. Om du för att uppnå detta ändamål häktar fast snabblåset i den övre anordningen, lirka ut den motsatta änden på bandet ur ramen och förskjut stoppanordningen nedåt innan du trycker fast bandet på nytt.
- Börja med att dra åt vadbandet, fortsätt sedan med bandet nedanför.
- Sedan drar du fast det undre, på ryggsidan befintliga, lårbandet och därefter det där ovanförliggande bandet.
  (Snabblåsen är numrerade för att ordningsföljden för att låsa banden ska vara tydlig.) Kontrollera när banden har stängts om ortosen har roterat i sidled på benet och korrigera detta vid behov.
- Positionera det främre bandet med skyddsvadderingen för "skenbensskrovligheten" på sådant sätt att det går att stänga bandet utan att det uppstår ett tryck. Efter att alla band har stängts ska ortosen ge ett jämnt tryck när musklerna spänns.
- Efter att ortosen har tagits på ska korrekt positionen kontrolleras ännu en gång.

Avtagning av SecuTec Genu

- Ta tag i greppet på snabblåset och haka ur det ur lårramen.
- Lyft sedan av den övre ortosramen från låret. När detta görs har knäledskuddarna fortfarande kontakt med knäleden.
- Lossa nu banden från ortosens underbensram.
- Det främre, nedre bandet och i förekommande fall det främre, övre bandet kan förbli stängda.
- Efter att alla band har lossats lyfter man av ortosen framåt från knäleden.

Rengöringsanvisningar

Utsätt aldrig ortosen för direkt hetta (t ex värmeelement, solljus osv.)!

- Ortosens aluminiumramar är belagda och kan rengöras med ett ph-neutralt rengöringsmedel.

Vi rekommenderar att vadderingskuddarna och kardborrebanden tvättas för hand i 30 °C.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har klagomål på produkten, ta kontakt med din lokala sjukvårdsbutik.

Användningsområde
I enlighet med indikationerna (knä). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar
Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning
SecuTec Genu levereras monterad i standardstorlekar. Den första tillpassningen med inställningarna av lederna och den statiska justeringen måste göras av utbildad fackpersonal.

Tekniska data/parametrar
SecuTec Genu är en funktionsortos för knäleden. Ortosen består av en ram, leder, kardborreband, snabblås och vadderingskuddar.

Information om återanvändning
Varje enskild SecuTec Genu är avsedd att användas endast av en specifik patient.

Garanti
För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. I den mån det är tillämpligt, gäller landspecifika garantibestämmelser mellan säljare och köpare. Om ett garantiärende uppkommer, vänd dig i första hand till den återförsäljare där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga egna ändringar på produkten. Detta gäller i synnerhet de av fackpersonal utförda, individuella anpassningarna. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. Dessa baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Du har nytta endast av optimalt fungerande hjälpmedel. Dessutom kan underlåtenhet att beakta anvisningarna begränsa garantins giltighet.

Avfallshantering
- Produkten kan avfallshanteras i enlighet med de nationellt stipulerade lagarna.
- Vad gäller returmöjligheter för en korrekt återvinning av förpackningen ska informationen från respektive försäljningsställe följas.

Senaste uppdatering: 2016-12

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd/ortoser inför användning.

---

no norsk

Kjære kunde,

takk for at du stoler på produktene fra Bauerfeind. Med SecuTec Genu[1] har du valgt et produkt som har høy medisinsk standard og kvalitet.

Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen.** Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.

Produktets hensikt
Orthese SecuTec Genu er et godkjent terapeutisk hjelpemiddel for å støtte din behandling. Det sikrer kneet under behandlingen og hjelper deg i forbindelse med fysioterapi for å trene musklene dine.

⚠ SecuTec Genu krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av[2]en ortoped. Kun ved hjelp av dette garanteres ortosens ytelse og optimal bærekomfort.

Indikasjoner
- Fremre og / eller bakre ustabilitet ved korsbånd (ACL / PCL)
- Etter leddbåndoperasjoner/båndplastikk
- Komplekse ustabiliteter (traumatisk/degenerativ)
- For å begrense omfanget av bevegelse av kneet (for eksempel etter menisk suturering eller menisk implantasjon)
- Til konservativ, funksjonell behandling av leddbåndskader

Risiko ved anvendelse
⚠ **Viktig informasjon**
- Det er et reseptfritt produkt som må brukes med veiledning fra lege. SecuTec Genu skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Unnlatelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege.
- Bruk sammen med andre produkter (f. eks. støttestrømper), må diskuteres med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Hvis det oppstår passformproblemer med ortosen, for eksempel endring av benet (for eksempel muskelbygging eller muskelsvekkelse) eller feil på produktet, ta umiddelbart kontakt med lege.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk/påføring er påkrevd. Alle hjelpemidler som benyttes på utsiden – støttebandasjer og ortoser – kan, hvis de sitter for stramt, føre til lokale trykksymptomer eller i sjeldne tilfeller innsnevre blodårer eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk lateks (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Ikke bruk ortose hvis du får allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner
Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved påfølgende kliniske bilder vises kun påføring og bruk av et slikt hjelpemiddel kun etter samråd med legen din:
1. Hudlidelser/-skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
2. Åreknuter (Varikose)
3. Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben/fot, f. eks. med diabetes (diabetes mellitus)
4. Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk
Bestemmelse av størrelse

Vennligst angi riktig størrelse i henhold til spesifikasjonene.

Fremgangsmåte ved førstehjelp med Orthese SecuTec Genu

Forberedelse (kun av kvalifisert fagpersonale[2])
- Marker kompromissrotasjonsaksen i kneleddet (etter nietert) ved 30° - bøying.
- Dreiepunktet i ortoseleddet ligger ca. 4 mm over en tenkt linje på midten av leddbeskyttelsen.

Forberedelse (kun av kvalifisert fagpersonal)
- Leddbeskyttelsen åpnes via en roterende sluse. Den fungerer også for å feste den bevegelighetsbegrensede delen (forlengelse – foran/sammentrekning – bak) samt som beskyttelse av leddet mot uønsket innvirkning fra de bevegelige delene.
- Ved å åpne skrulokket (kvart omdreining med pilen på Åpne-ikonet) kan man ta av leddbeskyttelsen og gjøre ønskede endringer.
- Den ønskede forlengelsen og sammentrekningen velges ut fra de medfølgende rammene. Følgende begrensninger er mulige: Forlengelse: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Sammentrekning: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Til slutt klikker du leddbeskyttelsen på leddet, sjekker om den er riktig plassert og festet til leddet og så låses skrulokket.

Statisk tilpasning (kun av kvalifisert fagpersonal)
- Gjør de første tilpasningene med åpne remmer.
- SecuTec Genu plasseres ved 30° fleksjon i kneleddet, slik at orteseleddets leddrotasjonsakse sammenfaller med kompromissrotasjonsaksen som initiert.
- Kontroller og tilpass rammedelenes overflate, omkrets og lengde.
- For større og mer omfattende utførelser må et sirkulært jernverktøy med beskyttelsesdeksel benyttes.
- Velg knepute i ønsket tykkelse og fest den (to tykkelser er tilgjengelig).
- Ved behov, ved trykksmerter i skinnleggen – eller ved hevelse i området ved skinnleggen (Tuberositas tibiae), – kan den medfølgende skinneleddsbeskyttelsen brukes for å fordele trykket.

Tilpasning av SecuTec Genu
- Benet blir bøyd i en lett stilling (ca. 30°). Deretter blir posisjonen til kneskålen følt frem til.
- Dreiepunktet i leddet er plassert tilnærmet i høyde med midten av kneskålen.
- For å behandle bakre ustabilitet (PCL), festes den (proximale) stroppen som er nærmest leddet foran (ventral). Den vedlagte 6. er for å behandle en kompleks ustabilitet. Feste stropp (ventral, proximal).
- Feste alle borrelåser til rammen.
  Finn ut av i hvilken høyde beltet er i optimal høyde på pasienten. Når du fester den øvre borrelåsen, løsner du beltet på motsatt ende av rammen og flytter stopperen nedover før du fester stroppen igjen.
- Start med å stramme benstroppen, deretter den underliggende stroppen.
- Deretter fester du den underliggende lårstroppen som ligger på baksiden, og deretter fester du stroppen som ligger over der igjen. (Borrelåsene er nummerert slik at rekkefølgen for å feste dem blir lettere.) – Kontroller om ortosen på benet er rotert til siden når du fester stroppen. Korriger eventuelt.
- Posisjoner den fremre stroppen med beskyttelsespolsteret til skinnbenet, slik at en trykkfri festing av stroppen er mulig. Når alle stropper er lukket, skal ortosen gi et helhetlig kontakttrykk ved spente muskler.
- Etter vellykket installasjon av ortosen bør du sjekke den riktige posisjonen en gang til.

Fjerning av SecuTec Genu
- Ta tak i festet på borrelåsen og løsne denne fra lårrammen.
- Løsne deretter den øvre ortoserammen fra låret. Ved denne prosedyren forblir knebeskyttelsen i kontakt med kneleddet.
- Løsne stroppene fra leggrammen/ortosen.
- Den fremre, unterliggende stroppen og den fremre overliggende enliggende stroppen kan forbli lukkede.
- Etter å ha løsnet alle ortosestroppene, fjernes den ved å ta den av fremover fra kneleddet.

Anvisninger for rengjøring
⚠ **Utsett aldri ortosen for direkte varme (varmeovner, solstråler osv)!**
- Aluminiumsrammen av ortosen er belagt, og kan rengjøres med ph-nøytral såpe.

Vi anbefaler å rengjøre polster og stropper ved 30 °C håndvask.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du fortsatt har en klage, kan du kontakte din lokale medisinske butikk.

Brukssted
Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold
Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser
SecuTec Genu leveres i monterte standardstørrelser. Den første leddinnstillingen og den statiske innstillingen må gjøres av fagpersonale.

Tekniske data/parameter
SecuTec Genu er en funksjonsortose for kneleddet. Den består av en ramme, ledd, belter, fester og polster.

Anvisninger for gjenbruk
SecuTec Genu er ment som en engangsforsørgelse for pasienten.

Garanti
Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis en sak knyttet til garanti mistenktes, tar du først direkte kontakt med de du kjøpte produktet av.

Du må ikke selv foreta noen endringer på produktet. Dette gjelder særlig for individuell tilpassing av produktet som er blitt utført av fagpersonale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending
- Produktet kan avhendes i samsvar med lokale lover.
- Når det gjelder eksisterende returmuligheter for riktig avhending av emballasje, må du følge anvisningene fra det respektive salgsstedet der du har mottatt dette produktet.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2016-12

[1] Ortose – ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, føring eller korrigering av lem eller kropp

[2] Fagpersonal er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av støtter og ortoser.

---

fi suomi

Arvoisa asiakas,

kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. SecuTec Genu -polviortoosi[1] on tiukat lääketieteelliset ja laadulliset vaatimukset täyttävä tuote.

Lue tämä **käyttöohje** huolellisesti, ja jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi, tuotteen jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

Käyttötarkoitus
SecuTec Genu -ortoosi on hyväksytty apuväline hoitosi tueksi. Se tukee polveasi hoidon aikana ja auttaa lihasten harjoittamisessa fysioterapian yhteydessä.

⚠ Ammattihenkilön[2] tai apuvälineteknikon on sovitettava SecuTec Genu -ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.

Käyttöaiheet
- Etu- ja/tai takaristisiteen (ACL/PCL) repeämän jälkeinen polven epävakaus
- Nivelsiteiden leikkauksen tai plastian jälkeen
- Erilaiset epävakaudet (traumaperäiset/degeneratiiviset)
- Polvinivelen liikkuvuuden rajoittaminen (esim. nivelkierukan ompelun tai istutuksen jälkeen)
- Sivusidevammojen konservatiivinen ja toiminnallinen hoito

Käyttöön liittyvät riskit
⚠ **Tärkeää tietoa**
- Toiminnallinen SecuTec Genu -ortoosi on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. SecuTec Genu -ortoosia saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.
- Tuotteen käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten tukisukkien) yhteydessä on keskusteltava etukäteen lääkärin kanssa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.
- Jos ortoosin istuvuus aiheuttaa ongelmia esimerkiksi jalassa tapahtuvien muodonmuutosten vuoksi (esimerkiksi lihasten vahvistuessa tai heikentyessä) tai jos tuote ei toimi asianmukaisesti, ota välittömästi yhteyttä hoitopaikkaasi.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.

LATEX Tuote sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Ota ortoosi pois, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)
Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
1. Ihosairaudet/vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
2. Suonikohjut
3. Alaraajojen/jalkojen tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeetikoilla
4. Heikentynyt imunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset

Käyttöohjeet
Koon valitseminen

Selvitä oikea koko seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Toiminta SecuTec Genu -ortoosin ensimmäisellä käyttökerralla

Valmistelut (koulutetun ammattihenkilöstön[2] suorittamat)
- Merkitse polvinivelen kiertyvä akseli (Nietertin mukaan) 30°:n kulmassa.
- Ortoosin nivelen kääntöpiste on nivelen suojuksen keskellä noin 4 mm kuvitteellisen linjan yläpuolella.

Nivelen säätäminen (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)
- Nivelsuojus avataan kiertolukitsimella. Sillä myös kiinnitetään liikkuvuutta rajoittavat kiilat (edessä ojennus, takana koukistus), ja se suojaa nivelen mekanismia lialta.
- Avaa kiertolukitsin kiertämällä sitä neljänneskierros nuolen osoittamaan suuntaan ja poista nivelsuojus. Vaihda sen jälkeen rajoittimia tarpeen mukaan.
- Valitse toimitukseen sisältyvästä kehyksestä tarvittavat ojennus- ja koukistuskiilat ja laita ne paikalleen. Seuraavat rajoituskulmat ovat mahdollisia: ojennuksessa 0°, 10°, 20°, 30° ja 45° sekä koukistuksessa 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.
- Napsauta nivelsuojus niveleen ja varmista, että se on oikeassa asennossa ja pitävästi kiinni nivelessä. Lukitse kiertolukitsin.

Staattinen sovitus (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)
- Sovita ortoosi ensimmäisen kerran hihnat avattuina.
- Laita SecuTec Genu hoidettavan, 30°:n kulmassa olevan polven päälle siten, että ortoosin nivelen kääntöpiste on Nietertin kiertyvän akselin mukainen.
- Tarkista ihoa vasten tulevien rungon osien ympärysmitta ja pituus istuvuuden varmistamiseksi ja säädä tarvittaessa.
- Jos haritustarve on suuri, on käytettävä suojuksellista, pyöreää haritusrautaa.
- Valitse kahdesta vaihtoehdosta sopivan paksuinen polvinivelpehmuste ja kiinnitä se paikalleen tarranauhoilla.
- Jos sääriluun alueella esiintyy painekipua tai sääriluun kyhmyn (tuberositas tibiae) alueella on turvotusta, painetta voi tarvittaessa jakaa toimitukseen sisältyvillä, liimattavilla sääriluupehmusteilla.

SecuTec Genu -ortoosin pukeminen
- Taivuta polvea hieman (noin 30°:n kulmaan). Selvitä polvilumpion asento tunnustelemalla.
- Sijoita nivelen keskikohta (ortoosin nivelen kääntöpiste) suunnilleen polvilumpion tasalle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Takaristisiteen (PCL) epävakauden hoitamiseksi siirrä niveltä lähinnä oleva (proksimaalinen) hihna eteen (ventraalipuolelle). Kompleksisen epävakauden hoitamiseksi kiinnitä toimitukseen sisältyvä kuudes hihna (ventraalinen, proksimaalinen).
- Ripusta kaikki pikasoljet runkoon.
  Määritä istuvuuden kannalta potilaalle sopivin pohjehihnan korkeus. Ripusta pohjehihnan pikasolki rungon yläosaan, pujota hihnan toinen pää ulos rungosta ja vedä pysäytin alas. Kiinnitä hihna vasta sen jälkeen uudelleen paikalleen tarroilla.
- Kiristä ensin pohjehihna ja sen jälkeen sen alapuolella oleva hihna.
- Kiristä seuraavaksi alempi ja sen jälkeen ylempi takapuolella olevista reisihihnoista. (Pikasoljet on numeroitu hihnojen kiinnitysjärjestyksen selkeyttämiseksi.) Varmista, ettei ortoosi ole kiertynyt sivusuunnassa hihnojen kiristämisen vaikutuksesta, ja suorista se tarvittaessa.
- Aseta etuhihna sääriluun kyhmylle tarkoitetun suojapehmusteen kanssa siten, että hihnan voi kiinnittää paineettomasti. Kun kaikki hihnat ovat kiinni, ortoosin paineen on jakauduttava tasaisesti joka kohtaan lihasten ollessa jännittyneinä.
- Varmista ortoosin oikea asento vielä kerran sen pukemisen jälkeen.

SecuTec Genu -ortoosin riisuminen

- Ota kiinni pikasoljen kahvasta ja irrota se reiden puoleisesta rungosta.
- Nosta sen jälkeen ortoosin runko pois reiden päältä. Polvinivelpehmusteet jäävät vielä polvinivelen päälle.
- Avaa ortoosin säären puoleisen rungon hihnat.
- Alimman ja ylimmän etupuolen hihnan voi jättää kiinni.
- Kun hihnat on avattu, nosta ortoosi pois polviniveleltä.

Puhdistusohjeet

Älä altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo)!

- Ortoosin alumiinirungoissa on pinnoite, ja ne voi puhdistaa pH-arvoltaan neutraalilla saippualiuoksella.

Pehmusteet ja hihnat on suositeltavaa pestä käsin 30 °C:ssa.

Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys terveysalan erikoisliikkeeseen, josta ostit tuotteen, tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohje

SecuTec Genu toimitetaan vakiokokoina ja valmiiksi koottuna. Koulutetun ammattihenkilön on säädettävä nivel ja tehtävä staattinen sovitus ensimmäisellä käyttökerralla.

Tekniset tiedot ja parametrit

SecuTec Genu on toiminnallinen polvinivelen ortoosi. Sen osat ovat runko, nivelet, hihnat, pikasoljet ja pehmusteet.

Tuotteen uudelleenkäyttö

SecuTec Genu on potilaskohtainen tuote, eli se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Soveltuvin osin noudatetaan maakohtaisia myyjän ja ostajan välisiä takuusäännöksiä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä suoraan tuotteen jälleenmyyjään.

Älä tee tuotteeseen itse minkäänlaisia muutoksia. Tämä koskee erityisesti ammattihenkilöstön tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata käyttö- ja hoito-ohjeitamme. Ne perustuvat vuosien mittaan kertyneeseen kokemukseemme, ja niillä varmistetaan lääkinnällisesti vaikuttavien tuotteidemme pitkäaikainen toimivuus. Vain optimaalisesti toimivista apuvälineistä on sinulle apua. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuuehtoja.

Hävittäminen

- Tuote voidaan hävittää kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
- Mahdollisuuksista palauttaa pakkausmateriaalit asianmukaista kierrätystä varten saat tietoa liikkeestä, josta olet ostanut tuotteen.

Tiedot päivitetty: 2016-12

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

da dansk

Kære kunde

Tak fordi du har valgt et produkt fra Bauerfeind. Med knæortosen[1] SecuTec Genu har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Læs venligst **brugsanvisningen** omhyggeligt og kontakt din læge eller forhandler hhv. vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

Ortosen SecuTec Genu er et godkendt terapeutisk hjælpemiddel til at understøtte din behandling. Den stabiliserer dit knæ under behandlingen og hjælper dig, i forbindelse med fysioterapi, at træne dine muskler.

SecuTec Genu kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddannet personale[2] / ortopædiketniker. Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.

Indikationer

- Forreste og/eller bagerste løshed ved korsbåndsskade (ACL-/PCL-ruptur)
- Efter ledbåndsoperation/ledbåndsplastik
- Kompleks ustabilitet (traumtisk/degenerativ)
- Til begrænsning af knæleddets bevægeområde (f.eks. efter sømning eller erstatning af menisk)
- Til konservativ, funktionel terapi af skader på sideledbånd

Bivirkninger

Vigtige oplysninger

- Den funktionelle ortose SecuTec Genu er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. SecuTec Genu må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- En kombination med andre produkter (f.eks. kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Hvis der optræder problemer med ortosens pasform, f.eks. fordi benets form forandres (f.eks. opbygning eller nedbrydning af muskelmasse) eller ved funktionsfejl på produktet, så kontakt omgående din hjælpemiddelforhandler.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. Alle hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi(elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret.
Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
2. Åreknuder (varicosus)
3. Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i ben/fødder, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
4. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

Bestemmelse af størrelsen

Find frem til den rigtige størrelse iht. angivelserne.

Fremgangsmåde ved førstegangsbehandling med ortosen SecuTec Genu

Forberedelse (må kun foretages af faguddannet personale[2].

- Marker knæleddets kompromisdrejeakse (iht. Nietert) ved 30°-bøjning.
- Ortoseleddenes drejepunkt ligger ca. 4 mm over en tænkt linje i midten af leddets beskyttelseskappe.

Indstillingsmuligheder på leddet (må kun foretages af faguddannet personale)

- Leddets beskyttelseskappe åbnes via en drejelukning. Den anvendes samtidig til fastgørelse af de bevægelsesbegrænsende kile (ekstension – foran/ fleksion – bagved) og til at beskytte leddets mekaniske dele mod snavs.
- Ved at åbne drejelukningen (en kvart omdrejning i pilens retning på det åbnede symbol) kan leddets beskyttelseskappe tages af og de ønskede anslag udskiftes.
- De tilsvarende ekstensions- og fleksionskile vælges fra den medfølgende ramme og sættes ind. Følgende begrænsninger er mulige: Ekstension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Klik efterfølgende beskyttelseskappen på leddet, kontroller, om den er placeret korrekt og fast forbundet med leddet og lås drejelukningen.

Statisk tilpasning (må kun foretages af faguddannet personale)

- Gennemfør første tilpasning med åbne stroppe.
- Læg SecuTec Genu ved 30° bøjning således på det knæled, der skal behandles, at ortoseleddets drejepunkt stemmer overens med kompromisdrejeaksen iht. Nietert.
- Kontroller pasformen af de rammedele, der ligger mod benet, mht. omkreds og langsgående retning og juster dem evt.
- Ved større udlægninger skal der anvendes en rund savudlægger med beskyttelseskapper.
- Vælg knæpuder i den nødvendige tykkelse og sæt dem på (der kan vælges mellem to tykkelser).
- Ved tryksmerter i skinnebensområdet – eller ved hævning omkring knoglefremspringet på skinnebenet (tuberositas tibiae) – kan de medfølgenden skinnebenspuder sættes på for at fordele trykket.

Påtagning af SecuTec Genu

- Bring benet i et let bøjet stilling (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position.
- Leddets midte (ortoseleddenes drejepunkt) placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen.
- Til behandling af bageste løshed (PCL) skal den strop, der ligger tættest mod leddet (proksimal), flyttes fremefter (ventral). Ved behandling af en kompleks løshed den medfølgende 6. strop (ventral, proksimal) anbringes.
- Hægt alle hurtiglukninger ind i rammen.
  Bestem, i hvilken højde lægstroppen sidder optimalt for patienten. Hvis du hænger hurtiglukningen ind i øverste anordning, så træk stroppens ende på den modsatte side ud af rammen og skub stroppen ned, inden den sættes på igen.
- Begynd med at stramme lægstroppen og herefter nederste strop.
- Stram herefter den nederste lårstrop på bagsiden og så den øverste strop. (Hurtiglukningerne er nummereret, så stroplukningernes rækkefølge nemt kan ses.) – Kontroller, om ortosen ved lukning af stroppene har drejet sig til siden og korriger det evt.
- Anbring den forreste strop med beskyttelsespuden for skinnebenets nøjagtige placering således, at stroppen kan lukkes uden at der skal udøves tryk. Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved anspændt muskulatur vise et jævnt modtryk over hele længden.
- Kontroller efter påtagning endnu engang, om ortosen sidder korrekt.

Aftagning af SecuTec Genu

- Tag fat i håndtaget på hurtiglukningen og hægt den ud af lårrammen.
- Løft så øverste ortoseramme af fra låret. Herved forbliver knæledspuderne i kontakt med knæleddet.
- Løsn nu stroppene fra ortosens lårbensramme.
- Stroppen nede foran og evt. oppe foran kan forblive lukket.
- Efter at alle stropper er løsnet trækkes ortosen fremefter af fra knæleddet.

Rengøring

Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)!

- Ortosens aluminiumsrammer er belagte og kan rengøres med ph-neutral sæbe.

Vi anbefaler at vaske puder og stropper ved 30° C håndvask.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte din lokale hjælpemiddelforhandler.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

Die SecuTec Genu leveres monteret i standardstørrelser. Første påtagning med ledindstilling og statisk tilpasning skal udføres af faguddannet personale.

Tekniske data/parametre

Die SecuTec Genu er en funktionel ortose til knæleddet. Den består af en ramme, led, stropper, hurtiglukninger og puder.

Oplysninger vedrørende brugen

SecuTec Genu er beregnet til behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. For så vidt det er relevant, gælder de lokale garantiregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale. Følg altid vores brugs- og plejeanvisninger. De baserer på vores mangeårige erfaringer og sikrer funktionen af vores medicinsk virksomme produkter i lang tid. Kun optimalt fungerende hjælpemidler hjælper dig. Desuden kan en tilsidesættelse af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

- Dette produkt kan bortskaffes iht. de nationale bestemmelser.
- For korrekt bortskaffelse af emballagen, følg oplysningerne om returneringsmuligheder fra den forhandler, hvor du har købt produktet.

Informationens udgivelsesdato: 2016-12

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager / ortoser.

pl polski

Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę stawu kolanowego[1] SecuTec Genu nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Prosimy uważnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania**, a w przypadku pytań zwrócić się do lekarza prowadzącego, zapytać sprzedawcę w sklepie specjalistycznym albo skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

Przeznaczenie

Orteza SecuTec Genu jest atestowanym terapeutycznym środkiem pomocniczym wspomagającym leczenie. Orteza stabilizuje kolano podczas terapii i w połączeniu z fizjoterapią pomaga ćwiczyć mięśnie.

SecuTec Genu wymaga indywidualnego dopasowania do pacjenta przez wykwalifikowanego specjalistę[2] / technika ortopedę. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezy i optymalny komfort noszenia.

Wskazania

- Przednia i/lub tylna niestabilność przy zerwaniu więzadła krzyżowego (ACL/ PCL)
- Po operacji więzadła/rekonstrukcji więzadła
- Niestabilność złożona (urazowa/zwyrodnieniowa)
- Ograniczenie zakresu ruchu stawu kolanowego (np. po szyciu lub implantacji łąkotki)
- Zachowawcza, czynnościowa terapia urazów więzadła pobocznego

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Ważne wskazówki

- Orteza czynnościowa SecuTec Genu to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Ortezę SecuTec Genu stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i podanymi wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów (np. wyrobów uciskowych) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy ortezy, np. w wyniku zmiany kształtu nogi (np. przyrost lub ubytek tkanki mięśniowej) lub niewłaściwego działania produktu, niezwłocznie skontaktować się ze sklepem medycznym, w którym dokonano zakupu.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien), który u osób z nadwrażliwością może powodować podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych aktywną ortezę należy zdjąć.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

1. Choroby skóry, rany występujące w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
2. Żylaki (Varikosis)
3. Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg/stóp, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
4. Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Określenie rozmiaru

Należy ustalić odpowiednią wielkość odpowiadającą wytycznym.

Sposób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortezy SecuTec Genu

Przygotowanie (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę[2])

- Zaznaczyć oś kompromisową skośną stawu kolanowego (według Nieterta) przy kącie ugięcia 30°.
- Punkt obrotu przegubu ortezy leży ok. 4mm ponad przyjętą linią na środku osłony przegubu.

Możliwości ustawienia przegubu (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Osłonę przegubu otworzyć zamknięciem obrotowym. Służy ona jednocześnie do umocowania ograniczających ruchy klinów (ekstensyjnych - z przodu/fleksyjnych - z tyłu) oraz do ochrony przegubu przed zabrudzeniem mechanizmu.
- Przez otwarcie zamknięcia obrotowego (obrót o ćwierć ze strzałką na symbolu wskazującym otwarcie) można zdjąć ochronę przegubu i zmienić żądane opory.
- Odpowiednie kliny ekstensyjne i fleksyjne wybiera się i stosuje zgodnie z załączonymi normami. Możliwe są następujące ograniczenia: Wyprost: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Zgięcie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Następnie wciskając osłonę przegubu na przegub należy sprawdzić, czy jest ona odpowiednio ustawiona i mocno przypięta do przegubu, a następnie zablokować zamknięcie obrotowe.

Dopasowanie statyczne (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Pierwsze dopasowanie przeprowadzić z rozpiętymi paskami.
- Ortezę SecuTec Genu na opatrywany staw kolanowy zgięty pod kątem 30°, tak aby punkt obrotu przegubu ortezy zgadzał się z osią kompromisową według Nieterta.
- Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować ułożone na płask części ramy pod kątem obwodu i wzdłużnie.
- W razie konieczności znacznego formowania kształtu szyn należy stosować narzędzie do formowania z zewnętrzną nasadą.
- Wybrać i przymocować wkładki kolanowe o wymaganej grubości (do wyboru dwie grubości).
- w przypadku bolesności uciskowej w rejonie piszczeli - lub w przypadku opuchlizny w obszarze guzowatości kości piszczelowej (Tuberositas tibiae) - można w razie potrzeby przykleić dołączony ochraniacz na piszczele w celu rozłożenia nacisku.

Zakładanie ortezy SecuTec Genu

- Nogę ułożyć w lekkim zgięciu (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykowo pozycję rzepki.
- Środek przegubu (punkt obrotu przegubu ortezy) ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki.
- W celu leczenia niestabilności tylnej (PCL) przesunąć pasek położony przy przegubie (proksymalny) do przodu (wentralnie). Przy leczeniu złożonej niestabilności przymocować załączony szósty pasek (wentralnie, proksymalnie).
- Zamknąć wszystkie zatrzaski w ramie.
  Zadecydować, jaka jest optymalna dla pacjenta wysokość ułożenia paska mocującego na łydce. Jeżeli w tym celu zatrzask zostanie zamknięty w górnej części ortezy, należy wysunąć leżący na przeciwko koniec paska z ramy i przesunąć ogranicznik w dół przed ponownym zapięciem paska.
- Najpierw dociągnąć pas mocujący na łydce, następnie pas leżący poniżej.
- Następnie dociągnąć dolny pas mocujący udo z tyłu, a potem leżący nad nim pas. (Zatrzaski są ponumerowane w ten sposób, że kolejność zapinania pasów jest czytelna) - sprawdzić, czy przy zapinaniu pasków orteza nie obróciła się na bok i w razie potrzeby skorygować jej ułożenie.
- Przedni pasek z wkładką ochronną w przypadku guzowatości kości piszczelowej ustawić w ten sposób, aby zapięcie paska nie powodowało ucisku. Przy napiętych mięśniach po zapięciu wszystkich pasków orteza musi wykazywać równomierny ucisk.
- Po założeniu ortezy sprawdzić jeszcze raz poprawność ułożenia.

Zdejmowanie ortezy SecuTec Genu

- Złapać uchwyt zatrzasku i odpiąć go z ramy udowej.
- Następnie zdjąć górną ramę ortezy z uda. Podczas tej czynności wkładki kolanowe stykają się ze stawem kolanowym.
- Teraz odpiąć paski z ramy podudzia ortezy.
- Przedni dolny pasek i w razie potrzeby przedni górny pasek mogą pozostać zapięte.
- Po zwolnieniu wszystkich pasków zdjąć ortezę ze stawu kolanowego do przodu.

Czyszczenie

⚠ **Ortezy nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.)!**

- Aluminiowe części ortezy są pokryte powłoką ochronną i można je czyścić wodą z mydłem o neutralnym pH.

Zalecamy ręczne pranie wkładek i pasków w temperaturze 30° C.

Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Ortezę SecuTec Genu dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Pierwsze założenie wraz z ustawieniem przegubu oraz dopasowanie statyczne musi przeprowadzić wyszkolony specjalista.

Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec Genu jest ortezą funkcjonalną stawu kolanowego. Składa się ona z ramy, przegubów, pasków, zatrzasków i wkładek.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Orteza SecuTec Genu jest przeznaczona do indywidualnego wykorzystania przez jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy ustawowe kraju, w którym zakupiono wyrób. W istotnych przypadkach mają zastosowanie obowiązujące w danym kraju zasady dotyczące rękojmi między sprzedawcą i nabywcą. W razie wystąpienia przypadku rękojmi należy zwrócić się najpierw bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób.

Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów. Należy postępować zgodnie z naszymi wskazówkami dotyczącymi użytkowania i pielęgnacji. Zostały one opracowane na podstawie naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają sprawne działanie wyrobów medycznych przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze spełniają swoją rolę. Ponadto nieprzestrzeganie wskazówek może ograniczyć zakres roszczeń gwarancyjnych.

Utylizacja

- Produkt można utylizować zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w danym państwie.
- W kwestii możliwości przekazania opakowania do przepisowej utylizacji należy stosować się do wskazówek podmiotu, który dostarczył produkt.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2016-12

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia

[2] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

---

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. S kolenní ortézou[1] SecuTec Genu dostáváte výrobek, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Pozorně si prosím přečtěte tento **návod k použití**, v případě dotazů se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo váš specializovaný obchod, popř. na náš technický servis.

Účel

Ortéza SecuTec Genu je schválená terapeutická pomůcka na podporu vaší léčby. Zajišťuje váš kolenní kloub během léčby a pomáhá vám trénovat vaše svalstvo ve spojení s rehabilitačním cvičením.

⚠ SecuTec Genu vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím kvalifikovaného personálu[2]/ortopedického technika. Pouze tak je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikace

- Přední a/nebo zadní nestabilita při přetržení křížového vazu (ACL/PCL)
- Po operacích vazů/plastických vazů
- Komplexní nestability (traumatické/generativní)
- K vymezení rozsahu pohybů kolenního kloubu (např. po poranění postranních vazů, švu menisku nebo náhradě menisku)
- Pro konzervativní funkční léčení v případě poranění postranních vazů

Rizika použití

⚠ **Důležité pokyny**

- Funkční ortéza SecuTec Genu je produkt podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. SecuTec Genu je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných indikací.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Jestliže dojde ke zhoršení problémů nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě vašeho lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky (např. kompresivními punčochami) musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Dojde-li k vzniků problémů s padnoucím tvarem ortézy, např. v důsledku změny tvaru vaší nohy (např. tvorba nebo ztráta svaloviny) nebo při funkčních poruchách výrobku, obraťte se prosím ihned na dodávající lékárnu.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit cévy nebo nervy.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézu sejměte.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

1. Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých ukazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí.
2. Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
3. Poruchy citlivosti a prokrvení dolních končetin/chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
4. Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

Určení velikosti

Stanovte prosím správnou odle odpovídajících údajů.

Postup při prvním ošetření s ortézou SecuTec Genu

Příprava (pouze proškolený odborný personál[2])

- Vyznačte vyrovnávací osu kolenního kloubu (podle Nieterta) při ohybu 30°.
- Bod otáčení kloubu ortézy je přibližně 4 mm nad pomyslnou čárou ve středu kloubového krytu.

Možnosti nastavení kloubu (pouze proškolený odborný personál)

- Kloubový kryt se musí otevřít pomocí otočného uzávěru. Slouží současně k upevnění klínků omezujících pohyb (extenze - vpředu/flexe - vzadu) a k ochraně kloubu před znečištěním mechaniky.
- Otevřením otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šipka směřovala na symbol otevření) se možné ochranu kloubu sejmout a provést výměnu požadovaných dorazů.
- Z přiloženého rámečku se vyberou odpovídající extenzní a flexní klínky a nasadí se. Jsou možná tato omezení: Extenze: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Následně kloubový kryt nacvaknête na kloub, zkontrolujte, zda je správně umístěn a pevně spojen s kloubem a zajistěte otočný uzávěr.

Statické přizpůsobení (pouze proškolený odborný personál)

- První nastavení proveďte s otevřenými pásy.
- Ortézu SecuTec Genu položte při ohnutí po úhlem 30° na ošetřovaný kolenní kloub tak, aby bod otáčení kloubu ortézy odpovídal vyrovnávací ose podle Nieterta.
- Zkontrolujte plošně doléhající padnoucí tvar částí rámu, resp. obvod a podélný směr a v případě potřeby dorovnejte.
- Pro větší omezení musí být použito kulaté omezovací železo s ochrannými krytkami.
- Zvolte polštářky na kolenní kloub v potřebné tloušťce a přichyťte je (na výběr jsou dvě tloušťky).
- V případě potřeby můžete při tlakových bolestech v oblasti holeně - nebo při otocích v oblasti úponového hrbolku na holenní kosti - dodávané polštářky na holeň nalepit pro rozdělení tlaku.

Přiložení ortézy SecuTec Genu

- Nohu uveďte do lehkého ohybu (asi 30°). Pak nahmatejte polohu kolenní čéšky.
- Střed kloubu (bod otáčení kloubu ortézy) je umístěte asi ve výšce středu čéšky.
- Pro ošetření zadní nestability (PCL) se pás, který je nejblíže kloubu (proximální, přemístí směrem ven (ventrálně). Při léčbě komplexní nestability se umístí přiložený 6. pás (ventrálně, proximálně).
- Zavěste všechna rychlá zapínání do rámu.
  Rozhodněte se, v jaké výšce bude pás přes lýtko pacientovi optimálně sedět. Když k tomu zavěsíte rychlé zapínání do horního přípravku, provlékněte protilehlý konec pásu z rámu ven a posuňte zarážku dolů předtím, než pás opět zachytíte.
- Začněte s utahováním pásku přes lýtko, pak pokračujte s páskem uloženým pod ním.
- Pak dotáhněte dolní stehenní pás umístěný na zadní straně a potom protilehlý pás. (Rychlé zapínání je číslované, takže pořadí utahování pásu je lehce rozpoznatelné.) – Zkontrolujte, aby se při zavírání pásů ortéza na noze bočně neotočila a v případě potřeby ji zkorigujte.
- Přední pás s ochranným polštářkem pro úponový hrbolek na holenní kosti umístěte tak, aby bylo možné zavření pásu bez tlaku. Když jsou všechny pásy zatažené, musí ortéza při napjatém svalstvu vykazovat rovnoměrné přitlačení.
- Po nasazení ortézy ještě jednou zkontrolujte její správnou polohu.

Sundání ortézy SecuTec Genu

- Uchopte poutko rychlého zapínání a vyháknête jej ze stehenního rámu.
- Pak odtáhněte horní rám ortézy od stehna. Při tomto postupu zůstávají polštářky na kolenním kloubu v kontaktu s kolenem.
- Nyní uvolněte pásy z lýtkového rámu ortézy.
- Přední dolní pás a příp. přední horní pás může zůstat zavřený.
- Po uvolnění všech pásů ortézu z kolenního kloubu sejměte směrem vpřed.

Pokyny k čištění

⚠ **Ortézu nikdy nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření atd.)!**

- Hliníkové rámy ortézy mají povrchovou vrstvu a je možné je čistit mýdlem s neutrálním ph.

Doporučujeme polštářky a pásky prát ručně na 30 °C.

Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s vaším obchodem zdravotnických pomůcek v místě.

Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Genu se dodává ve standardní velikosti připravená k použití. První přiložení s nastaveními kloubů a statické přizpůsobení musí provést vyškolený odborný personál.

Technické údaje/parametry

SecuTec Genu je funkční ortéza pro kolenní kloub. Skládá se z rámu, kloubů, pásů, rychlého zapínání a polštářků.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza SecuTec Genu je určena k jednorázovému ošetření pacienta.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Je-li to relevantní, platí mezi obchodníkem a kupujícím záruční pravidla specifická pro danou zemi. Jestliže nastal případ k uplatnění záruky, se obracejte přímo na osobu, od které jste si produkt zakoupili.

Na produktu neprovádějte samostatně žádné změny. To platí zejména pro individuální úpravy provedené odborným personálem. Dodržujte naše pokyny k používání a péči o produkt. Ty jsou založeny na našich dlouholetých zkušenostech a dlouhodobě zajišťují funkce našich lékařských přístrojů. Protože potřebnou podporu vám poskytují jen optimálně fungující pomocné prostředky. Kromě toho může nerespektování pokynů omezit platnost záruky.

Likvidace

- Výrobek lze likvidovat podle místních zákonných ustanovení.
- S ohledem na stávající možnosti vrácení k řádné recyklaci balení dodržujte pokyny příslušného prodejního místa, kde jste tento výrobek zakoupili.

Stav informací: 2016-12

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

[2] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží / ortéz.

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

mnohokrát ďakujeme za vašu dôveru pre výrobok od spoločnosti Bauerfeind. S ortézou na koleno[1] SecuTec Genu ste získali výrobok, ktorý spĺňa vysoký medicínsky i kvalitatívny štandard.

Prečítajte si prosím dôkladne **návod na použitie** a s prípadnými otázkami sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod resp. náš technický servis.

Účel

Ortéza SecuTec Genu je povolená terapeutická pomôcka na podporu vášho ošetrovania. Zabezpečuje koleno počas terapie a pomáha vám v spojení s cvičením kolena trénovať vaše svalstvo.

⚠ SecuTec Genu vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu[2] / ortopedického technika. Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a optimálne pohodlné nosenie.

Indikácie

- Predná a/alebo zadná nestabilita pri pretrhnutí krížového väzu (ACL/PCL)
- Po operáciách väziva/plastikách väziva
- Komplexná nestabilita (traumatická/degeneračná)
- Na obmedzenie rozsahu pohybu kolenného kĺbu (napr. po šití menisku alebo výmene menisku)
- Na konzervatívnu, funkčnú terapiu zranení bočného väziva

Rizika používania

⚠ **Dôležité pokyny**

- Funkčná ortéza SecuTec Genu je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. SecuTec Genu sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených indikácií.
- V prípade neodbornej aplikácie je vylúčená záruka za výrobok.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, takže bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ak by ste mali ťažkosti alebo na sebe pocítili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- Kombinácia s inými produktmi (napr. kompresnými pančuchami) musí byť vopred konzultovaná s ošetrujúcim lekárom.
- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Ak vzniknú problémy s prispôsobením ortézy, napr. zmenou tvaru vašej nohy (napr. zväčšením alebo ochabnutím svalstva) alebo pri funkčných poruchách produktu, obráťte sa bezodkladne na predajňu lekárskych potrieb.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia/používanie. Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.

LATEX Obsahuje kaučukový latex (elastódie), čo môže viesť pri nadmernej citlivosti k podráždeniu pokožky. Odložte ortézu, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

1. Ochorenia/poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie;
2. Kŕčové žily (varixy);
3. Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia nohy/chodidla, napr. pri „cukrovke" (Diabetes mellitus)
4. Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

Pokyny pre používanie

Určenie veľkosti

Zistite správnu veľkosť podľa údajov.

Postup pri prvom ošetrení s ortézou SecuTec Genu

Príprava (iba zaškoleným personálom[2])

- Označte kompromisnú otočnú os kolenného kĺbu (podľa Nieterta) pri 30° ohybe.
- Otočný bod kĺbov ortézy sa nachádza cca 4 mm nad pomyslenou čiarou v strede krytu kĺbu.

Možnosti nastavenia kĺbu (iba zaškoleným personálom)

- Kryt kĺbu sa otvára pomocou otočného uzáveru. Slúži súčasne na upevnenie pohybovo limitovaných klinov (extenzia - vpredu/flexia - vzadu) a na ochranu kĺbu proti znečisteniu mechaniky.
- Otvorením otočného uzáveru (štvrť otáčky so šípkou na otvorený symbol) sa dá odstrániť ochrana kĺbu a vykonať výmena požadovaných upevnení.
- Príslušné kliny na extenziu a flexiu sa vyberú z priloženého rámu a použijú. Možné sú nasledujúce limity: Extenzia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Potom kliknite krytom kĺbu na kĺb, skontrolujte, či je správne umiestnený a pevne spojený s kĺbom a zablokujte otočný uzáver.

Statické prispôsobenie (iba zaškoleným personálom)

- Prvé prispôsobenie vykonajte s otvorenými popruhmi.
- Ortézu SecuTec Genu pri ohybe 30° položte tak na ošetrovaný kolenný kĺb, aby sa zhodoval otočný kolenný kĺb s kompromisnou otočnou osou podľa Nieterta.
- Skontrolujte plošne priliehavý tvar prispôsobenia dielov rámu alebo objem a pozdĺžny smer a príp. dodatočne nastavte.
- Pre väčšie rozvodné činnosti sa musí použiť kruhové rozvodné železko s ochrannými krytmi.
- Zvoľte čalúnenie kolenného kĺbu s potrebnou hrúbkou a upevnite suchým zipsom (na výber sú dve hrúbky).
- V prípade potreby sa môžu pri tlakových bolestiach v oblasti píšťaly - alebo pri opuchu v oblasti drsnosti píšťaly (Tuberositas tibiae) – nalepiť dodávané čalúnenia píšťaly na prerozdelenie tlaku.

Priloženie SecuTec Genu

- Noha sa premiestni do zľahka ohnutej polohy (cca 30°). Potom sa nahmatá poloha kolenného kĺbu.
- Stred kĺbu (otočný bod kĺbov ortézy) sa umiestni približne vo výške stredu jablčka.
- Na ošetrovanie zadnej nestability (PCL) sa musí uložiť popruh v blízkosti kĺbu (proximálny) smerom dopredu (ventrálne). Pri ošetrovaní komplexnej nestability sa musí namontovať priložený 6. popruh (ventrálny, proximálny).
- Zaveste všetky rýchle uzávery v ráme.
  Rozhodnite, v akej výške bude optimálne sedieť pacientovi popruh lýtka. Pokiaľ k tomu zavesíte rýchly uzáver do horného zariadenia, vyvlečte protiľahlý koniec popruhu z rámu a presuňte zarážku dole ešte predtým, než opäť upevníte popruh suchým zipsom.
- Začnite s riadnym upevnením popruhu lýtka, potom s popruhom, ktorý sa nachádza pod ním.
- Potom riadne utiahnite dolný zadný popruh stehna a následne nad ním sa nachádzajúci popruh.
  (Rýchle uzávery sú číslované, takže poradie uzatvárania popruhov sa dá jednoducho identifikovať.) – Skontrolujte, či nerotujú pri uzatváraní popruhy ortézy na bočnej strane nohy a v prípade potreby ich upravte.
- Ak umiestnite predný popruh s ochranným čalúnením tak, aby bolo možné uzavretie popruhu bez tlaku. Ak sú uzavreté všetky popruhy, musí vykazovať ortéza pri napnutom svalstve rovnomerný priložený tlak.
- Po priložení ortézy skontrolujte ešte raz správnu polohu ortézy.

Odstránenie SecuTec Genu

- Uchopte rukoväť rýchleho uzáveru a zveste ho z rámu stehna.
- Potom odstráňte horný rám ortézy zo stehna. Pri tomto procese zostáva čalúnenie kolenného kĺbu v kontakte s kĺbom kolena.
- Potom uvoľnite popruhy z rámu predkolenia ortézy.
- Dolný predný popruh a prípadne aj horný predný popruh môžu zostať uzavreté.
- Po uvoľnení všetkých popruhov vyberte ortézu smerom dopredu z kolenného kĺbu.

Pokyny pre čistenie

⚠ **Ortézu nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúreniu, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)!**

- Hliníkové rámy ortézy majú povlak a dajú sa vyčistiť pH-neutrálnym mydlom.

Odporúčame vyčistiť čalúnenie a popruhy s ručným praním pri 30 °C.

Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu chceli reklamovať výrobok, spojte sa so svojou miestnou predajňou zdravotníckych potrieb.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza SecuTec Genu sa v štandardných veľkostiach dodáva zmontovaná. Prvé priloženie s nastavením kĺbov a statické prispôsobenie musí vykonať zaškolený odborný personál.

Technické údaje/parametre

SecuTec Genu je funkčná ortéza pre kolenný kĺb. Skladá sa z rámu, kĺbov, popruhov, rýchlych uzáverov a čalúnenia.

Pokyny pre opakované použitie

SecuTec Genu je určený pre individuálnu starostlivosť o pacienta.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Tam, kde je to vhodné, platia záručné pravidlá medzi distribútormi a zákazníkmi špecifickej krajiny. Ak je podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nerobte samostatne žiadne zmeny. To platí najmä pre individuálne úpravy vykonané kvalifikovaným personálom. Rešpektujte naše návody na použitie a starostlivosť. Tie sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zaisťujú funkcie našich medicínsky účinných produktov na dlhú dobu. Pretože iba optimálne fungujúci nástroj pomáha. Okrem toho nedodržiavanie pokynov môže obmedziť platnosť záruky.

Likvidácia

- Výrobok sa môže zlikvidovať podľa národných zákonných predpisov
- Ohľadom existujúcich možností odovzdania obalov k riadnej recyklácii postupujte, prosím, podľa pokynov konkrétneho predajného miesta, kde ste tento výrobok zakúpili.

Stav informácií: 2016-12

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží / ortéz a zácvik v ich používaní.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A SecuTec Genu térdortézis[1] megvásárlásával egy olyan termékhez jut, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Kérjük, a **használati útmutatót** olvassa el figyelmesen, és az esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a szakkereskedőhöz vagy technikai szervizünkhöz.

Rendeltetés

A SecuTec Genu ortézis egy jóváhagyott terápiás segédeszköz az Ön kezelésének támogatására. A terápia alatt rögzíti a térdét, és a gyógytorna során segít az izomzat edzésében.

⚠ A SecuTec Genu eszközt hozzáértő szakértőnek[2]/ortopédtechnikusnak kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.

Javallatok

- Elülső és/vagy hátsó instabilitás keresztszalag-szakadásnál (ACL/PCL)
- Szalagműtétek/szalagplasztikák után
- Komplex instabilitás (traumás/degeneratív)
- A térdízület mozgásterének csökkentésére (pl. meniszkuszvarratot vagy meniszkuszpótlást követően)
- Az oldalszalag-sérülések konzervatív, funkcionális kezelése

Használati kockázatok

⚠ **Fontos utasítások**

- A SecuTec Genu funkcionális ortézis használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. A SecuTec Genu kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt javallatoknak megfelelően viselhető.
- Szakszerűtlen alkalmazás esetén a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Amennyiben a tünetek rosszabbodnak, vagy szokatlan elváltozásokat tapasztal a testén, azonnal forduljon orvosához.
- Mielőtt más termékekkel (pl. kompressziós harisnyákkal) együtt használná, kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Az ortézis felmerülő illeszkedési problémái esetén, például ha a lábainak formája megváltozik (pl. izomképződés vagy izomsorvadás), vagy a termék funkcionális hibái esetén haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot az Ön ellátásáról gondoskodó egészségügyi szolgáltatókkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell alkalmazni/viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – bandázs és ortézis – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le az ortézist.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

1. Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
2. Visszér (visszértágulat)
3. A lábszár/lábak érzékelési és vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
4. Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

A méret meghatározása

Kérjük, határozza meg a megfelelő méretet az előírásoknak megfelelően.

Eljárás a SecuTec Genu ortézissel való első ellátáskor

Előkészítés (kizárólag képzett szakszemélyzet[2] végezheti)

- A térdízület egyéni forgástengelyét (a Nietert szerint) jelölje meg 30°-nál.
- Az ortéziscsukló forgáspontja a csuklóborítás közepéhez képest elképzelt vonal felett kb. 4 mm-rel található.

A csukló beállítási lehetőségei (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- A csuklóborítást forgózárral kell kinyitni. Ez egyrészt a korlátozott mozgású ék rögzítésére szolgál (extenzió – elöl/flexió – hátul), másrészt védi a csuklót a mechanikai rész szennyeződésétől.
- A forgózár kinyitásával (negyed fordulat a nyíllal a nyitott szimbólumra) az ízületvédő levehető, és elvégezhető a kívánt érintkezések cseréje.
- Válassza ki a megfelelő extenziós és flexiós ékeket a beilleszthető keretből, és helyezze be azokat. A következő korlátozások lehetségesek: Extenzió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Végül kattintson a csuklóborításra a csuklón, ellenőrizze, hogy megfelelően helyezkedik-e el, és hogy szorosan össze van-e kapcsolva az ízülettel, majd rögzítse a forgózárat.

Statikus illesztés (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- Az első illesztést nyitott hevederrel végezze el.
- A SecuTec Genu eszközt 30°-os hajlításnál úgy helyezze az ellátásra szoruló térdízületre, hogy az ortéziscsukló csuklóforgáspontja megegyezzen a egyéni forgástengellyel (a Nietert szerint).
- Ellenőrizze a keretrészek lapos illeszkedését, ügyelve a méretre és a hosszirányra, illetve igazítsa meg azokat.
- Nagyobb fűrészelési munkáknál kerek fűrészfog-hajtogató vasat használjon védősapkával.
- Válassza ki a térdízületi párna szükséges erősségét, és kattintsa azt be (kétféle erősség áll rendelkezésre).
- Ha a sípcsontrészen nyomás miatt fájdalmat érez – vagy sípcsontkeménység, duzzanat (Tuberositas tibiae) esetén –, a mellékelt sípcsontpárna a nyomásviszonyok megváltoztatásához szükség szerint beragasztható.

A SecuTec Genu felhelyezése

- A lábat kissé behajlított helyzetben kell elhelyezni (kb. 30°). Ezután tapogassa ki a térdkalács pozícióját.
- Az ízület közepe (az ortézicsukló forgáspontja) körülbelül a térdkalács közepének magasságában helyezkedjen el.
- Hátsó instabilitás (PCL) kezeléséhez az ízületnél lévő (proximális) pántot helyezze át előre (ventrális helyzetbe). Komplex instabilitás kezeléséhez használja a mellékelt 6. pántot (ventrális, proximális).
- Minden gyorszárat akasszon be a keretbe.
  Döntse el, hogy a páciens számára a vádlihevederek milyen magasságú elhelyezkedése az ideális. Ha a gyorszárat emiatt a felső szerkezetbe akasztja be, fűzze ki a heveder szemközti végét a keretből, és csúsztassa lefelé az ütközőt, mielőtt újra bepattintja a hevedert.
- Kezdje a vádlihevederek meghúzásával, majd folytassa az alatta lévő hevederrel.
- Ezután húzza meg a lenti, túloldali combhevedert, majd utána a rajta lévő hevedert. (A gyorszárak számozottak, így a hevederzárás sorrendje könnyedén beazonosítható.) – Ellenőrizze, hogy a heveder lezárásánál a lábon lévő ortézis oldalt elfordult-e, és szükség esetén javítsa ki a pozíciót.
- A hevedert és a sípcsontkeményég esetén használandó védőpárnát úgy helyezze el, hogy a hevedert nyomásmentesen le lehessen zárni. Miután minden hevedert lezárt, az ortézisnek megfeszített izomzatnál egyenletes felhelyezési nyomást kell felmutatnia.
- Az ortézis újbóli felhelyezése után még egyszer ellenőrizze a megfelelő pozíciót.

A SecuTec Genu levétele

- Fogja meg a gyorszár fogórészét, és akassza ki ezeket a combkeretből.
- Ezután emelje el az ortéziskeretet a combtól. Ennél a műveletnél a térdízület párnái továbbra is érintkeznek a térdízülettel.
- Ezután oldja ki a hevedert az ortézis alsó lábszárnál lévő keretéről.
- Az elülső lenti heveder és adott esetben az elülső felső heveder zárva maradhat.
- Az összes heveder kioldása után az ortézis elölről levehető a térdízületről.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tisztítási utasítások

Ügyeljen arra, hogy az ortézist ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás stb.)!

- Az ortézis alumíniumkerete réteges, és pH-semleges szappannal tisztítható.

Javasoljuk, hogy a párnákat és a hevedereket 30 °C-on, kézzel mossa ki.

A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi egészségügyi szakkereskedéssel.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A SecuTec Genu eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. Az első felhelyezésnél a csuklóbeállításokat és a statikus illesztést képzett szakembernek kell végeznie.

Műszaki adatok/paraméterek

A SecuTec Genu funkcionális ortézis a térdízület számára. Egy keretből, csuklókból, hevederekből, gyorszárakból és párnákból áll.

Utasítások újbóli használathoz

A SecuTec Genu a betegek egyszeri kezelésére készült.

Szavatosság

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben releváns, a kereskedő és a vásárló között az országspecifikus szavatossági szabályok vannak érvényben. Ha szavatossági eset fennállására gyanakszik, elsősorban közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket beszerezte.

Kérjük, a terméken semmit ne változtasson meg. Ez különösen a szakemberek által végrehajtott egyéni illesztésre igaz. Kövesse használati és ápolási útmutatónkat. Ezek az évek során szerzett tapasztalatainkon alapulnak, és hosszú időre biztosítják gyógyászatilag hatékony termékeink funkcióit. Mivel Ön számára csak az optimálisan működő segédeszközök jelentenek támogatást. Ezenkívül az útmutatók figyelmen kívül hagyása korlátozhatja a szavatosságot.

Ártalmatlanítás

- A termék a mindenkori ország törvényeinek megfelelően ártalmatlanítható.
- Tekintettel a csomagolás szabályszerű újrahasznosítását lehetővé tevő visszaszolgáltatási lehetőségekre, tartsa be annak a mindenkori elárusítóhelynek az utasításait, ahonnan a terméket megvásárolta.

Információs állapot: 2016-12

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

[2] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok/ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovana korisnice, poštivani korisniče,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda marke Bauerfeind. Kupnjom ortoze za koljeno[1] SecuTec Genu dobili ste proizvod koji ispunjava visoke medicinske standarde i standarde kvalitete.

Molimo da pažljivo pročitate ove **Upute za uporabu** te da se u slučaju pitanja obratite svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini, odnosno našem tehničkom servisu.

Određena primjena

Ortoza SecuTec Genu je odobreno terapeutsko pomagalo koje služi kao potpora vašoj terapiji. Ona osigurava koljeno tijekom terapije i pomaže vam, u kombinaciji s medicinskom gimnastikom, vježbati vašu muskulaturu.

SecuTec Genu zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju treba obaviti stručnjak[2] / ortopedski tehničar. Samo se tako mogu osigurati potpuna djelotvornost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.

Indikacije

- Prednja i/ili stražnja nestabilnost prilikom rupture križnog ligamenta (ACL/PCL)
- Nakon operacija ligamenta/plastike ligamenta
- Kompleksne nestabilnosti (traumatske/degenerativne)
- Za ograničenje pokreta zgloba koljena (npr. nakon šivanja ili zamjene meniska)
- Za konzervativnu, funkcionalnu terapiju ozljeda bočnih ligamenata

Rizici primjene

Važne napomene

- Funkcionalna ortoza SecuTec Genu je proizvod koji propisuje liječnik i koji se mora nositi u skladu s liječnikovim uputama. SecuTec Genu se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim indikacijama.
- U slučaju nestručne primjene isključeno je jamstvo proizvođača.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključenja jamstva proizvođača.
- Ukoliko se tegobe pogoršaju ili ustvrdite neobične promjene na sebi, molimo odmah se obratite svom liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima (npr. kompresivnim čarapama) morate se unaprijed posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, ljekovitim mastima i losionima.
- Ako se pojave problemi s pravilnim dosjedom ortoze, npr. zbog promjene oblika noge (npr. povećanje ili smanjenje mišićne mase) ili u slučaju funkcijskih smetnji proizvoda, molimo odmah kontaktirajte prodavaonicu sanitetskih i ortopedskih pomagala od koje ste kupili proizvod.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se postavljaju izvana na tijelo – bandaže i ortoze – mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Skinite ortozu ako primijetite alergijsku reakciju.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

1. Kožne bolesti/povrede na dijelovima tijela gdje se provodi terapija, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i izraženih oživljaka s oteklinama, crvenilom i hipertermijom
2. Proširene vene (varikoza).
3. Smetnje osjeta i prokrvljenosti nogu/stopala, npr. kod „šećerne bolesti" (Diabetes mellitus)
4. Poremećaji cirkulacije limfe – uključujući neobjašnjive otekline mekog tkiva koje nisu u neposrednoj blizini postavljenog pomagala

Upute za primjenu

Određivanje veličine

Molimo utvrdite odgovarajuću veličinu u skladu sa smjernicama.

Postupak prilikom prve primjene ortoze SecuTec Genu

Priprema (smije obaviti samo školovano stručno osoblje[2])

- Označite kompromisnu os vrtnje zgloba koljena (prema Nietertu) pri kutu od 30°.
- Točka vrtnje zglobova ortoze nalazi se oko 4 mm iznad zamišljene linije u sredini poklopca zgloba.

Mogućnosti namještanja zgloba (smije obaviti samo školovano stručno osoblje)

- Poklopac zgloba treba se otvoriti preko okretnog zapora. On istovremeno služi kao pričvršćenje graničnika pokreta (ekstenzija – sprijeda/fleksija – straga) te kao štitnik zgloba protiv prljanja mehanike.
- Otvaranjem okretnog zapora (četvrtina okreta strelicom na otvoreni simbol), štitnik zgloba se može skinuti i može se provesti izmjena željenih graničnika.
- Odgovarajući graničnici za ekstenziju i fleksiju biraju se iz priloženog okvira i umeću se. Moguća su sljedeća ograničenja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Nakon toga pritisnite poklopac zgloba na zglob, provjerite je li pravilno pozicioniran i čvrsto spojen sa zglobom i aretirajte okretni zapor.

Statička prilagodba (smije obaviti samo školovano stručno osoblje)

- Provedite prvu prilagodbu s otvorenim trakama.
- Postavite SecuTec Genu pod kutom od 30° na liječeni zglob koljena, tako da se točka vrtnje zgloba ortoze podudara s kompromisnom osi vrtnje prema Nietertu.
- Provjerite da dijelovi okvira pravilno naliježu na površinu, odnosno provjerite opseg i uzdužni smjer te ih eventualno korigirajte.
- Za veće radove savijanja, mora se koristiti željezni alat za savijanje sa zaštitnim kapama.
- Odaberite jastučić za zglob koljena u potrebnoj debljini i pričvrstite ga (mogu se izbrati dvije debljine).
- Po potrebi, može se u slučaju bolova zbog pritiska u području goljenice – ili u slučaju oteklina u području hrapavosti goljenične kosti (Tuberositas tibiae) – ulijepiti priloženi jastučić za goljenicu kako bi se smanjio pritisak.

Postavljanje ortoze SecuTec Genu

- Noga se savija pod laganim kutom (oko 30°). Nakon toga se napipava položaj patele koljena.
- Sredina zgloba (točka vrtnje zgloba ortoze) pozicionira se otprilike na visinu sredine patele koljena.
- Za liječenje stražnje nestabilnosti (PLC) traka blizu zgloba (proksimalna) se mora pomaknuti prema naprijed (ventralno). Za liječenje kompleksne nestabilnosti potrebno je postaviti priloženu 6. traku (ventralno, proksimalno).
- Zakvačite sve kopče za brzo zatvaranje u okvir. Odlučite na kojoj visini traka za list optimalno sjedi za dotičnog pacijenta. Ako za to kopču za brzo zatvaranje stavite u gornji mehanizam, izvedite nasuprotni kraj trake iz okvira i pomaknite stoper prema dolje pa tek onda opet pričvrstite traku.
- Počnite sa stezanjem trake za list, zatim stegnite traku koja se nalazi ispod nje.
- Nakon toga stegnite donju stražnju traku natkoljenice te zatim traku koja se nalazi iznad nje. (Kopče za brzo zatvaranje su numerirane tako da se redoslijed zatvaranja traka može lako prepoznati). – Provjerite je li prilikom zatvaranja traka, ortoza na nozi bočno rotirana i to eventualno korigirajte.
- Pozicionirajte prednju traku sa zaštitnim jastučićem za hrapavost goljenične kosti tako da bude moguće zatvaranje trake bez pritiskanja. Nakon što su sve trake zatvorene, ortoza mora pri napetim mišićima nalijegati s ujednačenim pritiskom.
- Nakon postavljanja ortoze još jednom provjerite pravilan položaj.

Skidanje ortoze SecuTec Genu

- Primite dršku kopče za brzo zatvaranje i otkvačite je iz natkoljeničnog okvira.
- Zatim podignite gornji okvir ortoze s natkoljenice. Pri ovom postupku jastučić zgloba koljena ostaje u kontaktu sa zglobom koljena.
- Sada otpustite trake potkoljeničnog okvira ortoze.
- Prednja donja traka i eventualno prednja gornja traka mogu ostati zatvorene.
- Nakon otpuštanja svih traka, ortoza se može skinuti sa zgloba koljena prema naprijed.

Upute za čišćenje

Ortozu nikad ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevom zračenju itd.)!

- Aluminijski okviri orotze imaju premaz i mogu se čistiti ph-neutralnim sapunom.

Preporučujemo da jastučiće i trake ručno perete pri 30 °C.

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, obratite se lokalnoj specijaliziranoj trgovini za sanitetska i ortopedska pomagala.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Napomene za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi, proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza SecuTec Genu isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Prvo postavljanje s namještanjima zgloba i statičku prilagodbu mora provesti školovano stručno osoblje.

Tehnički podaci / parametri

SecuTec Genu je funkcionalna ortoza za zglob koljena. Sastoji se od okvira, zglobova, traka, kopči za brzo zatvaranje i jastučića.

Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza SecuTec Genu je predviđena za jednokratno liječenje bolesnika.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. Gdje je to bitno, vrijede specifična nacionalna pravila jamstvenih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz jamstva kontaktirajte prvo izravno s onima od kojih ste proizvod kupili.

Molimo vas da na proizvodu samostalno ne provodite nikakve izmjene. To osobito vrijedi za pojedinačne prilagodbe izvršene od strane kvalificiranog osoblja. Molimo da se pridržavate naših uputa za uporabu i napomena za njegu. One se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i osiguravaju dugotrajno funkcioniranje naših medicinski učinkovitih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcioniraju. Osim toga, nepoštivanje uputa može ograničiti jamstvo.

Zbrinjavanje

- Proizvod se može zbrinuti u skladu s državnim zakonima.
- S obzirom na postojeću mogućnost povrata radi propisnog recikliranja ambalaže molimo pridržavajte se uputa dotičnog prodajnog mjesta na kojem ste kupili ovaj proizvod.

Stanje informacija: 2016-12

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

[2] Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim državnim propisima ovlaštena provesti prilagodbu bandaža / ortoza i davati upute o njihovoj uporabi.

sr srpski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju u Bauerfeind proizvod. Sa ortozom za koleno[1] SecuTec Genu dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Molimo vas da pažljivo pročitate **uputstvo za upotrebu** i ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, specijalizovanoj prodavnici, tj. našem tehničkom servisu.

Određivanje namene

Ortoza SecuTec Genu je odobreno terapeutsko pomagalo koje je podrška vašoj terapiji. Ona štiti Vaše koleno za vreme terapije i pomaže Vam da trenirate Vašu muskulaturu u kombinaciji sa rehabilitacionom gimnastikom.

SecuTec Genu zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja[2] / ortopedskih tehničara. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju.

Indikacije

- Prednja i/ili zadnja nestabilnost kod rupture ukrštenih ligamenata kolena (ACL/PCL)
- Nakon operacije/plastike ligamenata
- Kompleksna nestabilnost (traumatska/degenerativna)
- Za ograničenje kretanja kolena (npr. nakon šava meniskusa ili zamene meniskusa)
- Za konzervativnu, funkcionalnu terapiju nakon povrede bočnih ligamenata kolena)

Rizici primene

Važne napomene

- Funkcionalna ortoza SecuTec Genu je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. SecuTec Genu treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim indikacijama.
- U slučaju nepravilne primene, odgovornost je isključena.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko dođe do pogoršanja tegoba ili ako primetite neobične promene na sebi, obratite se odmah Vašem lekaru.
- Korišćenje uz druge proizvode (npr. kompresivne čarape) treba da prethodno dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Ako nastupe problemi sa uklapanjem ortoze npr. usled promene oblika Vaše noge (npr. povećanje ili smanjenje obima muskulature) ili smetnje u funkcionalnosti proizvoda, molimo Vas da se odmah obratite sanitetskoj ustanovi, koja Vas snabdeva ortozama.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena/postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoide), a to, u slučaju preosetljivosti, može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortozu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

1. Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih oživljaka sa oteklinama, crvenila i hipertermije
2. Proširene vene (varikoza).
3. Smetnje osećaja i smetnje krvne cirkulacije nogu/stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
4. Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uputstva o primeni

Određivanje veličine

Molimo Vas da utvrdite pravu veličinu prema uputstvima.

Postupak kod prvog korišćenja ortoze SecuTec Genu

Priprema (od strane školovanog stručnog osoblja[2])

- Obeležite osu rotacije kolena (po Nitertu) pri pregibu od 30°.
- Tačka rotacije zgloba ortoze nalazi se oko 4mm iznad zamišljene linije u sredini poklopca za zglob.

Mogućnost podešavanja zgloba (samo za obučeno stručno osoblje)

- Poklopac za zglob se otvara preko obrtnog zatvarača. Služi istovremeno za pričvršćivanje klinova, koji ograničavaju kretanje (ekstenzija - napred/fleksija - pozadi), kao i za zaštitu zgloba od prljanja mehaničkih delova.
- Otvaranjem obrtnog zatvarača (obrtaj od četvrtine kruga sa strelicom okrenutom na simbol otvaranja) može da se skine zaštita za zglob i izvrši promena željenih graničnika.
- Iz priloženog okvira izabrati i postaviti odgovarajuće klinove za ekstenziju i fleksiju. Moguća su sledeća ograničavanja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Na kraju kliknite na poklopac za zglob na zglob i proverite da li je pravilno pozicioniran i čvrsto spojen na zglob i blokirajte obrtni zatvarač.

Statičko prilagođavanje (samo obučeno stručno osoblje)

- Prvo prilagođavanje izvršiti sa otvorenim trakama.
- SecuTec Genu postaviti na odgovarajuće koleno sa pregibom od 30° tako da se tačka rotacije zgloba ortoze podudara sa osom rotacije po Nitertu.
- Proveriti i eventualno korigovati površinsko naleganje okvirnih delova po obimu i uzdužno.
- Za veća ekstenziona podešavanja koristite okruglo gvožđe za podešavanje sa zaštitnim poklopcem.
- Izabrati i čičak trakom (ima ih u dve različite debljine) zalepiti jastučiće za koleno.
- U slučaju bolova od pritiska u oblasti cevanice - ili kod oticanja u oblasti ispupčenja cevanice (tuberositas tibiae) - mogu po potrebi da se zalepe jastučići za cevanicu radi raspodele pritiska.

Postavljanje SecuTec Genu

- Noga se blago savije (oko 30°). Potom se opipa položaj čašice kolena.
- Sredina zgloba (tačka rotacije zgloba ortoze) pozicionira se otprilike na visinu sredine čašice kolena.
- Kod zadnje nestabilnosti (PCL) potrebno je da se napred (ventralno) prebaci remen blizu zgloba (proksimalni). Kada se postavlja zbog kompleksne nestabilnosti, postavlja se priloženi 6. remen (ventralno, proksimalno).
- U okvir zakačite sve brze zatvarače.
  Utvrdite visinu, na kojoj pacijentu optimalno naleže remen za list. Ako brzi zatvarač za tu namenu zakačite u gornju napravu, izvucite suprotni kraj remena iz okvira i zaustavljač gurnite na dole, pre nego što ponovo zalepite remen.
- Započnite sa zatezanjem remena za list, a potom sa remenom koji se nalazi ispod.
- Zatim zategnite donji remen za butinu sa zadnje strane i nakon toga remen koji se nalazi preko njega.
  (Brzi zatvarači su numerisani, tako da lako možete da prepoznate redosled zatvaranja remena.) – Proverite da li je prilikom zatvaranja remena ortoza bočno rotirala na nozi i to eventualno korigujte.
- Prednji remen sa zaštitnim jastučićem za ispupčenje cevanice postaviti tako da se omogući zatvaranje remena bez pritiska. Nakon što se zatvore svi remeni, ortoza sa zategnutom muskulaturom treba da ima ravnomerni pritisak naleganja.
- Po završenom postavljanju ortoze još jednom proverite da li ima pravilan položaj.

Postavljanje SecuTec Genu

- Uhvatite ručicu brzog zatvarača i otkačite je iz okvira za butinu.
- Zatim podignite gornji okvir ortoze sa butine. U tom postupku jastučići za koleno ostaju u kontaktu sa kolenom.
- Sada odvojite remene sa okvira ortoze za potkolenicu.
- Prednji donji remen i eventualno prednji gornji remen mogu da ostanu zatvoreni.
- Kada se odvoje svi remeni, skinite ortozu sa kolena ka napred.

Uputstvo za održavanje

⚠ **Ne stavljate ortozu nikada direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, itd.)!**

- Aluminijumski okviri ortoze su presvučeni i mogu da se operu korišćenjem ph-neutralnim sapunom.

Preporučujemo da jastučiće i remene perete ručno na 30° C.

Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate Vašeg lokalnog prodavca sanitetskog materijala.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

SecuTec Genu se u standardnim veličinama isporučuje montiran. Prvo postavljanje sa podešavanjem zglobova kao i statičko prilagođavanje mora da izvrši obučeno stručno osoblje.

Tehnički podaci/parametri

SecuTec Genu je višefunkcionalna ortoza za koleno. Sastoji se od okvira, zgloba, remena, brzih zatvarača i jastučića.

Uputstvo za ponovnu primenu

SecuTec Genu je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. Gde je to važno, važe specifična nacionalna pravila garantnih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s onima od kojih ste proizvod kupili.

Molimo da na proizvodu samostalno ne pravite nikakve izmene. To naročito važi za pojedinačna prilagođavanja izvršena od strane kvalifikovanog osoblja. Molimo da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i obaveštenja za negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju dugotrajno funkcionisanje naših medicinski efikasnih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcionišu. Osim toga, nepridržavanje uputstava može ograničiti garanciju.

Odlaganje

- Proizvod možete odložiti u skladu sa nacionalnim zakonskim odredbama.
- U vezi sa postojećom mogućnosti povraćaja za propisno recikliranje pakovanja, molimo da obratite pažnju na uputstva navedena u prodavnici u kojoj ste kupili ovaj proizvod.

Datum informacija: 2016-12

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža / ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

---

sl slovenski

Spoštovani kupec!

Zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Kolenska ortoza[1] SecuTec Genu, ki ste jo kupili, je izdelek, skladen z zelo strogimi medicinskimi in kakovostnimi standardi.

Pozorno preberite **navodila za uporabo** in se v primeru dodatnih vprašanj obrnite na svojega zdravnika, specializirano prodajalno ali naš oddelek za tehnično podporo.

Namen uporabe

Ortoza SecuTec Genu je zanesljiv terapevtski pripomoček za podporo vašemu zdravljenju. Z njo koleno med terapijo zaščitite, poleg tega pa vam v kombinaciji s fizioterapijo pomaga krepiti mišice.

⚠ Izdelek SecuTec Genu zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega strokovnjaka[2]/ortopedskega tehnika. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.

Indikacije

- Nestabilnost spredaj in/ali zadaj pri rupturi križnih vezi (ACL/PCL),
- Po operativnem posegu (plastiki) vezi,
- Zapletene nestabilnosti (travmatološke/degenerativne),
- Za omejitev obsega gibanja kolenskega sklepa (npr. po posegu na meniskusih oz. zamenjavi meniskusa),
- Pri konzervativni, funkcionalni terapiji pri poškodbah stranskih vezi.

Tveganja pri uporabi

⚠ **Pomembne opombe**

- Funkcionalna ortoza SecuTec Genu je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo SecuTec Genu smete uporabljati samo skladno s temi navodili in za navedene indikacije.
- Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.
- Če se simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.
- O hkratni uporabi z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se morate prej posvetovati s svojim zdravnikom.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- V primeru težav s prileganjem ortoze, npr. zaradi spremembe oblike vaše kosti (npr. pridobitev ali izguba mišične mase) ali pri disfunkciji izdelka, se nemudoma obrnite na dobavitelja sanitetnega materiala.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih stiskanje žil ali živcev.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, ortozo snemite.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

1. Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček; predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in prekomernim pregrevanjem;
2. Krčne žile (varikoza);
3. Motnje občutka in prekrvavljenosti nog/stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);
4. Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

Navodila za uporabo

Določitev velikosti

Ustrezno velikost določite skladno s priporočili.

Postopek pri prvi uporabi ortoze SecuTec Genu

Priprava (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja[2])

- Označite kompromisno vrtilno os kolenskega sklepa (po Nietertu) pri upognjenosti 30°.
- Vrtišče ortoznih sklepov se nahaja pribl. 4 mm nad navidezno črto čez sredino sklepnega pokrivala.

Možnosti nastavitev sklepa (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

- Sklepno pokrivalo se odpre s pomočjo vrtljive zapore. Ta hkrati zagotavlja pritrditev zatiča za omejitev gibanja (ekstenzija – spredaj/fleksija – zadaj) in nudi zaščito sklepa pred zamazanjem gibljivih delov.
- Ko se vrtljiva zapora odpre (četrt obrata s puščico na simbol za odprto), lahko odstranite zaščito sklepa in spremenite želeno nastavitev omejitve.
- Ustrezne zatiče za ekstenzijo in fleksijo določite in uporabite na podlagi priloženega okvirja. Možne so naslednje omejitve: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Na koncu sklepno pokrivalo pritisnite na sklep, preverite, ali je pravilno nameščeno in tesno povezano s sklepom ter zaklenite vrtljivo zaporo.

Statična prilagoditev (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

- Prvo prilagoditev izvedite s sproščenimi trakovi.
- Ortozo SecuTec Genu, upognjeno pod kotom 30°, položite na prizadet kolenski sklep, tako da vrtišče ortoznega sklepa sovpada s kompromisno vrtilno osjo po Nietertu.
- Preverite obseg in vzdolžno usmeritev ploskih priležnih delov okvirja in po potrebi prilagodite.
- Za obsežnejše oblikovanje je treba uporabiti železno orodje z zaščitnimi pokrovi.
- Izberite in vstavite blazinico kolenskega sklepa ustrezne trdote (na voljo sta dve trdoti).
- Po potrebi lahko v primeru bolečega pritiska v predelu golenice – ali pri oteklinah v predelu golenične grčevine (Tuberositas tibiae) – za porazdelitev pritiska uporabite priloženo blazinico za golenico.

Nameščanje ortoze SecuTec Genu

- Nogo pomaknite v rahlo upognjen položaj (pribl. 30°). Nato določite položaj pogačice.
- Določite sredino sklepa (vrtišče ortoznega sklepa) približno na višini sredine pogačice.
- Za oskrbo zadnje nestabilnosti (PCL) podaljšajte trak, ki je blizu sklepa (proksimalni) naprej (ventralno). Pri oskrbi zapletene nestabilnosti je treba namestiti priloženi 6. trak (ventralni, proksimalni).
- Vpnite vse hitre zapore v okvir.
  Ugotovite, na kateri višini se trak za mečnico bolniku prilega optimalno. Če boste za to hitro zaporo vpeli v zgornjo napravo, nasprotni konec traku odvijte iz okvirja in blokado potisnite navzdol, preden trak ponovno vpnete.
- Začnite z zategovanjem traku za mečnico, nato nadaljujte s spodaj nameščenim trakom.
- Nato zategnite trak za stegno, ki je nameščen na spodnji zadnji strani, in nato še zgornji trak. (Hitre zapore so označene s številkami, kar omogoča lahko določanje vrstnega reda za zategovanje trakov.) – Preverite, ali je pri zategovanju trakov ortoza ob strani noge rotirana in to po potrebi popravite.
- Sprednji trak z zaščitno blazinico za golenično grčevino namestite tako, da bo mogoče zapenjanje traku brez pritiska. Ko so vsi trakovi zapeti, mora ortoza pri napetih mišicah povzročiti enakomeren pritisk stičnih površin.
- Ko je ortoza uspešno nameščena, še enkrat preverite, ali je v pravilnem položaju.

Snemanje ortoze SecuTec Genu

- Primite držalo hitre zapore in ga izvlecite iz stegenskega okvirja.
- Nato s stegna snemite zgornji okvir ortoze. Pri tem postopku blazinice za koleno ostanejo v stiku s kolenskim sklepom.
- Sprostite trakove na golenskem okvirju ortoze.
- Sprednji spodnji in po potrebi tudi sprednji zgornji trak lahko ostaneta zapeta.
- Ko so sproščeni vsi trakovi, ortozo odstranite s kolenskega sklepa v smeri naprej.

Navodila za čiščenje

⚠ **Ortoze ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, sončnemu sevanju ipd.).**

- Aluminijasti okvirji ortoze so površinsko obdelani in jih lahko čistite z detergentom z nevtralno vrednostjo pH.

Priporočamo ročno pranje blazinic in trakov pri 30 °C.

Izdelek smo preizkusili v okviru našega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na svojega prodajalca sanitetne opreme.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (koleno). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi, vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza SecuTec Genu je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Prvo nameščanje z nastavitvami sklepa in statično prilagoditev mora izvesti usposobljeno strokovno osebje.

Tehnični podatki/parametri

SecuTec Genu je funkcionalna ortoza za kolenski sklep. Sestavljena je iz okvirja, sklepov, trakov, hitrih zapor in blazinic.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek SecuTec Genu je namenjen izključno enkratni oskrbi bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili.

Pri tem velja, da izdelka ne smete samovoljno spreminjati. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

- Izdelek lahko zavržete skladno z nacionalnimi zakonskimi predpisi.
- Glede možnosti vračila embalaže z namenom recikliranja v skladu s predpisi, upoštevajte navodila prodajnega mesta, na katerem ste izdelek kupili.

Stanje informacij: 2016-12

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

[2] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic/ortoz.

---

ro romanian

Stimate clientă, stimate client,

vă mulțumim pentru încrederea acordată produselor Bauerfeind. Orteza pentru genunchi[1] SecuTec Genu este un produs care corespunde unor standarde medicale și calitative înalte.

Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime **instrucțiunile de folosire** și să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului nostru tehnic.

Destinația de utilizare

Orteza SecuTec Genu este un mijloc auxiliar terapeutic aprobat care vă oferă asistență în timpul tratamentului dumneavoastră. Aceasta vă asigură genunchiul în timpul terapiei și vă ajută să vă antrenați musculatura, în combinație cu exercițiile de gimnastică medicală.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SecuTec Genu necesită adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient de către personalul de specialitate[2] / tehnicianul de încălțăminte ortopedică. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.

Indicații

- Instabilitate anterioară și/sau posterioară la rupturi ale ligamentelor încrucișate (LIA/LIP)
- După chirurgie/plastie de sindesmoză ligamentară
- Instabilități complexe (traumatice/degenerative)
- Pentru a restrânge gama de mișcări a articulației genunchiului (de exemplu după sutură sau implantare de menisc)
- Pentru terapie conservatoare, funcțională în cazul leziunilor ligamentelor laterale

Riscuri în utilizare

Indicații importante

- Orteza funcțională SecuTec Genu este un produs care se eliberează pe bază de prescripție medicală și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza SecuTec Genu trebuie purtată numai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și conform indicațiilor menționate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării acestor indicații, poate fi afectată eficiența produsului, situație în care nu putem oferi nici un fel de garanție pentru produs.
- Dacă starea de discomfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea în combinație cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În cazul în care apar probleme de potrivire a formei ortezei, de exemplu din cauza modificării formei piciorului dumneavoastră (de exemplu creșterea sau scăderea masei musculare) sau în cazul în care apar defecțiuni funcționale ale produsului, vă rugăm să luați imediat legătura cu magazinul de produse medicale.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze - pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteza dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului:

1. Boli/răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
2. Varice
3. Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrelor inferioare/picioarelor, de exemplu în caz de diabet zaharat
4. Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar.

Indicații de utilizare

Determinarea mărimii

Vă rugăm să determinați mărimea corectă conform indicațiilor.

Procedura la prima utilizare a ortezei SecuTec Genu

Pregătirea (numai de către personalul de specialitate instruit[2])

- Se marchează axa de rotație de compromis a articulației genunchiului (după Nietert) la flexie de 30°.
- Punctul de rotație al articulațiilor ortezei se află la cca. 4 mm deasupra unei linii imaginare din centrul acoperirii articulației.

Posibilități de reglare a articulației (numai de către personalul de specialitate instruit)

- Acoperirea articulației se poate deschide prin intermediul unei închideri rotative. Aceasta servește în același timp și fixării penei care limitează mișcările (extensie – față / flexie – spate) și protejează articulația împotriva murdăririi sistemului mecanic.
- Prin deschiderea închiderii rotative (un sfert de rotație cu săgeata înspre simbolul deschis), cureaua protectoare se poate îndepărta și se pot înlocui opritoarele dorite.
- Penele corespunzătoare pentru extensie și flexie se aleg din rama atașată și se montează. Sunt posibile următoarele limitări: Extensie: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 ° Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- La final, apăsați acoperitoarea articulației pe articulație și verificați dacă aceasta este poziționată corect și este conectată fix cu articulația și blocați închiderea rotativă.

Adaptarea statică (numai de către personalul de specialitate instruit)

- Prima adaptare se va realiza cu benzile deschise.
- Așezați orteza SecuTec Genu pe articulația genunchiului la un unghi de flexie de 30°, astfel încât punctul de rotație al ortezei să corespundă axei de rotație de compromis după Nietert.
- Verificați și eventual ajustați profilul ramei raportat la circumferință și longitudinal.
- Pentru ajustări majore trebuie folosit un dispozitiv de conturare rotunjit cu protecție.
- Selectați pernuțele pentru articulația genunchiului cu duritatea dorită și fixați-le (se poate alege între două grade de duritate).
- Dacă este nevoie, dacă apar dureri din cauza presiunii din zona tibiei sau în caz de umflături în regiunea tuberozității tibiale, pot fi adăugate pernuțele pentru protecția tibiei, care vor ajuta la dispersarea presiunii.

Aplicarea ortezei SecuTec Genu

- Piciorul va fi adus într-o poziție ușor îndoită (cca. 30°). Apoi se palpează poziția rotulei.
- Centrul articulației (punctul de rotație al articulațiilor ortezei) se poziționează aproximativ la jumătatea înălțimii rotulei.
- Pentru îngrijirea instabilității posterioare (LIP), banda (proximală) de lângă articulație va fi poziționată spre anterior (ventral). Pentru îngrijirea unei instabilități complexe, se va utiliza cea de-a 6-a bandă suplimentară (poziționare ventrală, proximală).
- Prindeți toate închiderile rapide pe ramă.
  Decideți care este înălțimea la care banda pentru gambă este amplasată optim pentru pacient. Dacă prindeți închiderea rapidă în dispozitivul superior, scoateți capătul opus al benzii de pe ramă și împingeți opritorul în jos, înainte de a fixa banda din nou.
- Începeți prin fixarea benzii pentru gambă, continuați cu banda situată dedesubt.
- Apoi trageți banda inferioară pentru coapsă aflată în partea din spate și apoi banda de deasupra acesteia.
  (Închiderile rapide sunt numerotate, astfel încât ordinea închiderii benzilor este simplu de identificat.) – Verificați dacă la închiderea benzilor orteza s-a deplasat spre lateral pe picior și corectați, dacă este cazul.
- Poziționați banda frontală cu protecția pentru tuberozitatea tibială în așa fel încât banda să poată fi închisă fără să exercite presiune. După ce toate benzile au fost închise, orteza trebuie să exercite o presiune egală atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia.

Scoaterea ortezei SecuTec Genu

- Apucați prinderea închiderii rapide și scoateți-o din rama pentru coapsă.
- Apoi ridicați rama superioară a ortezei de pe coapsă. În timpul acestei proceduri, pernuțele pentru articulația genunchiului rămân în contact cu articulația.
- Acum desfaceți benzile de pe rama pentru gambă a ortezei.
- Banda frontală din partea de jos și eventuala bandă frontală din partea de sus pot rămâne închise.
- După desprinderea tuturor benzilor, ridicați orteza de pe articulația genunchiului, deplasând-o înspre anterior.

Indicații de curățare

Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de exemplu sistem de încălzire, radiație solară etc.)!

- Componentele din aluminiu ale ortezei sunt tratate și pot fi curățate cu săpun cu pH neutru.

Recomandăm spălarea pernuțelor și benzilor manual, la 30 °C.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dumneavoastră local de produse tehnico-sanitare.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Orteza SecuTec Genu se livrează montată la dimensiunile standard. Prima aplicare cu reglajele articulației și adaptarea statică trebuie realizată de personal de specialitate instruit.

Date tehnice/Parametri tehnici

Orteza SecuTec Genu este o ortează funcțională pentru articulația genunchiului. Aceasta se compune dintr-o ramă, articulații, benzi, închideri rapide și pernuțe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicații de reutilizare

Orteza SecuTec Genu este concepută pentru utilizarea pentru îngrijire de către un singur pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care este a fost comercializat produsul. După caz, sunt aplicabile prevederile legale de reglementare a garanției dintre comerciant și cumpărător. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să contactați direct comerciantul de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate. Vă rugăm să acționați conform instrucțiunilor noastre de utilizare și de îngrijire. Aceste instrucțiuni sunt bazate pe experiența noastră dobândită de-a lungul anilor și asigură eficiența produselor noastre medicale pentru o lungă perioadă de timp. Eficiența vă este garantată doar de către mijloacele auxiliare care funcționează optim. De asemenea, trebuie menționat faptul că nerespectarea instrucțiunilor poate cauza pierderea garanției.

Eliminarea

- Produsul poate fi eliminat în conformitate cu legislația națională.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Data comunicării informațiilor: 2016-12

[1] Orteză = mijloc auxiliar ortopedic pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, alinierea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru a efectua adaptarea suporturilor / ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

---

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Η όρθωση γόνατος[1] SecuTec Genu αποτελεί ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης** και εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας, το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Η όρθωση SecuTec Genu αποτελεί ένα εγκεκριμένο θεραπευτικό βοήθημα. Ασφαλίζει το γόνατό σας κατά τη θεραπεία και, σε συνδυασμό με φυσιοθεραπεία, σας βοηθά στην εκγύμναση των μυών.

Το SecuTec Genu απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από ειδικό[2]/τεχνικό βοηθό ορθοπεδικού. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρη αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

Ενδείξεις

- Αστάθεια μπροστά ή/και πίσω σε περίπτωση ρήξης χιαστού (ACL/PCL)
- Μετά από επεμβάσεις στους συνδέσμους/συνδεσμοπλαστικές
- Σύνθετες αστάθειες (τραυματικές, παραμορφωτικές)
- Για περιορισμό κίνησης της άρθρωσης του γόνατος (π.χ. μετά από συρραφή ή μεταμόσχευση μηνίσκου)
- Για συντηρητική, λειτουργική θεραπεία σε περιπτώσεις τραυματισμού του πλάγιου συνδέσμου

Κίνδυνοι από τη χρήση

Σημαντικές υποδείξεις

- Η λειτουργική όρθωση SecuTec Genu αποτελεί ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το SecuTec Genu πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τις αναγραφόμενες ενδείξεις.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Εάν παρατηρήσετε επιδείνωση των συμπτωμάτων ή ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης), θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.
- Σε περίπτωση προβλημάτων εφαρμογής της όρθωσης, π.χ. λόγω αλλαγής σχήματος του ποδιού (π.χ. αύξηση ή μείωση της μάζας των μυών) ή σε περίπτωση δυσλειτουργιών του προϊόντος, επικοινωνήστε άμεσα με το ιατρικό κέντρο που σας εξυπηρετεί.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας. Αφαιρέστε την όρθωση εάν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

1. Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.
2. Κιρσοί (φλεβίτης)
3. Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στα κάτω άκρα/πόδια, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
4. Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

Υποδείξεις χρήσης

Προσδιορισμός μεγέθους

Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Διαδικασία εφαρμογής της όρθωσης SecuTec Genu για πρώτη φορά

Προετοιμασία (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[2])

- Σημειώστε τον άξονα περιστροφής της άρθρωσης του γόνατος (κατά Nietert) υπό γωνία 30°.
- Το κέντρο περιστροφής των αρθρώσεων της όρθωσης βρίσκεται περ. 4mm πάνω από τη νοητή γραμμή στο κέντρο του καλύμματος άρθρωσης.

Δυνατότητες ρύθμισης της άρθρωσης (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Για το άνοιγμα του καλύμματος άρθρωσης, χρησιμοποιήστε την περιστροφική ασφάλεια. Χρησιμεύει ταυτόχρονα για τη στερέωση των σφηνών περιορισμού κίνησης (έκταση – μπροστά/κάμψη – πίσω) και για την προστασία της του μηχανισμού της άρθρωσης από ακαθαρσίες.
- Με την απασφάλιση της περιστροφικής ασφάλειας (ένα τέταρτο της περιστροφής με το βέλος στο σύμβολο απασφάλισης), μπορείτε να αφαιρέσετε το προστατευτικό της άρθρωσης και να αλλάξετε τους αναστολείς.
- Επιλέξτε και τοποθετήστε τις αντίστοιχες σφήνες έκτασης και κάμψης από το παρεχόμενο πλαίσιο. Διατίθενται οι ακόλουθες δυνατότητες περιορισμού: Έκταση: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Κάμψη: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το κάλυμμα άρθρωσης με τον χαρακτηριστικό ήχο κλικ στην άρθρωση, ελέγξτε εάν έχει τοποθετηθεί σωστά και σταθερά στην άρθρωση και ασφαλίστε την περιστροφική ασφάλεια.

Στατική προσαρμογή (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Εκτελέστε την προσαρμογή για πρώτη φορά με απασφαλισμένους ιμάντες.
- Τοποθετήστε το SecuTec Genu υπό κλίση 30° κατά τέτοιον τρόπο στην άρθρωση του γόνατος, ώστε το κέντρο περιστροφής της άρθρωσης της όρθωσης να συμφωνεί με τον άξονα περιστροφής κατά Nietert.
- Ελέγξτε την περίμετρο και τη διαμήκη κατεύθυνση και, εφόσον απαιτείται, ρυθμίστε εκ νέου την εφαρμογή των εξαρτημάτων του πλαισίου που εφαρμόζουν στην επιφάνεια.
- Για εκτενέστερες εργασίες κάμψης πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο κάμψης με προστατευτικό καπάκι.
- Επιλέξτε και κολλήστε την κατάλληλη παραλλαγή πάχους της επένδυσης άρθρωσης του γόνατος (διατίθενται δύο παραλλαγές πάχους προς επιλογή).
- Εφόσον απαιτείται, σε περίπτωση πόνου από την πίεση στην περιοχή της κνήμης ή σε περίπτωση οιδημάτων στην περιοχή του κνημιαίου κυρτώματος (Tuberositas tibiae), κολλήστε τις παραδιδόμενες επενδύσεις κνήμης για κατανομή της πίεσης.

Εφαρμογή του SecuTec Genu

- Το πόδι κάμπτεται ελαφρώς (περ. 30°). Στη συνέχεια, εντοπίζεται η θέση της επιγονατίδας.
- Το κέντρο της άρθρωσης (κέντρο περιστροφής των αρθρώσεων της όρθωσης) τοποθετείται περίπου στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας.
- Για την αντιμετώπιση της πίσω αστάθειας (PCL), ο (εγγύς) ιμάντας που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση πρέπει να τοποθετηθεί προς τα μπροστά. Σε περίπτωση σύνθετης αστάθειας, πρέπει να τοποθετηθεί ο πρόσθετος 6ος ιμάντας (εμπρόσθιος, εγγύς).

- Αναρτήστε όλους τους ταχυσυνδέσμους στο πλαίσιο.
  Αποφασίστε σε ποιο ύψος εφαρμόζει βέλτιστα για τον ασθενή ο ιμάντας της γάμπας. Εάν αναρτήσετε τον ταχυσύνδεσμο στην επάνω διάταξη, ξετυλίξτε το απέναντι άκρο του ιμάντα από το πλαίσιο και μετατοπίστε τον αναστολέα προς τα κάτω πριν ασφαλίσετε ξανά τον ιμάντα.
- Ξεκινήστε με τη σύσφιξη του ιμάντα της γάμπας και συνεχίστε με τον ιμάντα που βρίσκεται πιο κάτω.
- Στη συνέχεια, συσφίξτε τον κάτω ιμάντα του μηρού που βρίσκεται στην πίσω πλευρά και, έπειτα, τον επάνω ιμάντα.
  (Οι ταχυσύνδεσμοι είναι αριθμημένοι, ώστε να είναι δυνατή η εύκολη αναγνώριση της σειράς ασφάλισής τους.) – Ελέγξτε εάν η όρθωση έχει περιστραφεί πλευρικά στο πόδι κατά την ασφάλιση των ιμάντων και, εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση της.
- Τοποθετήστε τον μπροστινό ιμάντα με την προστατευτική επένδυση του κνημιαίου κυρτώματος κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η ασφάλιση του ιμάντα χωρίς άσκηση πίεσης. Αφού έχουν ασφαλίσει όλοι οι ιμάντες, πρέπει να παρατηρείται ομοιόμορφη πίεση από την όρθωση με σφιγμένους μύες.
- Αφού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση της όρθωσης, ελέγξτε τη θέση της άλλη μία φορά.

Αφαίρεση του SecuTec Genu

- Πιάστε τη λαβή του ταχυσυνδέσμου και απαγκιστρώστε τον από το πλαίσιο του μηρού.
- Στη συνέχεια, ανασηκώστε το επάνω πλαίσιο του μηρού από τον μηρό. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, οι επενδύσεις της άρθρωσης του γόνατος παραμένουν σε επαφή με την άρθρωση του γόνατος.
- Τώρα, λύστε τους ιμάντες από το πλαίσιο κνήμης της όρθωσης.
- Ο μπροστινός κάτω ιμάντας και, εφόσον απαιτείται, ο μπροστινός επάνω ιμάντας μπορούν να παραμείνουν ασφαλισμένοι.
- Μετά την απασφάλιση όλων των ιμάντων, αφαιρέστε την όρθωση προς τα μπροστά από την άρθρωση του γόνατος.

Υποδείξεις καθαρισμού

⚠ **Η όρθωση δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία κ.λπ.)!**

- Τα πλαίσια αλουμινίου της όρθωσης φέρουν επίστρωση και ο καθαρισμός τους είναι δυνατός με
  σαπούνι ουδέτερου pH.

Για τις επενδύσεις και τους ιμάντες προτείνεται πλύσιμο στο χέρι στους 30 °C.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν παρόλα αυτά έχετε κάποια παρατήρηση, απευθυνθείτε σε ένα εξειδικευμένο κατάστημα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (γόνατο). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το SecuTec Genu διατίθεται συναρμολογημένο σε τυποποιημένα μεγέθη. Η εφαρμογή για πρώτη φορά μαζί με τις ρυθμίσεις άρθρωσης και τη στατική προσαρμογή πρέπει να εκτελείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι

Το SecuTec Genu αποτελεί μια λειτουργική όρθωση για την άρθρωση του γόνατος. Αποτελείται από ένα πλαίσιο, αρθρώσεις, ιμάντες, ταχυσυνδέσμους και επενδύσεις.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το SecuTec Genu προορίζεται για εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγυοδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας μεταξύ του εμπόρου και του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη, ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

Απόρριψη

- Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τη σχετική εθνική νομοθεσία.
- Όσον αφορά στις διαθέσιμες δυνατότητες για την προβλεπόμενη ανακύκλωση της συσκευασίας, λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του εκάστοτε σημείου πώλησης, από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Ενημέρωση: 2016-12

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα/ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Sayın müşterimiz,

Bauerfeind ürününe güvendiğiniz için teşekkür ederiz. SecuTec Genu diz ortezi[1] ile, yüksek sağlık ve kalite standardına uygun bir ürün edinmiş bulunuyorsunuz.

Lütfen **kullanım kılavuzunu** dikkatli bir şekilde okuyun ve sorularınız için uzman bir doktora, yetkili satıcınıza veya teknik servisimize danışın.

Kullanım amacı

SecuTec Genu ortezi, tedavinizi desteklemek için onaylanmış bir yardımcı tedavi ürünüdür. Tedavi süresince dizinizi destekler ve fizik tedavi ile birlikte kaslarınızı çalıştırmaya yardımcı olur.

⚠ SecuTec Genu bu konuda eğitim almış bir uzman[2] / ortez uzmanı tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.

Endikasyonlar

- Çapraz ligament yırtılmalarında ön ve/veya arka instabilite (ACL/PCL)
- Ligament cerrahisi / ligament rekonstrüksiyonu sonrasında
- Kompleks instabiliteler (travmatik/dejeneratif)
- Diz ekleminin hareket aralığının kısıtlanması (örneğin meniskal dikiş veya meniskal implantasyon sonrasında)
- Lateral ligamentlerin konservatif ve fonksiyonel tedavisi için

Kullanım riskleri

⚠ **Önemli uyarılar**

- Fonksiyonel SecuTec Genu ortezi doktor tavsiyesiyle kullanılması gereken, reçeteli bir üründür. SecuTec Genu bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve yukarıda belirtilen endikasyonlarda kullanılmalıdır.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ağrılar artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Başka ürünlerle (örneğin kompresyon çorapları) birleştirmeden önce uzman bir doktora danışılmalıdır.
- Lütfen ürünün yağlı ve asitli maddeler, merhemler ve losyonlarla temas etmesine izin vermeyin.
- Ortezle ilgili kalıp sorunlarının oluşması durumunda, örneğin ayak şeklinizin değişmesi (örneğin kas oluşumu veya güçsüzlüğü) veya ürün işlevi bozukluklarında lütfen derhal ürünü temin ettiğiniz medikal ürün satış merkeziyle iletişime geçin.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir/kullanılmalıdır. Dıştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks(elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde ortezi çıkarın.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

1. Desteğin kullanıldığı bölgelerde, cilt bozuklukları yaralar özellikle inflamasyon mevcutsa, aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
2. Varisler (Varikoz)
3. Bacaklarda/ayaklarda duyarlılık ve kan dolaşımı bozuklukları, örneğinşeker hastalığında (Diabetes mellitus)
4. Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirgin şişlikler

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım talimatları

Bedenin belirlenmesi

Lütfen doğru bedeni talimatlara göre tespit edin.

SecuTec Genu ortezinin ilk kullanımında yapılması gerekenler

Hazırlık (sadece eğitimli uzman personel[2] tarafından gerçekleştirilebilir)

- Diz ekleminin (Nietert sonrası) kompromize eksenini 30° eğiminde işaretleyin.
- Ortez hingelerinin dönme noktası eklem dış kapağının ortasında bulunan hayali çizginin yakl. 4 mm üzerinde.

Eklem ayar imkanları (sadece eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

- Eklem dış kapağı vidalı kapak üzerinden açılmalıdır. Aynı anda hareketi kısıtlayan kamaların (ekstensiyon - ön taraf/fleksiyon - arka) tespit edilmesini ve eklem mekaniğinin kire karşı korunmasını sağlar.
- Vidalı kapağın açılmasıyla (çeyrek tur ile ok açılan sembolün üzerine getirilir) eklem koruması çıkarılabilir ve istenilen dayanaklar değiştirilebilir.
- İlgili ekstensiyon ve fleksiyon kamaları teslimat kapsamında bulunan çerçeveden seçilir ve eklenir. Aşağıdaki sınırlamalar mümkündür: Ekstensiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Son olarak eklem dış kapağını eklemin üzerine takın, doğru konumlandırıp konumlandırılmadığını ve eklem ile sıkı bir şekilde bağlı olup olmadığını kontrol edin ve vidalı kapağı sıkın.

Statik ayarlama (sadece eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

- İlk ayarlama kemerler açıkken gerçekleştirilir.
- SecuTec Genu ortezini 30° eğimle ortez ekleminin dönme noktası Nietert sonrası kompromize ekseni ile aynı hizada olacak şekilde ilgili diz ekleminin üzerine yerleştirin.
- Çerçeve parçalarını yüzeyi kaplayacak şekildeki kalıbın çevre ölçüsünü ve uzunlama konumunu kontrol edin ve gerektiğinde sonradan düzenleyin.
- Daha kapsamlı sıkma çalışmaları için koruma kapaklı yuvarlak sıkma ayarı aracı kullanılmalıdır.
- Diz eklemi tamponlarının sertliği ihtiyaca göre seçilmeli ve yerleştirilmelidir (iki farklı sertlik derecesi mevcuttur).
- Gerektiğinde ventral tibya alanında baskıdan dolayı meydana gelen ağrılar veya tibial tüberozite alanındaki şişkiler durumunda teslimat kapsamında bulunan kaval kemiği tamponları baskının dağıtılması için kullanılabilir.

SecuTec Genu ortezinin kullanılması

- Bacak hafif eğimli bir konuma (yakl. 30°) getirlir. Ardından diz kapağının konumu elle tespit edilir.
- Eklemin orta noktası (ortez ekleminin dönme noktası), diz kapağının ortasına gelecek şekilde konumlandırılır.
- Arka instabilite (PCL) tedavisinde eklemin yakınındaki (proksimal) bant (ventral) öne doğru hareket ettirilebilir. Zorlu bir instabilitenin tedavisinde teslimat kapsamında bulunan 6. kemer (ventral, proksimal) kullanılmalıdır.
- Tüm hızlı kilitleri çerçeveye takın. Hasta için en uygun baldır kemeri yüksekliğine siz karar verin. İlgili hızlı kilidi üst taraftaki düzeneğe taktığınızda karşı tarafta bulunan kemer ucunu çerçeveden çıkarın ve kemeri tekrar takmadan önce stoperi aşağıya doğru kaydırın.
- Baldır kemerini sıkmaya başlayın, ardından altında bulunan kemerle devam edin.
- Akabinde alt tarafta arkada bulunan üst baldır kemerini ve daha sonra karşısında bulunan kemeri sıkın.
  (Hızlı kilitler numaralandırılmıştır, dolayısıyla hangi kemerin ne zaman sıkılacağı açık bir şekilde belirtilmiştir.) Kemerleri sıkarken ortezin bacağın yanına kayıp kaymadığını kontrol edin ve gerektiğinde ortezi düzeltin.
- Ön tarafta bulunan tibial tüberozite için kullanılan koruma tamponlu kemeri zorlamadan kilitleyebilecek şekilde konumlandırın. Tüm kemerleri kilitlendikten sonra, ortez kaslar gerginken eşit bir baskı uygulamalıdır.
- Ortez takıldıktan sonra ortezi tekrar doğru konuma yönelik kontrol edin.

SecuTec Genu ortezin çıkarılması

- Hızlı kilidin tutma yerinden tutun ve üst baldır çerçevesinden çıkarın.
- Ardından üst ortez çerçevesini üst baldırdan kaldırın. Bu işlem esnasında diz eklem tamponları diz eklem ile temasta kalır.
- Şimdi ortezin alt baldır çerçevesine ait kemerleri sökün.
- Ön tarafta bulunan alt kemer ve gerektiğinde ön tarafta bulunan üst kemer kilitli kalabilir.
- Ortezin tüm kemerleri söküldükten sonra ortezi öne iterek diz ekleminden çıkarın.

Temizlik talimatları

⚠ **Ortezi doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın!**

- Ortezin aluminyum çerçeveleri kaplanmıştır ve ph nötr bir sabun ile temizlenebilir.

Tamponları ve kemerleri 30 °C hassas yıkamada temizlemenizi tavsiye ederiz.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yetkili lokal medikal satış merkeziniz ile bağlantı kurun.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım gördüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemi gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

SecuTec Genu standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Ürünün ilk kullanımında yapılan eklem ayarları ve statik ayar eğitimli bir uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Teknik veriler/parametreler

SecuTec Genu diz eklemi için kullanılan bir işlev ortezidir. Ortez, bir çerçeveden, eklemlerden, kemerlerden, hızlı kilitlerden ve tamponlardan oluşur.

Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

SecuTec Genu hastanın tek seferlik tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurun.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayın. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alın. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde işlev gören yardımcı malzemeler sizi destekler. Talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlandırabilir.

İmha etme

- Ürün ulusal yasal düzenlemelere uygun olarak imha edilebilir.
- Ambalajın kurallara uygun şekilde tekrar kullanımına ilişkin mevcut iade etme olanakları konusunda lütfen bu ürünü edindiğiniz ilgili mağazanın talimatlarını dikkate alın.

Son revizyon: 2016-12

[1] Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

[2] Uzman, bandaj/ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Ортопедический протез для коленного сустава[1] SecuTec Genu — это изделие, которое соответствует высоким медицинским стандартам и стандартам качества.

Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую **инструкцию по использованию** и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, в специализированный магазин, где вы приобрели изделие, или в отдел технического обслуживания нашей компании.

Назначение

Ортез SecuTec Genu — это допущенное терапевтическое вспомогательное средство для помощи в лечении. Он фиксирует колено во время лечения и помогает вам в сочетании с лечебной гимнастикой тренировать мускулатуру.

⚠ SecuTec Genu требует квалифицированной индивидуальной подгонки для пациента, которую выполняют специалисты[2] / техник-ортопед. Только так обеспечивается полная действенность этого ортеза и оптимальный комфорт при ношении.

Показания

- Нестабильность впереди и/или сзади при разрыве крестообразной связки (передняя/задняя крестообразная связка)
- После операции/пластики на связках
- Комплексная нестабильность (травматическая/дегенеративная)
- Для ограничения объема движений коленного сустава (например, после шва на мениске или замены мениска)
- Для консервативной функциональной терапии повреждений латеральных связок

Риски при использовании изделия

⚠ Важные указания

- Функциональный ортез SecuTec Genu — это изделие, которое должен прописать врач, и которое носится под врачебным контролем. Необходимо носить SecuTec Genu в соответствии с указаниями инструкции по использованию и приведенными показаниями.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Не разрешается выполнять неквалифицированное изменение изделия. При невыполнении этого требования может снизиться воздействие изделия, и производитель за это ответственности не несет.
- Если жалобы усиливаются, или если вы обнаруживаете необычные изменения, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.
- Комбинирование с другими изделиями (например, компрессионными чулками) необходимо предварительно обсудить с лечащим врачом.
- Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- При возникновении проблем с посадкой ортеза, например, при изменении формы ноги (к примеру, увеличение или уменьшение объема мышечной массы) или при нарушении функционирования изделия немедленно свяжитесь с обслуживающим вас центром медицинского оборудования.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой является правильное применение/наложение. Все вспомогательные средства, которые надеваются на тело снаружи — бандажи и ортезы — могут, при сильном затягивании, приводить к местным явлениям сдавливания или в редких случаях пережимать кровеносные сосуды или нервы.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может при повышенной чувствительности приводить к раздражению кожи. Снимите ортез, если замечаете, что возникла аллергическая реакция.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При нижеперечисленных картинах болезни наложение и ношение такого вспомогательного средства возможно только после консультации с вашим врачом:

1. Заболевания/повреждения кожи на соответствующем участке, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов с припуханием, отеков, покраснений и гипертермии
2. Расширенные вены (варикоз)
3. Нарушения чувствительности и кровообращения ног/ступней, например, при диабете (Diabetes mellitus)
4. Нарушения оттока лимфы — также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного вспомогательного средства

Указания по использованию

Определение размера

Определите правильный размер в соответствии с заданными значениями.

Образ действий при первой подгонке ортеза SecuTec Genu

Подготовка (только обученный квалифицированный персонал[2])

- Отметить компромиссную ось вращения коленного сустава (по Нитерту) при сгибании 30°.
- Точка вращения шарниров ортопедического протеза располагается примерно на 4 мм выше воображаемой линии в середине крышки шарнира.

Возможности регулирования шарнира (выполняет только обученный квалифицированный персонал)

- Открыть крышку шарнира через поворотное соединение. Она предназначена одновременно для крепления клиньев, ограничивающих движения (разгибание — впереди / сгибание — сзади) и для защиты шарнира от загрязнения механических частей.
- При открывании поворотного соединения (поворот на четверть в направлении стрелки, указывающей на символ открывания) защиту шарнира можно снять и выполнить замену нужных упоров.
- Выбрать соответствующие клинья для сгибания и разгибания из приложенной рамы и вставить их. Возможны следующие ограничения: Разгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Сгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- В заключение защелкнуть крышку шарнира, проверить, правильно ли она расположена и прочно ли соединена с шарниром, и заблокировать поворотное соединение.

Статическая подгонка (выполняет только обученный квалифицированный персонал)

- Проводить первую подгонку с открытыми ремнями.
- Наложить SecuTec Genu при сгибе 30° на коленный сустав так, чтобы точка поворота шарнира на ортопедическом протезе соответствовала компромиссной оси вращения по Нитерту.
- Проверить форму прилегания поверхности деталей рамы — объем и продольное направление, при необходимости скорректировать.
- Для значительных работ по разводке необходимо использовать инструмент для разводки с защитными колпачками.
- Выбрать подушечки для коленного сустава нужной толщины и прикрепить их липучками (есть на выбор подушечки двух видов с разной толщиной).
- При необходимости можно вклеить поставляемые в комплекте подушечки для голени для перераспределения давления, если чувствуется боль от сдавливания на участке голени или при отеках на участке бугристости большеберцовой кости (Tuberositas tibiae).

Наложение SecuTec Genu

- Нога слегка сгибается в колене (ок. 30°). После этого на ощупь определяется коленная чашка.
- Середина шарнира (точка поворота шарнира ортопедического протеза) располагается примерно на уровне середины коленной чашки.
- Для поддержки задней нестабильности (задняя крестообразная связка) необходимо сдвинуть ближний к суставу (проксимальный) ремень вперед (вентрально). При поддержке комплексной нестабильности следует наложить входящий в комплект шестой ремень (вентрально, проксимально).
- Навесить все быстроразъемные соединения на раму.
  Определить, на какой высоте для пациента будет оптимально сидеть икроножный ремень. Когда вы навесили быстроразъемное соединение для него в верхнее приспособление, выведите противоположный конец ремня из рамы и сдвиньте стопор вниз, прежде чем снова закреплять липучку.
- Начните затягивать ремень на икроножной мышце, после этого затягивается находящийся под ним ремень.
- Далее затяните нижний расположенный сзади бедренный ремень, а после него — ремень, расположенный над ним.
  (Быстроразъемные соединения пронумерованы, поэтому последовательность затяжки ремней легко определяется). — Проверьте, чтобы при застегивании ремней ортез не поворачивался на ноге в сторону, при необходимости исправьте положение.
- Расположить передний ремень с защитной подушечкой для бугристости большеберцовой кости так, чтобы можно было закрыть ремень без сдавливания. После того, как все ремни будут закрыты, ортез при напряженной мускулатуре должен прилегать с равномерным давлением.
- После наложения ортеза еще раз проверить правильность положения.

Снятие SecuTec Genu

- Взяться за ручку быстроразъемного соединения и снять его с рамы для бедра.
- Потом снять верхнюю раму ортеза с бедра. При этом подушечки для коленного сустава продолжают прилегать к коленному суставу.
- Теперь отстегнуть ремни от рамы для голени ортеза.
- Передний нижний ремень и, при необходимости, передний верхний ремень могут оставаться застегнутыми.
- После отстегивания всех ремней снять ортез с коленного сустава в направлении вперед.

Указания по уходу

⚠ Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямого солнечного света и т. п.)!

- Алюминиевые рамы ортеза имеют защитное покрытие, их можно чистить pH-нейтральным мылом.

Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30 °C.

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас, тем не менее, возникнут претензии, свяжитесь с вашим местным специализированным медицинским магазином.

Место применения

В соответствии с показаниями (колено). См. назначение.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу изделия

SecuTec Genu поставляется смонтированным в стандартных размерах. Первое наложение с настройками шарнира и статической подгонкой должен выполнить обученный квалифицированный специалист.

Технические данные / параметры

SecuTec Genu — это функциональный ортопедический протез для коленного сустава. Он состоит из рамы, шарниров, ремней, быстроразъемных соединений и подушечек.

Указания по повторному использованию

SecuTec Genu предусмотрен для одноразового обеспечения им одного пациента.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это релевантно, то между продавцом и покупателем действуют гарантийные правила, установленные для данной страны. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу непосредственно туда, где вы приобрели данное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Следуйте нашим указаниям по использованию и уходу. Они основаны на нашем многолетнем опыте и на длительное время гарантируют функционирование наших действенных медицинских изделий. Ведь помочь вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение этих указаний может ограничить гарантию.

Утилизация

- Изделие следует утилизировать в соответствии с национальными правилами.
- Относительно существующих возможностей возврата для надлежащей утилизации упаковки выполняйте указания соответствующей точки продажи, в которой вы приобрели данное изделие.

Информация по состоянию на: 2016-12

[1] Ортез — ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, обездвиживания, изменения направления или коррекции конечностей или туловища

[2] Квалифицированный персонал — это лица, которые имеют право в соответствии с действующими государственными правилами подгонять и проводить обучение правилам использования бандажей / ортезов.

et eesti

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest. Põlveortoosi[1] SecuTec Genu näol olete ostnud toote, mis vastab kõrgele meditsiinilisele ja kvaliteedi standardile.

Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi ja pööruge tekkivate küsimustega raviarsti, spetsiaalse poe või meie klienditeeninduse poole.

Eesmärk

SecuTec Genu ortoos on heakskiidetud ravi-abivahend teie ravi toetamiseks. See kindlustab teie põlve ravi ajal ning aitab teil koos ravivõimlemisega lihaseid treenida.

⚠ SecuTec Genu paigaldab väljaõppinud tehniline personal[2] / ortopeed, arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud, et ortoosi kandmisel oleks mõju ja et seda oleks mugav kanda.

Näidustused

- Eesmine ja/või tagimine ebastabiilsus ristatisidemes (ACL/PCL)
- Sidemeoperatsiooniide/-plastide järel
- Keerukad ebastabiilsused (traumaatiline/degeneratiivne)
- Põlveliigese liikumisulatuse piiramiseks (nt pärast meniski õmblust või meniski asendamist)
- Sidemerebendi konservatiivseks, funktsionaalseks raviks

Ohud kasutamisel

⚠ Tähtsad juhised

- Ortoosi SecuTec Genu puhul on tegemist retseptipõhise tootega, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. Ortoosi SecuTec Genu tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada tootega saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, konsulteerige viivitamatult spetsialistiga.
- Teiste toodetega kombineerimine (nt kompressioonsukkadega) tuleb enne spetsialistiga kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Ortoosi õige sobitumise probleemide puhul, näiteks jala kuju muutumise tõttu, mis on tingitud lihaste suurenemisest või kahanemisest, või funktsioonihäirete korral võtke ühendust hooldava tervishoiuasutusega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eelduseks on otstarbekohane kasutamine. Kõik välispidiselt paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeval sidumisel põhjustada lokaalseid survesümptomeid, erandjuhtudel ka veresooni või närve kitsendada.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage ortoos kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Järgmiste haiguste korral tohib abivahendi paigaldada ja seda kanda üksnes eelneval kokkuleppel raviarstiga.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
2. Veenilaiendid (varikoos)
3. Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
4. Lümfisoonte häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutamine

Suuruse määramine

Määrake õige suurus kindlaks vastavalt nõuetele.

Ortoosi SecuTec Genu kasutamise juhis esimest korda kasutades

Kohandamine (mile tohib teostada ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist[2])

- Märgistage põlveliigese kompromisspöörlemistelg (neetija kohaselt) 30-kraadise paindumise all.
- Ortoosisidemete pöördepunkt on u 4 mm liigese katte mõttelisest joonest üleval pool.

Liigese paigaldamisvõimalused (mida võib teostada vaid väljaõpe saanud spetsialist)

- Sideme kate tuleb pöörlevast kinnitusest avada. See kinnitab liikumispiiratud kiilud (sirutamine – ees / painutamine – taga) ning kaitseb liigest mehaanikast põhjustatud määrdumise eest.
- Pöörleva kinnituse avamisel (veerand pööret, kuni nool osutab avatud sümbolile) on võimalik liigese kate ära võtta ning soovitud kiilumisi teostada.
- Vastav sirutus- ja painutuskiil valitakse lisatud raamist välja ja võetakse kasutusele. Esineda võivad järgnevad piirangud: sirutamine: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, painutamine: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Viimaks vajutage liigese kate liigesele, kontrollige, kas see on õigesti asetatud ja kindlalt liigesega kinnitatud ning lukustage pöörlev kinnitus.

Staatiline sobitamine (mida võib teostada vaid väljaõppe saanud spetsialist)

- Teostage esimene sobitamine avatud rihmaga.
- Asetage SecuTec Genu 30-kraadise nurga all põlveliigesele nii, et ortoosiliigese pöördepunkt oleks kohakuti kompromisspöördteljega vastavalt neetijale.
- Kontrollige lamedalt asetsevaid raamiosade sobitusvorme ümbermõõdu ja pikkuse suhtes ning vajaduse korral kohandage.
- Suuremate sobitustööde puhul tuleb kasutada kaitsekorgiga painutusrauda.
- Valige põlveliigese polstrid vajaliku tugevuse järgi välja ja sobitage (valikus on kaks tugevust).
- Vajaduse korral on võimalik survest tingitud valusid sääreosas või ebatasase sääreosa paistetust (Toberositas tibiae) kaasa tarnitud sääreluu polstri abil surve jaotamisega leevendada.

SecuTec Genu paigaldamine

- Viige jalg kergesse painutusasendisse (u 30°). Seejärel kombake põlveketast.
- Liigese keskpunkt (ortoosiliigese pöördpunkt) tuleb asetada põlveketta keskkohta.
- Tagumise tasakaalu tagamiseks (PCL) tuleb liigese lähedal asuv rihm ette poole kinni siduda. Keeruka tasakaalutuse varustamisel tuleb kasutada kaasa tarnitud 6. rihma (ventraalselt, lähimal poolel).
- Riputage kõik kiirkinnitused raami.
  Otsustage, millisel kõrgusel on sääremarja rihm patsiendi jaoks kõige sobivamas asendis. Kui riputate selleks kiirkinniti ülemisse seadmesse, põimige vastaspoolel asuv rihma ots raamist välja ning nihutage stopper alla, enne kui rihma uuesti kinnitate.
- Alustage sääremarja rihma kinni tõmbamisega, seejärel tõmmake kinni selle all asuv rihm.
- Seejärel tõmmake kinni alumine tagumisel küljel asuv ülareie rihm ning seejärel selle kohal asuv rihm.
  (Kiirsulgurid on nummerdatud, et need oleks rihmade sulgemise järjekorraks kergesti eristatavad.) – Kontrollige, kas rihmade kinnitamisel on ortoos jalal külgmiselt pööratud ja vajaduse korral kohendage seda.
- Asetage eesmine rihm kaitsepolstriga ebatasase sääreluu puhul nii, et oleks võimalik rihm survevabalt kinnitada. Kui kõik rihmad on kinnitatud, peaks ortoosis olema pingutatud lihaste korral võrdne surve.
- Õnnestunud ortoosi paigaldamise järel kontrollige veel korra õiget asetust.

SecuTec Genu eemaldamine

- Haarake kiirkinniti käepidemest ning haakige see ülareie raamist välja.
- Seejärel tõstke ortoosiraam ülareielt. Sellisel viisil jäävad põlveliigese polstrid kontakti põlveliigesega.
- Vabastage nüüd ortoosi alareie raami rihmad.
- Eesmine alumine rihm ning eesmine ülemine rihm võivad jääda suletuks.
- Kõigi rihmade vabastamisel eemaldage ortoos põlveliigeselt.

Puhastamine

Ärge jätke kunagi ortoosi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesevalgus jne) kätte.

- Ortoosi alumiiniumraam on kattega kaetud ning neid on võimalik ph-neutraalse seebiga puhastada.

Soovitame teil polstrit ja rihmasid 30 °C juures käsitsi puhastada.

Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (põlv). Vt otstarvet.

Hooldus

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanek

SecuTec Genu tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Esmane liigeste seadistamisega paigaldamine ja staatiline sobitamine tuleb teostada väljakoolitatud spetsialistil.

Tehnilised andmed/parameetrid

SecuTec Genu on funktsiooniortoos põlveliigesele. See koosneb raamist, liigestest, rihmadest, kiirsulguritest ja polstrist.

Korduskasutus

SecuTec Genu on mõeldud patsiendi ühekordseks varustamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti. Kehtivad asjakohased ostja-müüja suhteid reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhuga, pöörduge otse nende poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke ise toote juures muudatusi. See kehtib eriti spetsialistide tehtud individuaalsete kohanduste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need tuginevad pikaajalisel kogemusel ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Abi on ainult sellisest vahendist, mis töötab korralikult. Nende juhiste mittejärgimise korral garantii ei kehti.

Jäätmekäitlus

- Toote saab kõrvaldada riiklike seaduste kohaselt.
- Tagastamisvõimaluse korral (seoses nõuetekohase pakendi taaskasutamisega) jälgige vastava müügipunkti juhiseid, kust toote ostsite.

Uuendamise kuupäev: 2016-12

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend liigeste või keha stabiliseerimiseks, paigal hoidmiseks, korrigeerimiseks

[2] Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete/ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

---

lv latviešu

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties ceļa ortozi[1] SecuTec Genu, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un jautājumu gadījumā vaicājiet ārstam, specializētas tirdzniecības vietas vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

Mērķis

Ortoze SecuTec Genu ir oficiāli atļauts terapeitisks palīglīdzeklis jūsu ārstēšanas papildināšanai. Tā balsta celi terapijas laikā un kopā ar ārstniecisko vingrošanu palīdz trenēt muskulatūru.

SecuTec Genu ir kvalificēti un individuāli jāpielāgo pacientam, un to veic kvalificēts speciālists[2]/ortožu speciālists. Tikai tādējādi tiek nodrošināta šīs ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.

Indikācijas

- Priekšējā un/vai aizmugurējā nestabilitāte krustenisko saišu plīsuma gadījumā (ACL/PCL)
- Pēc saišu operācijām/saišu plastikas
- Kompleksa nestabilitāte (traumatiska, deģeneratīva)
- Ceļa locītavas kustības ierobežošanai (piem., pēc meniska šūšanas vai meniska implantēšanas)
- Sānu saišu savainojumu konservatīvai, funkcionālai terapijai

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Svarīgi norādījumi

- Funkcionālā ortoze SecuTec Genu ir produkts, kuru izraksta ārsts un kurš jālieto ārsta uzraudzībā. SecuTec Genu drīkst valkāt tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos indikāciju gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Ja rodas ar ortozes piegulšanu saistītas problēmas, piemēram, kājas formas izmaiņu dēļ (piem., muskuļu masas pieaugums vai zudums), vai produkta darbības traucējumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes iestādi.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja no ārpuses ķermenim pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena saj̄ūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortozi.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kur tiek lietota ortoze, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtums un pārkaršanas pazīmes.
2. Varikozas vēnas (varikoze).
3. Kāju/pēdu jutīguma un apasiņošanas traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
4. Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

Izmēra noteikšana

Lūdzu, noskaidrojiet pareizo izmēru atbilstoši sniegtajai informācijai.

Rīcība ortozes SecuTec Genu pirmajā lietošanas reizē

Sagatavošana (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts personāls[2]).

- Atzīmējiet ceļa locītavas kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Nīterta metodi) 30° leņķī.
- Ortozes šarnīru rotācijas punkts ir apm. 4 mm virs iedomātas līnijas šarnīru pārsega vidū.

Šarnīra regulēšanas iespējas (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts speciālists)

- Šarnīra pārsegu var atvērt, izmantojot pagriežamo noslēgu. Tas tiek izmantots arī kustību ierobežojošo ķīļu (iztaisnošana — priekšā, saliekšana — aizmugurē) nostiprināšanai un šarnīra pasargāšanai no mehānikas radītajiem netīrumiem.
- Atverot pagriežamo noslēgu (ceturtdaļpagrieziens, lai bultiņa būtu vērsta pret atvērtu slēdzeni), šarnīra aizsargu var noņemt un var nomainīt nepieciešamos atlokus.
- Atbilstošie iztaisnošanas un saliekšanas ķīļi tiek izvēlēti un izmantoti no komplektācijā iekļautā rāmja. Iespējama šāda veida ierobežošana: iztaisnošana — 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, saliekšana — 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.
- Pēc tam uzspiediet šarnīra pārsegu uz šarnīra, pārbaudiet, vai tas ir novietots pareizi un ir cieši saistīts ar šarnīru, un pēc tam fiksējiet pagriežamo noslēgu.

Statiska pielāgošana (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts speciālists)

- Pirmā pielāgošana ir jāveic ar valējām siksnām.
- Salieciet SecuTec Genu 30° leņķī un uzlieciet uz aprūpējamās ceļa locītavas tā, lai ortozes šarnīra rotācijas punkts saskanētu ar kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Nīterta metodi).
- Pārbaudiet un nepieciešamības gadījumā pielāgojiet plakani piegulošās rāmja daļas — apkārtmēru un garumu.
- Ja jāveic lielāki pielāgošanas darbi, izmantojiet apaļo zobloci ar aizsargskavām.
- Izvēlieties atbilstoša biezuma ceļa locītavas polsteri un piestipriniet to (pieejami divi biezumi).
- Ja lielajā liela kaulā ir spiedošas sāpes vai arī rodas uztūkums lielā liela kaula nelīdzenumā (Tuberositas tibiae), var ielīmēt komplektācijā iekļautos lielā liela kaula polsterus, lai sadalītu spiedienu.

SecuTec Genu uzlikšana

- Kāja jānovieto mazliet saliektā pozīcijā (apm. 30°). Pēc tam jānosaka ceļa skriemeļa pozīcija.
- Šarnīra vidus (ortozes šarnīru rotācijas punkts) jānovieto aptuveni vienā augstumā ar ceļa skriemeļa vidu.
- Aizmugurējās nestabilitātes (PCL) aprūpē locītavai tuvākā (proksimālā) siksna jāpārliek uz priekšu (ventrāli). Kompleksas nestabilitātes aprūpē jāizmanto komplektācijā iekļautā 6. siksna (ventrāli, proksimāli).
- Iekariet visas ātrās aizdares rāmī.
  Izlemiet, kurā augstumā ikru siksna optimāli pieguļ pacientam. Iekarot ātro aizdari augšējā detaļā, izvelciet pretējo siksnas galu no rāmja un pārbīdiet aizturi uz apakšu; tikai tad atkārtoti piestipriniet siksnu.
- Sāciet ar ikru siksnas pievilkšanu, pēc tam pievelciet apakšējo siksnu.
- Pēc tam pievelciet apakšējo aizmugurējo augšstilba siksnu un tad — virs tās esošo siksnu. (Ātrās aizdares ir numurētas, lai siksnu pievilkšanas secība būtu pārskatāma.) Pārbaudiet, vai, aizverot siksnas, ortoze ir pagriezta pret kājas sānu daļu un nepieciešamības gadījumā koriģējiet pozīciju.
- Novietojiet priekšējo siksnu ar lielā liela kaula nelīdzenuma aizsargpolsteri tā, lai siksnu varētu aizvērt bez spiediena. Kad visas siksnas ir aizvērtas un muskulatūra ir sasprindzināta, ortozei ir jābūt vienmērīgi piespiestai.
- Pēc ortozes uzlikšanas vēlreiz pārbaudiet, vai pozīcija ir pareiza.

SecuTec Genu noņemšana

- Satveriet ātrās aizdares rokturi un atāķējiet to no augšstilba rāmja.
- Pēc tam noceliet augšējo ortozes rāmi no augšstilba. To darot, ceļa locītavas polsteriem joprojām jāatrodas pie ceļa locītavas.
- Atbrīvojiet siksnas no ortozes apakšstilba rāmja.
- Priekšējā apakšējā un augšējā siksna nav jāatbrīvo.
- Pēc visu siksnu atbrīvošanas noņemiet ortozi no ceļa locītavas, velkot to uz priekšpusi.

Tīrīšanas norādījumi

Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!

- Ortozes alumīnija rāmja daļas ir apstrādātas, un tās var mazgāt ar ph neitrālām ziepēm.

Mēs iesakām polsterus un siksnas mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

SecuTec Genu tiek piegādāta standarta izmēros un samontētā veidā. Pirmo uzlikšanu un šarnīru regulēšanu, kā arī statisko pielāgošanu drīkst veikt apmācīts, kvalificēts personāls.

Tehniskie dati/parametri

SecuTec Genu ir funkcionāla ortoze ceļa locītavai. Tā sastāv no rāmja, šarnīriem, siksnām, ātrajām aizdarēm un polsteriem.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

SecuTec Genu paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja tie ir saistoši, ir spēkā arī valstī ieviestie garantijas noteikumi pārdevējam un pircējam. Ja ir aizdomas par garantijas prasības gadījumu, sazinieties ar starpnieku, pie kura produkts ir iegādāts.

Lūdzu, neveiciet patstāvīgi nekādas produkta izmaiņas. Tas īpaši attiecas uz kvalificēta personāla veiktām individuālās pielāgošanas darbībām. Lūdzu, ievērojiet mūsu lietošanas un kopšanas noteikumus. Tie ir izstrādāti, balstoties uz mūsu ilgstošo pieredzi, un nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu funkciju ilgmūžību. Nepieciešamo atbalstu sniedz tikai optimāli funkcionējoši palīglīdzekļi. Turklāt, neievērojot noteikumus, var tikt ierobežota garantija.

Utilizēšana

- Izstrādājumu var utilizēt atbilstoši vietējiem noteikumiem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Informācija sagatavota: 2016-12

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

[2] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu/ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

lt lietuvių

Gerb. kliente,

dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind. Jūsų įsigytas kelio įtvaras[1] SecuTec Genu yra gaminys, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite **naudojimo instrukciją** ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, specializuotą parduotuvę arba mūsų techninės priežiūros centrą.

Paskirtis

Įtvaras SecuTec Genu yra patvirtinta gydomoji pagalbinė priemonė gydant. Jis sutvirtina jūsų kelį gydant ir padeda treniruoti raumenis atliekant gydomąją gimnastiką.

SecuTec Genu pacientui individualiai turi pritaikyti kvalifikuoti specialistai[2] / ortopedas-technikas. Tik taip užtikrinamos visos šio įtvaro funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

- Nestabilumas po priekinio ir (arba) užpakalinio kryžminio raiščio plyšimo (ACL/PCL)
- Po raiščių chirurginio gydymo (sindesmpolastikos)
- Kompleksinis nestabilumas (potrauminis / degeneracinis)
- Sumažėjus kelio sąnario judesio amplitudei (pvz., po menisko susiuvimo arba menisko implantacijos)
- Konservatyviam, funkciniam šoninio raiščio traumų gydymui

Naudojimo rizika

Svarbūs nurodymai

- Funkcinis ortezas SecuTec Genu yra gaminys, kuris skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. SecuTec Genu galima nešioti tik kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje ir esant nurodytoms indikacijoms.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas, todėl gamintojas gali neprisiimti atsakomybės už gaminiu padarytą žalą.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte nejprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais gaminiais (pavyzdžiui, su gydomosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Esant su netinkama ortezo kontūrų forma susijusių problemų, pvz., pasikeitus jūsų kojos formai (pvz., padidėjus arba sumažėjus raumenims), arba gaminiui netinkamai veikiant, nedelsdami kreipkitės į jus aptarnaujančią medicininių prekių parduotuvę.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, ortezą nusiimkite.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
2. Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
3. Kojų / pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
4. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

Dydžio nustatymas

Nustatykite tinkamą dydį pagal duomenis.

Veiksmai pirmą kartą uždedant ortezą SecuTec Genu

Paruošimas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai[2])

- Pasižymėkite kelio tarpinę ašį (pagal Nietertą), kai jis sulenktas 30° kampu.
- Ortezo lankstų sukimosi taškas yra maždaug 4 mm virš linijos lanksto gaubto viduryje.

Lanksto reguliavimo galimybės (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Lanksto gaubtą reikia atidaryti sukamu užraktu. Jis skirtas riboto judėjimo pleištams pritvirtinti (tiesimas – priekyje / lenkimas – gale) ir lanksto apsaugai nuo mechanikos užsiteršimo.
- Atidarius sukamą užraktą (rodyklę pasukus ketvirtį apsisukimo link atidarymo simbolio), galima lanksto gaubtą nuimti ir pakeisti norimus ribotuvus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Atitinkami tiesimo ir lenkimo pleištai pasirenkami iš pridėto rėmo ir įdedami. Galimi tokie ribojimai: Tiesimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Lenkimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Spustelėkite lanksto gaubtą, patikrinkite, ar jis tinkamoje padėtyje ir tvirtai sujungtas su lankstu, ir užfiksuokite sukimo užraktą.

Statinis pritaikymas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Pirmą kartą pritaikykite atsegtais dirželiais.
- SecuTec Genu ant gydomo kelio, sulenkto 30° kampu, uždėkite taip, kad ortezo lanksto sukimosi taškas sutaptų su tarpine ašimi pagal Nietertą.
- Patikrinkite plokščių rėmo dalių kontūrų formos apimtį ir išilginę kryptį, prireikus pareguliuokite.
- Norint priveržti stipriai, reikia naudoti apvalią veržimo geležtę su apsauginėmis galvutėmis.
- Pasirinkite reikiamo storio kelio sąnario srities paminkštinimus ir prilipinkite (yra dviejų storių).
- Esant skausmui blauzdikaulio srityje arba patinimų šlaunikaulio šiurkštumos srityje (Tuberositas tibiae), galima prilipinti pridėtus blauzdikaulio paminkštinimus, kad pasiskirstytų spaudimas.

Kaip užsidėti SecuTec Genu

- Koja šiek tiek sulenkiama (maždaug 30° kampu). Tada liečiant nustatoma kelio girnelės padėtis.
- Lanksto vidurys (ortezo lanksto sukimosi taškas) nustatomas kelio girnelės vidurio aukštyje.
- Gydant nestabilumą plyšus užpakaliniams raiščiams (PCL), netoli sąnario esantis dirželis (proksimalinis) gali būti perkeliamas į priekį (į reikiamą vietą). Gydant kompleksinį nestabilumą, reikia uždėti 6 dirželį (priekinį, proksimalinį).
- Įkabinkite visus greitojo sujungimo užraktus į rėmą. Nuspręskite, kokiame aukštyje blauzdos dirželio padėtis pacientui yra optimali. Jei tam įkabinate greitojo sujungimo užraktą į viršutinį įtaisą, ištraukite priešingą dirželio galą iš rėmo ir pastumkite stabdiklį žemyn, tada vėl prilipinkite dirželį.
- Pradėkite nuo blauzdos dirželio priveržimo, tada priveržkite apačioje esantį dirželį.
- Tada priveržkite apatinį gale esantį šlaunies dirželį, o tada virš jo esantį dirželį. (Greitojo sujungimo užraktai yra sunumeruoti taip, kad būtų paprasta nustatyti dirželių užsegimo eilės tvarką.) – Patikrinkite, ar užsegant dirželius ortezas yra pasuktas į kojos šoną, ir prireikus pakoreguokite.
- Priekinį blauzdikaulio šiurkštumos dirželį su apsauginiu paminkštinimu nustatykite taip, kad būtų galima užsegti dirželį nespaudžiant. Užsegus visus dirželius, įtempus raumenis ortezas turi tolygiai spausti.
- Uždėję ortezą, dar kartą patikrinkite, ar padėtis tinkama.

Kaip nuimti SecuTec Genu

- Suimkite greitojo sujungimo užrakto rankeną ir iškabinkite jį iš šlaunies rėmo.
- Tada nukelkite viršutinį ortezo rėmą nuo šlaunies. Atliekant šį veiksmą, kelio sąnario srities paminkštinimai lieka prisilietę prie kelio sąnario.
- Dabar atleiskite ortezo blauzdos rėmo dirželius.
- Priekinis apatinis dirželis ir prireikus priekinis viršutinis dirželis gali likti užsegti.
- Atsegę visus dirželius, galite nuimti ortezą nuo kelio sąnario į priekinę pusę.

Valymo nurodymai

⚠ **Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.)!**

- Ortezo aliuminis rėmas yra padengtas ir gali būti valomas neutralaus ph muilu.

Rekomenduojame skalbti paminkštinimus ir dirželius rankomis 30 °C temperatūroje.

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių SecuTec Genu pristatomas sumontuotas. Pirmą kartą uždėti ortezą ir nustatyti esant statinei būsenai turi kvalifikuoti specialistai.

Techniniai duomenys / parametrai

SecuTec Genu yra funkcinis kelio sąnario ortezas. Jį sudaro rėmas, lankstai, dirželiai, greitojo sujungimo užraktai ir paminkštinimai.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

SecuTec Genu yra skirtas naudoti vienam pacientui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius reglamentuoja šalyje galiojančios garantinių paslaugų taisyklės. Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Patys nekeiskite gaminio. Tai ypač svarbu kalbant apie specialistų atliekamus individualaus pritaikymo veiksmus. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikes mūsų medicininių gaminių funkcijas. Jums padės tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų garantija gali nustoti galioti.

Išmetimas

- Gaminį galima utilizuoti pagal nacionalines nuostatas.
- Norėdami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Informacija parengta: 2016-12

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

[2] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus / ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

---

uk українська

Шановний покупець!

Дякуємо Вам за довіру до продукції компанії Bauerfeind. Ортопедичний протез для колінного суглоба[1] SecuTec Genu – це виріб, що відповідає високим медичним стандартам та стандартам якості.

Будь ласка, уважно прочитайте цю **інструкцію з використання**, у разі виникнення питань зверніться до вашого лікаря, спеціалізованого салон-магазину, в якому ви придбали виріб, або до відділу технічного обслуговування нашої компанії.

Призначення

Ортопедичний протез SecuTec Genu – це допущений терапевтичний допоміжний засіб для підтримки при лікуванні. Він фіксує коліно під час терапії та допомагає вам в поєднанні з лікувальною гімнастикою тренувати мускулатуру.

⚠ SecuTec Genu вимагає кваліфікованого та індивідуального припасування до пацієнта, яке виконують фахівці[2] / технік-ортопед. Тільки так забезпечується повна дієвість цього ортопедичного протеза та оптимальний комфорт при носінні.

Показання

- Нестабільність попереду та/або позаду при розриві хрестоподібної зв'язки (передня/задня хрестоподібна зв'язка)
- Після операції/пластики на зв'язках
- Комплексна нестабільність (травматична/дегенеративна)
- Для обмеження об'єму рухів колінного суглоба (наприклад, після шва на меніску або заміни меніска)
- Для консервативної функціональної терапії пошкоджень латеральних зв'язок

Ризики при користуванні виробом

⚠ **Важливі вказівки**

- Функціональний ортопедичний протез SecuTec Genu – це виріб, що призначається лікарем та використовується під його контролем. Необхідно носити SecuTec Genu згідно з вказівками інструкції з використання та наведеними показаннями.
- При неправильному використанні виробник не несе відповідальність за виріб.
- Заборонено вносити некваліфіковані зміни у виріб. Порушення цих вимог може привести до зменшення впливу виробу і виробник за це відповідальності не несе.
- Якщо скарги посилюються або якщо ви виявляєте незвичайні зміни, слід негайно звернутися до вашого лікаря.
- Комбінування з іншими виробами (наприклад, компресійними панчохами) необхідно заздалегідь обговорити з лікуючим лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- При виникненні проблем з посадкою ортопедичного протеза, наприклад, при зміні форми ноги (наприклад, у випадку збільшення або зменшення м'язової маси) або при порушенні функціонування виробу, негайно зверніться до центру медичного обладнання, який вас обслуговує.
- До сьогодні невідомі побічні дії, які проявляються у всьому організмі. Передумовою є правильне використання/накладення. Всі допоміжні засоби, які накладаються на тіло ззовні – бандажі та ортопедичні протези – можуть, при сильному затягуванні, призводити до місцевих явищ здавлювання або в рідких випадках пошкодження судин або нерви.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LATEX Містить латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), який може спричиняти подразнення шкіри при підвищеній чутливості. Зніміть ортопедичний протез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Протипоказання

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За картин хвороб, які вказані нижче, накладати і носити цей допоміжний засіб можна лише після консультації з вашим лікарем:

1. Хвороби/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів з припуханнями, набряків, почервоніння або гіпертермії
2. Розширені вени (варикоз)
3. Порушення чутливості та кровообігу ніг/стоп, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
4. Порушення відтоку лімфи – в тому числі набряки м'яких тканин невідомої етіології поблизу допоміжного засобу

Вказівки із застосування

Визначення розміру

Визначте правильний розмір згідно з заданими значеннями.

Спосіб дій при першому припасуванні ортопедичного протеза SecuTec Genu

Підготовка (тільки навчений кваліфікований фахівець[2])

- Відмітити компромісну вісь повороту колінного суглоба (за Нітертом) при згинанні 30°.
- Точка повороту шарнірів ортопедичного протеза знаходиться приблизно на 4 мм вище удаваної лінії в центрі кришки шарніра.

Можливості налаштування шарніра (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

- Відкрити кришку шарніра через поворотне з'єднання. Вона призначена одночасно для кріплення клинів для обмеження рухів (розгинання – попереду / згинання – позаду) та для захисту шарніра від забруднення механічних деталей.
- Відкриванням поворотного з'єднання (поворот на одну чверть в напрямку стрілки, яка вказує на символ відкривання) можна зняти захист шарніра та виконати заміну потрібних упорів.
- Вибрати відповідні клини для розгинання та згинання з доданої рами, та вставити їх. Можливі наступні обмеження: Розгинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Згинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Після цього замкнути кришку шарніра, перевірити, чи правильно вона розташована та чи надійно з'єднана з шарніром, та заблокувати поворотне з'єднання.

Статичне припасування (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

- Перше припасування виконувати з відкритими ременями.
- Накласти SecuTec Genu на колінний суглоб із згинанням 30° так, щоб точка повороту шарніра в ортопедичному протезі відповідала компромісній осі повороту за Нітертом.
- Перевірити форму прилягання поверхні деталей рами – об'єм та поздовжній напрям – та виправити за необхідності.
- Для значних робіт з розведення слід використовувати відповідний інструмент з захисними ковпачками.
- Вибрати подушечки для колінного суглоба необхідної товщини та закріпити їх липучками (на вибір є подушечки двох видів різної товщини).
- За необхідності можна приклеїти подушечки для гомілки, що постачаються в комплекті, для перерозподілення тиску, якщо відчувається біль від здавлювання на ділянці гомілки або якщо є набряки на ділянці бугристості великої гомілкової кістки (Tuberositas tibiae).

Накладання SecuTec Genu

- Злегка зігнути ногу в коліні (прибл. 30°). Після цього визначити на дотик положення колінної чашки.
- Розташувати середину шарніра (точка повороту шарніра ортопедичного протеза) приблизно на рівні середини колінної чашки.
- Для підтримки задньої нестабільності (задня хрестоподібна зв'язка) необхідно зсунути ремінь, ближній до суглоба (проксимальний) вперед (вентрально). Для підтримки комплексної нестабільності необхідно накласти шостий ремінь, що входить в комплект постачання, (вентрально, проксимально).
- Навісити всі швидкороз'ємні з'єднання на раму. Вирішити, на якій висоті для пацієнта буде оптимально сидіти литковий ремінь. Після навішування для нього швидкороз'ємного з'єднання в верхній пристрій, вивести протилежний кінець ременя з рами та зсунути стопор донизу, перш ніж знову закріпити липучку.
- Розпочати з затягування ременя на литковому м'язі, потім затягнути ремінь, що знаходиться під ним.
- Потім затягнути нижній задній ремінь для стегна, а після нього – ремінь, що знаходиться над ним. (Швидкороз'ємні з'єднання пронумеровані, тому послідовність затягування ременів легко встановити). – Перевірити, чи не зсунувся вбік ортопедичний протез при затягуванні ременів, виправити, якщо потрібно.
- Розташувати передній ремінь з захисною подушечкою для бугристості великої гомілкової кістки так, щоб можна було закрити ремінь без здавлювання. Після того як всі ремені будуть закриті, ортопедичний протез повинен прилягати з рівномірним тиском при напруженні мускулатури.
- Після накладання ортопедичного протеза ще раз перевірити його правильне положення.

Знімання SecuTec Genu

- Взятися за ручку швидкороз'ємного з'єднання та зняти його з рами для стегна.
- Потім зняти верхню раму ортопедичного протеза зі стегна. При цьому подушечки для колінного суглоба продовжують прилягати до колінного суглоба.
- Тепер відстібнути ремені від рами для гомілки ортопедичного протеза.
- Передній нижній ремінь та, за необхідності, передній верхній ремінь можуть залишатися застібнутими.
- Після відстібання всіх ременів зняти ортопедичний протез в напрямку вперед з колінного суглоба.

Вказівки з догляду за виробом

⚠ **В жодному разі не допускати дії прямого тепла на ортопедичний протез (наприклад, опалення, сонячні промені та ін.)!**

- Алюмінієві рами ортопедичного протеза мають захисне покриття, їх можна чистити pH-нейтральним милом.

Ми радимо прати подушечки та ремені вручну при 30 °C.

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. Проте якщо у вас виникають рекламації, зверніться до вашого місцевого спеціалізованого медичного магазина.

Місце застосування

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

SecuTec Genu постачається зі стандартними розмірами в змонтованому стані. Перше накладання з налаштуванням шарніра та статичним припасуванням має виконувати навчений кваліфікований фахівець.

Технічні дані / параметри

SecuTec Genu – це функціональний ортопедичний протез для колінного суглоба. Він складається з рами, шарнірів, ременів, швидкороз'ємних з'єднань та подушечок.

Вказівки щодо повторного використання

SecuTec Genu призначений для одноразового забезпечення ним одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це релевантно, діють гарантійні правила між продавцем та покупцем, які встановлені для цієї країни. Якщо ви припускаєте наявність гарантійного випадку, звертайтеся відразу безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Особливо це стосується індивідуального припасування, яке виконується фахівцем. Виконуйте наші вказівки щодо використання та догляду. Вони базуються на нашому багаторічному досвіді та забезпечують функціонування наших дієвих виробів медичного призначення на тривалий час. Тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання цих вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

- Виріб потрібно утилізувати згідно з національними правилами.
- Стосовно існуючих можливостей повернення упаковки з метою належної утилізації дотримуйтесь вказівок торгової точки, в якій ви придбали цей виріб.

Інформація станом на: 2016-12

[1] Ортопедичний протез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, зміни напряму або корекції кінцівок або тулубу

[2] Кваліфікований фахівець – це будь-яка особа, яка має право згідно з чинними державними правилами виконувати припасування та навчання правилам застосування бандажів / ортопедичних протезів.

הסרת SecuTec Genu

- אחוז בידית המחבר המהיר ושחרר אותו ממסגרת הירך.
- לאחר מכן שחרר את מסגרת היישור העליונה מהירך. בפעולה זו, כרית הברך תישאר עדיין במגע עם מפרק הברך.
- כעת שחרר את הרצועות ממסגרת היישור התחתונה.
- החגורה הקדמית התחתונה, ויתכן שאף החגורה הקדמית העליונה, יכולות להישאר סגורות.
- לאחר שחרור כל הרצועות ההתקן ישתחרר קדימה ממפרק הברך.

הוראות ניקוי

לעולם אין לחשוף את ההתקן לחום ישיר! (למשל גופי חימום וכד', שמש)

- מסגרת האלומיניום של ההתקן מצופה וניתן לנקותה בעזרת סבון בעל ph נייטרלי.

אנו ממליצים לשטוף ולנקות את הריפוד והרצועות ביד בטמפרטורה של 30° מעלות צלזיוס.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם חנות מוצרי הבריאות שבה קניתם את המוצר.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (ברך). ראה 'ייעוד המוצר'.

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

SecuTec Genu מסופק כשהוא מורכב במספר גדלים סטנדרטיים. ההרכבה הראשונית, כיוונן המפרק וההתאמה הסטטית חייבים להיעשות על ידי איש מקצוע מיומן.

נתונים/פרמטרים טכניים

SecuTec Genu הוא התקן יישומי עבור מפרק הברך. הוא מורכב ממסגרות, מפרקים, רצועות, מחברי שחרור מהיר וריפוד.

הערות לשימוש חוזר

SecuTec Genu מיועד לאספקה חד פעמית למטופל אחד בלבד.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה שבה נרכש המוצר. במקרים מסויימים, חלות תקנות אחריות ספציפית למדינה בין מפיצים ורוכשים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אנא הקפד על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לך. יתר על כן, אי קיום ההוראות עלול להגביל את האחריות.

סילוק

- ניתן להשליך את המוצר לאשפה בהתאם לתקנות החוק המקומיות.
- פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על אפשרויות להחזרה של אריזת המוצר לשם מחזור.

תאריך המידע: 2016-12

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו.

[2] איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגביו במדינה הרלוונטית – לבצע התאמות של סדים ולמסור הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

ja 日本語

お客様へ

このたびは Bauerfeind 製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。膝用装具[1] SecuTec Genu は高い医療基準および品質基準に基づいて製造されています。

取扱説明書をよく呼んだうえで質問があれば担当医か専門店またはテクニカルサービスにお問い合わせください。

指定用途

SecuTec Genuは膝の処置を支援するための認可済み治療用補助装具です。この製品は治療中に膝を固定し、リハビリ中に併用することによって筋肉を訓練するために補助的役割を果たします。

SecuTec Genuには有資格の専門技術者[2] / による個々の患者様に合わせた特別な適合が必要です。そうすることによってのみこの装具の性能がフルに発揮され、最適な着用の快適さを確保できます。

適応症例

- 靭帯損傷 (ACL/PCL)の際の前面および/または背面の不安定性
- 靭帯手術/靭帯形成術後
- 複雑な不安定性(外傷起因性/萎縮性)
- 膝関節の動作範囲制限(半月板縫合や半月板インプラント後など)
- 側副靭帯損傷の保存的、機能的治療用

使用に伴うリスク

重要な注意事項

- 機能性矯正装具SecuTec Genuは処方によって使用できる製品であり、医師の指示の下で装着する必要があります。SecuTec Genuのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲を必ずお守りください。
- 専門的ではない使用がなされた場合は製造物責任は負いません。
- 製品を専門的ではなく変更することはできません。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに医師にご相談下さい。
- 例えば、弾性ストッキングなど、他の製品と併用されるときは、事前に、治療を担当医にご相談ください。
- 油脂や酸を含む液剤、軟こう、ローションと製品が接触しないようにしてください。
- 脚の形状変化(筋肉増加または減少など)によるなどの原因で矯正装具が合い難いといった問題が発生した場合や製品の機能に支障が生じた場合は、かかりつけ医に速やかにご相談ください。
- 全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことがありません。本製品を適切に装着/使用していることが前提になっています。外側から身体につけた補助具(バンデージおよび矯正装具)をいずれも過度に締め付けると、局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。

LATEX 天然ゴムラテックス (ジエン共重合体繊維)を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正装具を外してください。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておりません。異常の発生や症状の悪化を防ぐため、以下の場合は本製品を使用する前に医師に相談してください。

1. 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、および腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
2. 静脈瘤。
3. 糖尿病(Diabetes mellitus)などによる脚部/足の感覚障害や血行障害
4. リンパ排液障害(補助具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます)。

使用上の注意

サイズの選択

規定に従い正しいサイズを求めてください。

矯正装具SecuTec Genuを初めてお使いになるときの手順

準備(訓練を受けた専門技術者[2]のみによること)

- 30°曲げたときの膝関節の回転軸(Nietert基準)をマークします。
- 装具ヒンジの回転の中心はヒンジカバーの中点を通る想定線の上約4mmのところにあります。

ヒンジの設定オプション(訓練を受けた専門技術者のみによること)

- ヒンジカバーを回転クロージャーの上へ開きます。このカバーは動作の制限用くし型の固定(前は伸長/後は屈折)とメカニズムの汚れからヒンジを保護するための目的もあります。
- 回転クロージャーを開く(矢印が開いた記号に向くまで四分の一回す)ことにより、ヒンジカバーが取り外せるようになり、適合するストップとの交換ができるようになります。
- 対応する伸長くし型と屈折くし型は同梱のフレームから選択し、差し込みます。以下の制限が可能です:伸長:0°、10°、20°、30°、45° 屈折:0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°

עברית he

לקוח יקר,

אנו מודים לך על האמון שנתת בנו על ידי בחירת מוצר של Bauerfeind. ברכישת סד ברך SecuTec Genu[1] קיבלת מוצר העומד בתקנים רפואיים ואיכותיים ברמה גבוהה.

קרא בעיון את הוראות השימוש. אם מתעוררות שאלות אנא פנה לרופא המטפל, לחנות שבה קנית את המוצר או לתמיכה הטכנית שלנו.

ייעוד המוצר

אבזר התמיכה האורתופדיSecuTecGenu הוא מכשיר עזר טיפולי שנועד לתמוך בטיפול שלך הוא מאבטח את הברך שלך במהלך הטיפול ועוזר לך, בשילוב עם פיזיותרפיה, לאמן את השרירים שלך.

SecuTec Genu דורש התאמה והסתגלות אישית למטופל באמצעות איש מקצוע2 / מומחה אורתופדי. רק בדרך זו מובטחות מלוא היכולות של סד זה ונוחות לבישה אופטימלית.

התוויות

- חוסר יציבות ברצועה צולבת קדמית ו/או אחורית (ACL/PCL)
- לאחר ניתוח רצועה/טיפול פלסטי ברצועה
- אי יציבות מורכבות (טראומטית/ניוונית)
- לצורך הגבלת טווח התנועה של הברך (למשל, לאחר תפירת המניסקוס או השתלה של מניסקוס)
- לטיפול שמרני, פונקציונלי של פציעות משניות ברצועות

סיכוני יישום

הנחיות חשובות

- סד היישור הפונקציונלי SecuTec Genu הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא וחייב להיות מיושם תחת השגחה רפואית. יש להשתמש ב- SecuTec Genu רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלו ולהתוויות שצוינו.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע במוצר שינויים בלתי מורשים. אי הקפדה על הוראות השימוש עלולה לפגום ביעילות המוצר ולגרור ביטול של האחריות.
- במקרה של החמרה בכאבים או הבחנה בשינויים חריגים, פנו מיד לרופא שלכם.
- יש להתייעץ ברופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים (כגון גרבי לחץ).
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- במידה ומתגלות בעיות בהתאמה של הסד, לדוגמה במקרה של שינוי בצורת הרגל שלך (בשריריים או בצורה אחרת) או שקיימת תקלה בתפקוד המוצר, אנא צרו קשר באופן מיידי עם הספק.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. יש להרכיב את הסד ולהשתמש בו בהתאם להוראות. כל אמצעי עזר המולבשים על הגוף – אם תחבושות ואם סדים – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

LATEX מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), העלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. יש להפסיק את הטיפול בסד אם הבחנת בתגובות אלרגיות כלשהן.

התוויות נגד

תגובות רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך:

1. מחלות עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
2. דליות ורידים (Varicosis).
3. הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים/בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
4. בעיות ניקוז לימפתי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מההתקן שבשימוש.

הערות יישום

בחירת מידה

אנא מצא את הגודל הנכון לפי המפרט.

נוהל לטיפול ראשוני ב-SecuTec Genu עם הכנה (עבור איש מקצוע2 מיומן)

- ציר הסיבוב של מפרק הברך יסומן בזוית של 30°.
- הציר האורתופדי נמצא כ-4 מ"מ מתחת לקו דמיוני העובר לאורך מרכז כיסוי הציר.

התאמת המפרק (תבוצע על ידי איש צוות מיומן)

- יש לפתוח את כיסוי הציר באמצעות מברג. כיסוי זה משרת גם את טריזי הגבלת התנועה (הקדמי למתיחה/ האחורי לכיפוף) ומספק הגנה על המפרק מפני לכלוך המערכת המכנית.
- פתיחת הנעילה נעשית בסיבוב (רבע סיבוב בכיוון החץ לכיוון סימון המנעול הפתוח) ומאפשרת להסיר את כיסוי המפרק ולבצע את הגבלות העציר הרצויות.
- יש לבחור את טריזי הגבלת זוויות המתיחה והכיפוף המתאימים מתוך הערכה המסופקת ולהשתמש בהם. המגבלות הבאות אפשריות: מתיחה: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° כיפוף: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- לבסוף, סגור בלחיצה את כיסוי ציר המפרק, בדוק אם הוא ממוקם כראוי ומחובר לציר ונעל את המכסה המתברג.

התאמה סטטית (תבוצע על ידי איש צוות מיומן בלבד)

- את ההתאמה הראשונית יש לבצע עם רצועות פתוחות.
- יש למקם את SecuTec Genu כשהוא מכופף בזוית של 30° על מפרק הברך כך שציר המפרק האורתופדי חופף לציר המפרק של הברך.
- בדוק את ההתאמה של משטחי ההצמדה וחלקי המסגרת, את ההיקף והאורך ונסה כמה אפשרויות.
- לצורך הארכות יש להשתמש בברזל מעוגל בלבד ולהשתמש בפקקי הגנה.
- בחר את כרית הריפוד הברך בעובי הנדרש וחבר את הסוג הרצוי (קיימים שני עוביים זמינים).
- במקרה של צורך עקב כאבי לחץ באזור השוקה - או במקרה של נפיחות באזור של חפסוס השוקה (גבששת השוקה) – יש להדביק את רפידות השוקה המסופקות בצורה שתיצור חלוקה מחדש של הלחץ במקום.

לבישת SecuTec Genu

- הבא את הרגל למצב כיפוף קל (זוית 30°). לאחר מכן, משש את המיקום של פיקת הברך.
- מרכז המפרק (נקודת הציר האורתופדית) יהיה ממוקם בגובה מרכז פיקת הברך.
- כדי לספק תמיכה לחוסר יציבות אחורית (PCL) יש להעביר את הרצועה הקרובה למפרק (פרוקסימלית) קדימה (לצד התחתון). במקרה של תמיכה למצב של חוסר יציבות מורכבת, יש להתקין את חגורה 6 (בצד הפנימי, פרוקסימלית).
- הדק את כל המחברים המהירים אל המסגרת. בחר את צורת הרצועה המתאימה למטופל בצורה מיטבית. אם אתה משתמש בתפס השחרור המהיר עבור המסגרת העליונה, משוך את קצה הרצועה הנגדי מהמסגרת והעבר אותו לפני המעצור בכיוון מטה והדק שוב את הרצועה.
- התחל בהידוק הרצועות. ואז המשך עם רצועת הבסיס.
- כעת הדק את רצועת הירך בצד האחורי התחתון ולאחריה את הרצועות שמעליה.
(מחברי השחרור המהיר ממוספרים כך שסדר הידוק הרצועות ניתן לזיהוי בקלות.) - בדוק אם במהלך הידוק הרצועות הסד לא הסתובב לרוחב הרגל ותקן במידת הצורך.
- את הרצועה הקדמית המצוידת בריפוד מגן עבור גבששת השוקה יש למקם כך שניתן יהיה לסגור אותה ללא לחץ. לאחר שכל הרצועות מהודקות, הסד צריך להפעיל לחץ אחיד על כל השרירים.
- לאחר התקנת הסד בהצלחה יש לבדוק שוב את המיקום הנכון.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 最後にヒンジカバーをヒンジに嵌め、その位置が正しいこと、ヒンジと着実に噛み合っていることを確認してから、回転クロージャーを固定します。

構造力学的適合（訓練を受けた専門技術者のみによること）

- ストラップを開けた状態で最初の適合を行います。
- SecuTec Genuを30°曲げた状態で装具ヒンジのヒンジ回転の中心がNietertによる回転軸と一致するように処置している膝関節に当てます。
- 平面に合わさったフレーム部品の形がぴたりとあっていることを外周部と前後方向について確認し、必要なら補正します。
- 輪郭制限処置の範囲が広い場合は保護キャップ付き丸形カバーメタルをご使用下さい。
- 必要な強度の膝関節クッションを選択し、取り付けます（強度は二種類あります）。
- 脛に押されたときに疼痛が生じる場合や脛骨の粗い部分に腫れが発生した（Tuberositas tibiae）場合には、必要なら押圧の分散のために同梱の脛骨クッションを貼り付けてください。

SecuTec Genuの装着

- 脚部を若干曲げ（約30°）ます。次に膝蓋骨の位置を触診して見極めます。
- 間接の中心（装具ジョイントの回転の中心）をおよそ膝蓋骨の中線の高さに合わせます。
- 背面の不安定性（PCL）に対処するため、間接に近接した側（近位側）のストラップを前へ（腹部へ向け）ずらせます。不安定性が複雑な場合の処置としては、同梱の6番ストラップ（腹部側、近位側）を取り付けてください。
- すべてのクイッククロージャをフレームの中に掛け入れます。
  腹部ストラップのどの高さが最適に決まるかを見極めてください。クイッククロージャをこのとき上の装具部分に掛ける場合、ストラップの反対側の端はフレームから引き出し、ストッパーを押し下げてからストラップを再び合わせて止めます。
- ま ず、腓腹部ストラップを締め付け、次にその下のストラップを締め付けます。
- 次に、背面下になっている上腿部用ストラップを引き、次にそのうえになっているストラップを締め付けます。
  （クイッククロージャは番号が振って有り、ストラップを締める順序が容易にわかります）– ストラップを締めるときに、装具が脚部の横に回っていないか確認し、回っていれば補正してください。
- ストラップが押付けずに締まるように、前側ストラップを脛骨の粗い面用保護クッションを位置決めします。すべてのストラップが閉じたら、装具が筋肉を張ったときに均一な装着圧を感じさせるようでなければなりません。
- 矯正装具の装着が完了したら、正しい位置を再確認してください。

SecuTec Genuの脱着

- クイッククロージャのグリップを握り、グリップを上腿部フレームから外します。
- 次に装具上部フレームを上腿部から浮かせます。この動作の際に膝関節クッションは膝関節と接触した状態のままです。
- 次にストラップを矯正装具の下腿部フレームから外します。
- 前下のストラップと場合によっては前上のストラップが閉じたままであっても構いません。
- すべてのストラップを緩めたら、装具を前へ膝関節から取り外します。

洗浄上の注意

⚠ **装具を乾かす時に熱（ヒーターや直射日光など）に直接晒さないでください。**

- 矯正装具のアルミフレームはコーティングされており、ph中世の石鹸で洗浄することができます。

クッションとストラップは30 °Cで手洗いすることをお勧めします。

本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも問題が発生したら、最寄りの専門店にご相談ください。

装着箇所

適応症例に応じて、装着してください（膝）。規定用途をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

組み立て・取り付け方法

SecuTec Genuは標準サイズを想定して作られ納入されています。ヒンジ調節を伴う初回の装着と構造力学的な適合は訓練を受けた専門技術者のみが行ってください。

テクニカルデータ / パラメータ

SecuTec Genuは膝関節機能用矯正装具です。フレーム、ヒンジ、ストラップ、クイッククロージャ、クッションから構成されています。

再使用に関するご注意

SecuTec Genuは患者の一回限り処置用に製造されています。

保証

製品保証は、お買い上げいただいた国の法律にのっとって行われます。関連する範囲では、国別保証規則が販売店と購入者に適用されます。保証適用のケースが推測される場合は、製品をお買い上げいただいた販売店にまず直接お問い合わせください。

改造、変形された製品に対して保証は適用されません。特に専門技術者が個人別に適合した場合に該当します。使用上の注意とお手入れの注意に従ってください。これらの注意は弊社の長年の経験に基づいており、医療的効果を持つ製品の機能を長期間確実にします。最適に機能する補助装具のみお役に立ちます。さらに注意事項を怠った場合は保証が失効します。

廃棄

- 本製品は、国の法規に基づいて廃棄処分してください。
- 規則に従ったパッケージのリサイクル用回収制度があるかについては製品をお買い求めの販売店にきいてください。

情報バージョン：2016-12

[1] 装具とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切・不用意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱製品です。

[2] ここでの医療従事者とは、バンデージや装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

---

ko 한국어

친애하는 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다. 고객께서 구입하신 무릎 보조기[1] SecuTec Genuは 의학적으로나 품질면에서 높은 수준을 보장하는 제품입니다.

사용 설명서를 잘 읽고 사용하시기 바라며 의문 사항이 생길 경우 담당 의사나 제품 판매처 또는 당사의 기술 서비스에 문의 바랍니다.

용도

보조기 SecuTec Genuは 치료 보조용으로 허용된 임상 보조도구입니다. SecuTec Genuは 치료 중 무릎을 고정해주고 물리 치료와 함께 근육을 트레이닝하는 데 도움을 줍니다.

⚠ SecuTec Genuは 자격을 갖춘 전문가[2]/정형외과 기술자가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 보조기를 통한 신체 성능 향상과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

사용 범위

- 십자인대 파열 시 전방 및/또는 후방 불안정성(ACL/PCL)
- 인대 수술/인대 이식 이후
- 복합 불안정성(외상/퇴행성)
- 무릎관절 가동 범위 제한용(예: 연골 봉합 또는 연골 이식 후)
- 측부인대 손상의 보존적, 기능적 치료용

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주요 사항

- 기능적 보조기 SecuTec Genuは 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. SecuTec Genuは 사용 설명서의 설명 및 명시된 사용 범위에 따라 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 압박 양말등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 다리 형태 변형(예: 근육 증가 또는 감소)과 같은 이유로 보조기의 맞춤 형태 문제 발생 시 또는 제품의 기능 장애 시 즉시 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

LATEX 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 보조기 사용을 중단하십시오.

사용해서는 안 되는 경우(금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

1. 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
2. 정맥류(Varicosis)
3. 다리 혹은 발에 감각이 없거나 혈액순환에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병 (Diabetes mellitus)
4. 림프 순환 장애 – 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

사용 방법

크기 규정

규정에 맞는 압맞을 크기를 산출하십시오.

보조기 SecuTec Genu 최초 제공 시 조치 방법

준비(교육을 받은 전문가[2]를 통해서만 실시)

- 무릎관절의 절충 회전축(Nietert에 따라)을 30° 구부려서 표시합니다.
- 보조기 연결부의 중심은 조인트 커버의 중앙에서 예상 라인의 약 4mm 위에 위치합니다.

조인트 설정 방법(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 조인트 커버는 나사 마개를 통해 열 수 있습니다. 조인트 커버는 움직임을 제한하는 쐐기(착장 - 전방/굴곡 - 후방)를 고정하고 기계의 오염으로부터 조인트를 보호합니다.
- 나사 마개를 열면(열린 표시 방향 화살표로 1/4바퀴) 조인트 보호는 제거되고 원하는 스토퍼 교체를 실시할 수 있습니다.
- 알맞은 확장 및 굴곡 쐐기는 동봉된 프레임에서 선택되고 사용됩니다. 다음의 제한 설정이 가능합니다: 확장: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° 굴곡: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- 마지막으로 조인트 커버를 조인트 위에 장착하고 올바르게 위치하는지, 조인트와 단단히 연결되었는지 점검한 후 나사 마개를 잠그십시오.

정적 조정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 최초 조정은 벨트를 푼 상태로 실시합니다.
- 보조기 연결부의 조인트 중심이 Nietert에 따른 절충 회전축과 일치하도록 SecuTec Genuを 30° 굽힌 상태에서 무릎관절 위에 놓습니다.
- 프레임의 평평하게 놓인 맞춤 형태를 범위 및 길이 방향과 관련하여 확인하고 필요한 경우 재조정합니다.
- 교차를 더 크게 설정하기 위해서는 보호 캡이 있는 원형 밴딩 아이언을 사용해야 합니다.
- 무릎관절 패드를 필요한 강도로 선택하고 연결합니다(2가지 강도 선택 가능).
- 필요한 경우 경골 부위의 압통 – 또는 거친 경골 부위(경골 조면)의 부기 – 발생 시 함께 공급된 경골 밴드를 압력 재분배를 위해 부착할 수 있습니다.

SecuTec Genu 착용

- 다리를 살짝 구부립니다(약 30°). 그런 다음 슬개골의 위치를 파악합니다.
- 조인트 중앙(보조기 연결부 중심)을 슬개골 중앙 정도의 높이에 위치시킵니다.
- 후방 불안정성(PLC) 관리를 위해 조인트 인근(근위) 벨트를 앞쪽(배쪽)으로 옮길 수 있습니다. 복합 불안정성 관리 시 동봉된 여섯 번째 벨트(배쪽, 근위)를 장착해야 합니다.
- 모든 퀵 패스너를 프레임에 거십시오.
  환자에게 가장 적합한 종아리 벨트 높이를 선택하십시오. 퀵 패스너를 상단 장치에 건 경우 벨트의 맞은편 끝부분을 프레임에서 풀고 벨트를 다시 채우기 전에 스토퍼를 아래쪽으로 미십시오.
- 종아리 벨트부터 죄기 시작하십시오. 그런 다음 그 아래의 벨트를 죄십시오.
- 그런 다음 아래쪽 후방에 있는 대퇴부 벨트를 죈 후 그 위에 있는 벨트를 죄십시오.
  (벨트를 채우는 순서를 쉽게 알아볼 수 있도록 퀵 스패너는 번호가 매겨져 있습니다.) – 벨트를 채울 때 보조기가 다리에서 측면으로 돌아가는지 점검하고 경우에 따라 이를 수정하십시오.
- 거친 경골을 위한 보호 패드가 있는 전방 벨트는 벨트가 압박 없이 채워질 수 있도록 위치되어 있습니다. 모든 벨트를 채운 후 보조기는 근육이 긴장한 상태에서도 동일한 압박 상태를 유지해야 합니다.
- 보조기 착용을 완료한 후 위치가 올바른지 다시 한 번 확인하십시오.

SecuTec Genu 탈착

- 퀵 패스너의 손잡이를 쥐고 대퇴부 프레임에서 제거하십시오.
- 그런 다음 상단 보조기 프레임을 대퇴부에서 떼어내십시오. 이 과정에서 무릎관절 패드는 무릎관절에 남아 있습니다.
- 이제 보조기의 하퇴부 프레임에서 벨트를 푸십시오.
- 전방 하단 벨트 및 경우에 따라 전방 상단 벨트는 착용된 채로 유지될 수 있습니다.
- 모든 벨트를 푼 후에 보조기를 무릎관절에서 앞쪽으로 떼어내십시오.

세척상의 주의사항

⚠ 보조기를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선 등)에 노출되지 않도록 하십시오!

- 보조기의 알루미늄 프레임은 코팅되어 있으며 ph 중성 비누로 세척할 수 있습니다.

패드 및 벨트는 30 °C에서 손세탁할 것을 권장합니다.

당사의 통합 품질관리 시스템의 범위에서 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만이 있을 수 있으며, 불만이 있는 경우 현지 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(무릎). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

SecuTec Genuは 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 조인트 설정 및 정적 조정을 포함하는 최초 착용은 교육을 받은 전문가를 통해 실시해야 합니다.

기술 제원/수치

SecuTec Genuは 무릎관절을 위한 기능 보조기입니다. SecuTec Genuは 프레임, 조인트, 벨트, 퀵 패스너 및 패드로 구성되어 있습니다.

재사용에 관한 안내

SecuTec Genuは 환자 맞춤형 일회성 제품입니다.

보증

제품을 구입한 국가의 법률 조항이 적용됩니다. 관련이 있는 경우, 유통업체와 구매자 사이의 국가별 보증 규정이 적용됩니다. 보증 상황이 의심되는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의하십시오.

제품에 독자적으로 변형을 가하지 마십시오. 이는 전문가에 의해 수행된 개별적인 조정에 특히 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이는 당사의 다년간의 경험을 바탕으로 하고 있으며, 또한 의학적으로 효과적인 제품의 기능을 오랜 시간 보증합니다. 최적의 상태로 기능하는 보조도구만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

- 제품은 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.
- 포장의 올바른 재활용을 위한 반송과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.

정보 제공일: 2016-12

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조장치

[2] 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대/보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

---

ar عربي

عملينا العزيز،
عمليتنا العزيزة،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة باورفايند Bauerfeind. باقتنائك جهاز تقويم الركبة SecuTec Genu[1]، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

الجهاز التقويمي SecuTec Genu هو جهاز طبي علاجي مصرح به بغرض المساعدة في العلاج. يؤمّن الجهاز ركبتك أثناء العلاج ويساعدك، بالارتباط مع التمرينات الرياضية للمريض، في تدريب عضلاتك.

⚠ وتتطلب ضمادة SecuTec Genu تهيئة مميزة وبشكل فردي للمريض بإشراف فني جراحة العظام. فقط من خلال ذلك يتم ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لجهاز التقويم هذا وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

- عدم الاستقرار الأمامي و/أو الخلفي في حالة الرباط الصليبي (ACL/PCL)
- بعد عمليات الرباط/بلاستيك الرباط
- حالات عدم الاستقرار المعقَّدة (جرحي/تنكسي)
- من أجل تحجيم حيّز حركة مفصل الركبة (على سبيل المثال بعد خياطة الغضروف أو استبدال الغضروف)
- للعلاج المُحافظ الوظيفيّ في حالات إصابات النطاق الجانبيّ

مخاطر الاستخدام

⚠ إرشادات مهمة

- جهاز التقويم الوظيفي SecuTec Genu عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب؛ لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز التقويم SecuTec Genu طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وطبقًا لدواعي الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة زيادة الأعراض أو ما إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك، فعليك باستشارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- فضلاً لا تترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو اللوسيون.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- في حالة حدوث مشكلات في مقياس الجهاز التقويمي، على سبيل المثال بسبب تغير شكل ساقك (على سبيل المثال نمو أو انكماش العضلات) أو في حالة العيوب الوظيفية للمنتج، نرجو سرعة الاتصال بالمستشفى التي زودتك بالجهاز.
- من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يجب مراعاة استخدام / ارتداء المنتج بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب.

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. إذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فقم بنزع الجهاز التقويمي.

موانع الاستخدام (موانع الاستعمال)

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال هذا المنتج:

1. الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
2. توسع الأوردة (الدوالي)
3. وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين/ القدمين، كما يحدث مثلاً في "داء السكري" (Diabetes mellitus)
4. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الأداة الطبية

إرشادات الاستخدام

تحديد القياسات

قم رجاءً بتعيين القياس الصحيح وفقًا للمُعطيات.

طريقة التصرف عند التزود بالجهاز التقويمي SecuTec Genu (فقط من خلال موظفين مختصين مدربين)

- حدد المحور الوسطي لمفصل الركبة (حسب نيترت) عند درجة انحناء قدرها 30°.
- نقطة دوران مفاصل الجهاز التقويمي موجودة عند حوالي 4 ملليمتر فوق خط مغطى في منتصف الغطاء المفصلي.

إمكانيات ضبط المفصل (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)

- يجب فتح الغطاء المفصلي من خلال قفل دوار. وهو يستخدم في الوقت نفسه لتثبيت الأوتاد المحددة للحركة (تمديد - إلى الأمام/ الانثناء - إلى الخلف) ولحماية المفصل من اتساخ الآليات.
- من خلال فتح القفل الدوار (ربع دورة مع السهم على الرمز المفتوح) يمكن نزع وسيلة حماية المفصل والقيام بتغيير الأقفال المرغوبة.
- ويتم اختيار وتركيب أوتاد التمديد والانثناء المعنية من الإطار المرفق. التحديدات التالية ممكنة: التمديد: 0°، 10°، 20°، 30°، 45° الثني: 0°، 10°، 20°، 30°، 45°، 60°، 75°، 90°
- ثم قم بنقر الغطاء المفصلي على المفصل وتأكد ما إذا كان مستقرا في موضعه ومتصلا بالمفصل بشكل قوي ثم قم بتثبيت القفل الدوار.

الضبط الثابت (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)

- قم بإجراء الضبط الأول باستخدام الأحزمة المفتوحة.
- ضع جهاز SecuTec Genu عند الثني 30° على مفصل الركبة المطلوب علاجه؛ بحيث يتوافق محور المفصل الخاص بالجهاز التقويمي مع محور الدوران الوسطي طبقا لطريقة نيترت.
- قم بفحص وإذا لزم الأمر بضبط شكل القياس المسطح لأجزاء الإطار بخصوص الحجم والاتجاه الطولي.
- بخصوص أعمال الحصر الكبيرة يجب استخدام حديد حصر دائري مزود بأغطية حماية.
- قم باختيار وتركيب وسادة الحصر بالمتانة المطلوبة (يتوفر درجتان من المتانة).
- عند الضرورة، مثلا مع وجود آلام ضغط في منطقة القصبة أو في حالة التورمات في منطقة خشونة القصبة (Tuberositas tibiae) - يمكن لصق وسادة القصبة الموردة بغرض توزيع الضغط.

ارتداء جهاز SecuTec Genu

- يتم وضع الساق في وضع انثناء خفيف (حوالي 30°). وبعد ذلك يتم تحسس وضع الرضفة.
- يتم وضع منتصف المفصل (محور مفاصل الجهاز التقويمي) تقريبا على أعلى منتصف الرضفة.
- للعناية بعدم الاستقرار الخلفي (PCL) يجب تخزين الحزام القريب من المفصل (الدانية) إلى الأمام (ventral). في حالة العناية بعدم الاستقرار المركّب يجب تركيب الحزام رقم 6 المرفق (ventral, proximal).
- قم بتعليق جميع الأقفال السريعة في الإطار.

قرر في أي ارتفاع يستقر حزام الساق بشكل مثالي بالنسبة للمريض. وعندما تقوم بتعليق القفل السريع في التجهيزة العلوية، قم بفك النهاية المقابلة للحزام من الإطار وحرك المثبت إلى أسفل قبل أن تربط الحزام مرة أخرى.

- بدأ بربط حزام الساق، ثم بالحزام الموجود تحته.
- بعد ذلك قم بربط حزام الفخذ السفلي المتجه إلى الخلف، ثم قم بربط الحزام الموجود أعلاه.

(الأقفال السريعة مرقمة، بحيث يسهل التعرف على ترتيب غلق الأحزمة). - تأكد ما إذا كان الجهاز التقويمي متناوبا على الساق عند غلق الأحزمة وصححه إذا لزم الأمر.

- ضع الحزام الأمامي مع وسادة الحماية الخاصة بخشونة القصبة بحيث يمكن غلق الحزام بدون ضغط. بعد غلق جميع الأحزمة يجب أن يكون ضغط تركيب الجهاز التقويمي متوازنا في حالة شد العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقويمي تأكد مرة أخرى أنه في موضعه الصحيح.

خلع جهاز SecuTec Genu

- أمسك مقبض القفل السريع وقم بفكه من إطار الفخذ.
- ثم انتزع الإطار العلويّ للجهاز التقويمي من الفخذ. في هذه العملية تبقى وسادات مفصل الركبة الدائري في تواصل مع مفصل الركبة.
- الآن قم بحل الأحزمة من إطار أسفل الساق للجهاز التقويميّ.
- يمكن أن يظل الحزام الأمامي السفلي، وإذا لزم الأمر، الحزام الأمامي العلوي مغلقين.
- بعد حل كل الأحزمة قم بانتزاع الجهاز التقويميّ إلى الأمام من مفصل الركبة.

إرشادات التنظيف

⚠ لا تقم مطلقًا بتعريض نظام الدعامة للسخونة المباشرة (مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

- تكون الإطارات الألومنيوم للجهاز التقويميّ مكسوة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني.

نحن نوصي بتنظيف الوسائد في درجة حرارة 30° مئوية في الغسيل اليدوي.

لقد تم اختبار المنتج بنظام إدارة الجودة المتوفر لدينا في الشركة. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منكم.

موضع الاستخدام

وفقًا لدواعي الاستعمال (الركبة). انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد الجهاز التقويمي SecuTec Genu مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب أن يتم التركيب الأول مع أوضاع ضبط المفصل والضبط الثابت بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

البيانات الفنية/البارامترات

الجهاز التقويمي SecuTec Genu هو الجهاز التقويمي الوظيفي لمفصل الركبة. وهو يتكون من إطار ومفاصل وأحزمة وأقفال سريعة ووسادة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

جهاز SecuTec Genu يتم ضبطه مرة واحدة فقط ليتناسب مع مواصفاتك الجسمانية.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيها شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنيّ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، فتوجه رجاءً مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلا لا تقم بشكل شخصي بعمل أية تغييرات في المنتج. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. وقم رجاءً باتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمن وظائف منتجاتنا الفعالة طيبًا لوقت طويل. ذلك أنها وحدها وسائل المساعدة العاملة وظيفيًا بشكل مثالي وهي التي يمكنها دعمك. علاوة على ذلك فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكن أن يقلص الضمان.

التخلص من المنتج

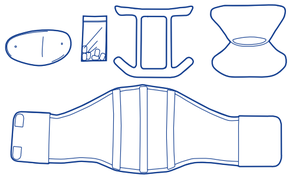
- يمكن التخلص من المنتج طبقا للتشريعات المحلية في كل دولة.
- يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي قمت بشراء الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقاً للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

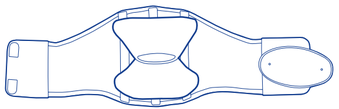
تاريخ إصدار المعلومات: 12-2016

[1] المقوم = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامات/أجهزة تقويم العظام ومواءمتها والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للتشريعات السارية فى دولتك.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Montageanleitung für Fachpersonal[1] befindet sich innen

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 8 – 2019-01_109 294

BAUERFEIND®



SecuTec® Lumbo

Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lombaire
Ortesis lumbar

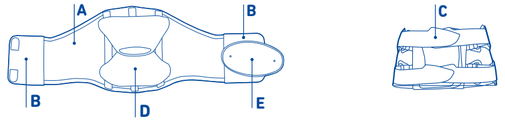
MADE IN GERMANY

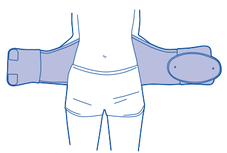
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

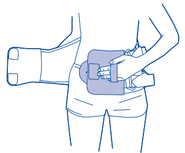
Material
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Edelstahl
Viskose (CV)
Glasfaser (GF)
Elastodien (ED)
Polyethylen (PE)
Polyoxymethylen (POM)
Polyetherschaum
Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM)
Polyester (PES)
Kohlefaser (CF)
Baumwolle (CO)
Polypropylen (PP)
Elastan (EL)
Co-Polyester (TPC-ES)

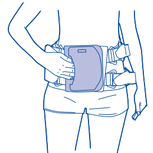
Material
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
High Grade Steel
Viscose (CV)
Glass Fiber (GF)
Elastodiene (ED)
Polyethylene (PE)
Polyoxymethylene (POM)
Polyether foam
Ethylene Propylene Diene M-Class Rubber (EPDM)
Polyester (PES)
Carbon Fiber (CF)
Cotton (CO)
Polypropylene (PP)
Elastane (EL)
Copolyester (TPC-ES)

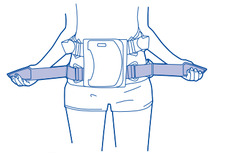
30°C
86°F

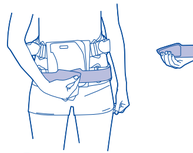


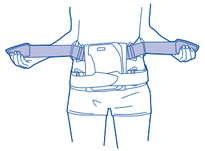


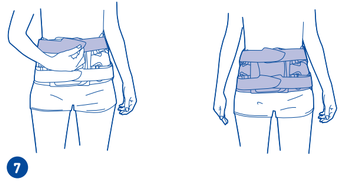












de deutsch 2
en english 3
fr français 4
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 9
pt português 10
no norsk 11
fi suomi 13
da dansk 14
pl polski 15
cs česky 17
sk slovensky 18
hu magyar 19
hr hrvatski 21
sr srpski 22
sl slovenski 23
ro romanian 25
tr türkçe 26
ru русский язык 27
lt lietuvių 29
ja 日本語 30
ar عربي 32
zh 简体中文 35

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter: www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind Produkt. Mit der SecuTec Lumbo haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der SecuTec Lumbo. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

SecuTec Lumbo ist eine Orthese zur Entlastung der Lendenwirbelsäule. Dies wird durch den eingebrachten Überbrückungsrahmen sowie die Bauchpelotte erreicht. In ihrer Bauform gleicht die SecuTec Lumbo einem modifiziertem Überbrückungsmieder nach Hohmann. Je nach Therapieverlauf können Bauchpelotte und Überbrückungsrahmen eingesetzt bzw. abgerüstet werden.

Indikationen

- Schmerzhafte Veränderungen der kleinen Wirbelgelenke
- Enge im Wirbelkanal der Lendenwirbelsäule (lumbale Spinalkanalstenosen)
- Beschwerdeauslösende Enge der Nervenaustrittsöffnungen zwischen den Wirbeln der Lendenregion (Symptomatische Stenosen der Foramina intervertebrale)
- Nach Bandscheibenoperationen (Diskektomie, hinterer Pfeiler)
- Defekt der Wirbelbögen (Spondylolyse), Wirbelgleiten (Spondylolisthese)

Anwendungsrisiken

Vorsicht*

- SecuTec Lumbo ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.
- SecuTec Lumbo ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss.
- Um einen optimalen Sitz der SecuTec Lumbo zu gewährleisten, muss das Produkt optimal und individuell von geschultem Fachpersonal[1] angepasst werden (Anpassung des Überbrückungsrahmens).
- Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Tragen Sie die SecuTec Lumbo über Ihrem T-Shirt oder Unterhemd.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die SecuTec Lumbo nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen und Bewegungsstörungen z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

A – Gestrickteil
B – Verschluss mit Fingertasche
C – Zuggurte
D – Tasche mit Überbrückungsrahmen
E – Bauchpelotte

Anlegen

Die SecuTec Lumbo muss vor dem ersten Anlegen von geschultem Fachpersonal[1] angepasst werden.

❶ Positionieren Sie die Orthese mittig auf Höhe der Taille, so dass der untere Rücken bedeckt ist. Um eine optimale Wirkung zu gewährleisten sollte die Orthese möglichst tief angelegt werden, ohne dass sie beim aufrechten Sitzen unangenehm in die Leistengegend drückt. ❷ Schieben Sie nun die Finger von der Seite in die dafür vorgesehene Fingerlasche am Verschluss und ziehen Sie den Verschluss gleichmäßig nach vorn.

❸ Pressen Sie nun die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die linke, bis Sie diese auf der linken aufkleben können. Beim Aufkleben zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen. ❹ Nehmen Sie die beiden unteren Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Kraftreinwirkung (Stabilisierung) aufgebaut ist. ❺ Anschließend kletten Sie beide Zuggurte dicht nebeneinander auf den großen Verschluss.

❻ + ❼ Schließen Sie nun die beiden oberen Zuggurte.

Ablegen

Öffnen Sie zum Ablegen der Orthese zuerst die 4 Zuggurte. Kletten Sie diese locker auf den beiden Verschlusshälften auf. Danach öffnen Sie den großen Verschluss. Kletten Sie diesen um Beschädigung zu vermeiden nach dem Ablegen wieder zusammen.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die SecuTec Lumbo nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der SecuTec Lumbo beeinträchtigen.

Das Einnähetikett der SecuTec Lumbo mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich im Innenteil des Gestricks.

Entfernen Sie vor dem Waschen den Überbrückungsrahmen aus der Velourstasche, kletten Sie die Bauchpelotte ab und schließen Sie alle Klettverschlüsse um Beschädigung zu vermeiden.
Waschen Sie den Überbrückungsrahmen mit einem milden Reinigungsmittel ab. Waschen Sie das Gestrickteil und die Bauchpelotte mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C Handwäsche.

Lassen Sie den Überbrückungsrahmen, die Bauchpelotte und das Gestrickteil an der Luft trocknen.

Beachten Sie beim Einschieben des Überbrückungsrahmens in die vorgesehene Velourstasche die beiden Markierungen für oben (up) und außen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (unterer Rücken).
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SecuTec Lumbo wird in Standardgröße gebrauchsfertig geliefert. Der Überbrückungsrahmen muss von geschultem Fachpersonal individuell angepasst und im Gestrick positioniert werden.

Technische Daten / Parameter

Die SecuTec Lumbo ist eine Orthese für den unteren Rücken. Sie besteht aus einem Gestrickteil, einer Velourstasche zur Aufnahme des Überbrückungsrahmens, einer Bauchpelotte und 6 doppelseitigen Mikroklettpunkten. Velourstasche und Überbrückungsrahmen sind auf Anfrage als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SecuTec Lumbo ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie Ihr Produkt nicht weiter, auch nicht an Dritte weiter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载: www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 SecuTec Lumbo 是一款高质量的医疗产品。

请仔细阅读本使用说明，其中包含有关 SecuTec Lumbo 的用途、适应症，禁忌症，穿戴、护理和废弃处理等方面的重要信息。请保存好本使用手册，以备日后查阅。如有疑问，请咨询主治医生或专业商店。

用途

SecuTec Lumbo 是一款用于减轻腰椎负荷的矫形器。它通过安装的桥接架及腹部衬垫发挥其疗效。从结构上讲，SecuTec Lumbo 类似于 Hohmann 调整型腕衣。视疗程不同可使用或拆除腹部衬垫和桥接架。

适应症

- 腰椎小关节综合症
- 脊柱椎管狭窄 (腰椎管狭窄症)
- 腰椎骨间神经孔开口狭窄引起的
  疼痛 (腰椎间孔狭窄症)
- 腰椎间盘手术后 (椎间盘切除术，后柱)
- 脊椎椎弓病症 (峡部裂)、腰椎滑脱 (腰椎滑脱症)

使用风险

注意*

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SecuTec Lumbo。
- SecuTec Lumbo 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。
- 为确保 SecuTec Lumbo 穿戴到最佳位置，最好由经过培训的专业人员[1] 进行调适 (调适桥接架)。
- 首次穿戴时，必须由专业人员进行调适并给予指导。
- 若要与其它产品 (如压力治疗中使用的压力袜) 组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 将 SecuTec Lumbo 穿在 T 恤或汗衫的外面。
- 如果感觉身体出现异常 (如疼痛加剧)，请立即就医。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。穿戴 SecuTec Lumbo 时不要绑得太紧，否则有可能会导致局部血液循环不畅。个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶胶乳 (二烯类弹性纤维)，可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)
  类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 存在感觉障碍和运动失调 (如糖尿病)
- 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)

使用提示

A – 针织部分
B – 带指套的搭扣
C – 箍带
D – 桥接架袋
E – 腹部衬垫

穿戴

首次穿戴 SecuTec Lumbo 前，必须由经过培训的专业人员[1] 进行调适。

❶ 将矫形器置于腰部正中，盖住后腰。为确保获得最佳效果，应将矫形器尽量靠下穿戴，这样坐姿端正时就不会压到腹股沟。❷ 现在，将手指从侧面伸入搭扣上的指套内，并均匀用力向前拉搭扣。

❸ 然后将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上。粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指。❹ 现在，双手抓住下面两根箍带，同时均匀用力向前拉，直至达到所需的力度 (稳定效果)。❺ 接着将两根箍带依次紧紧粘扣在大尼龙搭扣上。

❻ + ❼ 现在，粘好上面两根箍带。

摘除

摘除矫形器时先解开 4 根箍带。将箍带轻轻粘扣在左右两部分搭扣上。然后解开大搭扣。摘除后再粘好搭扣，以免损坏。

清洗提示

提示：不可让 SecuTec Lumbo 直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车内)！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 SecuTec Lumbo 的疗效。

缝在 SecuTec Lumbo 针织部分的标签上列有产品名称、尺寸、生产商、清洗说明和 CE 标志。

清洗前将桥接架从棉绒袋内拆除，取下腹部衬垫，并粘好所有尼龙搭扣以免损坏。
使用温和的清洗液擦拭桥接架。使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁针织部分和腹部衬垫。
让桥接架、腹部衬垫和针织部分置于空气中风干。

将桥接架插入指定的棉绒袋时，注意上 (up) 和外 (outside) 这两个标记。

使用部位

根据适应症 (后腰)。请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

组合和装配说明

SecuTec Lumbo 是一款标准尺寸的产品，开包即可使用。桥接架必须由经过培训的专业人员调适后插入针织部分。

技术规格 / 参数与配件

SecuTec Lumbo 是一款适用于后腰部位的稳定矫形器。它由针织部分、装桥接架的棉绒袋、腹部衬垫和 6 个双面微型粘扣组成，可以单独购买棉绒袋和桥接架备件。

再次使用提示

SecuTec Lumbo 仅供一位患者专用。它已针对您进行调适。因此请勿将 SecuTec Lumbo 转让给第三者使用。

质保

(质保说明) 遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。
如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。
请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

专业人员[1]

一般提示

首次戴上 SecuTec Lumbo 后，请检查穿戴位置是否合适。根据适用人群 (适应症) 和体形 (人体结构) 调整桥接架 (碳纤维增强塑料架)。请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
SecuTec Lumbo 仅供一位患者专用。

使用部位

根据适应症 (后腰)。请参见“用途”部分。

组合和装配说明

A – 针织部分
B – 带指套的搭扣
C – 箍带
D – 桥接架 (碳纤维增强塑料架) 棉绒袋
E – 腹部衬垫
F – 桥接架 (碳纤维增强塑料架)
G – 双面微型粘扣

注意*

操作时请戴上保护手套，以免被热风装置烫伤。
为避免损伤材料，请注意以下几点：只能使用圆弧形弯曲工具。加热碳纤维增强塑料架不能超过 170 °C。最佳处理温度是 170 °C 到 190 °C 之间。热风装置和碳纤维增强塑料架之间需保持最小距离。均匀加热碳纤维增强塑料架，不要只加热局部。

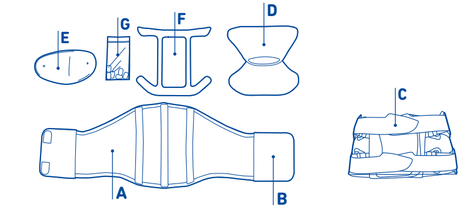
应大弧度弯曲，而且不要过度弯曲。可将碳纤维增强塑料架浸入冷水中以加速冷却，这不会破坏材料特性。
所用材料可多次加热和塑形。加热时可从不同角度多次发生变化。加热时可以试着弯曲，以寻找塑形的适当时机。

❶ 使用热风装置加热碳纤维增强塑料架，根据适用人群 (适应症) 和患者体形 (人体结构) 调整必要的桥接角度。此时，注意架上的标志 up (上)。
每次改动后，都需针对患者的站姿或坐姿检查矫形器是否合适。
❷ 将棉绒袋平放在面前，缝有标签的部分朝上 (up)。现在，转动棉绒面，让开口朝向您。❸ 将碳纤维增强塑料架平放到袋子内并系好。❹ 将缝有标签的针织部件平放到右前方。分别将 2 个双面微型粘扣粘扣到针织部分的棉绒带上。必须选择合适的距离，确保装架子的棉绒袋可以粘到针织部分上。
❺ 将装桥接架的棉绒袋粘到针织部分上。❻ 将腹部衬垫粘贴到前方平放的右半搭扣上。请指导患者练习如何正确穿戴该矫形器。

发布日期：2017-03

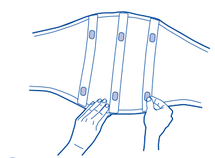
* 关于人身伤害 (受伤、健康和事故风险) 以及财产损失 (产品损坏) 的提示。

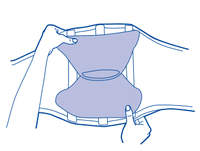
[1] 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

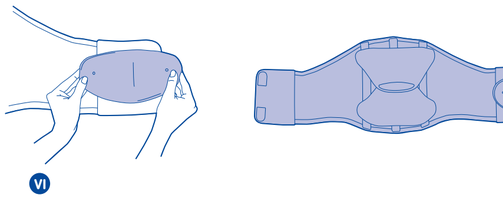












Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Fachpersonal[1]

Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der SecuTec Lumbo. Passen Sie den Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen) entsprechend dem Anwendungsgebiet (Indikationen) und dem Körperbau (Anatomie) an. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
Die SecuTec Lumbo ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (unterer Rücken).
Siehe Zweckbestimmung.

Zusammenbau- und Montageanleitung

A – Gestrickteil
B – Verschluss mit Fingertasche
C – Zuggurte
D – Velourtasche für Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen)
E – Bauchpelotte
F – Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen)
G – Doppelseitige Mikroklettpunkte

⚠ Vorsicht*

Tragen Sie Schutzhandschuhe, um Verbrennungen beim Umgang mit dem Heißluftgerät zu vermeiden.
Um Beschädigungen am Material zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Punkte: Verwenden Sie nur Rundschränkeisen. Erwärmen Sie den CFK-Rahmen nicht über 190 °C. Die optimale Temperatur zur Bearbeitung liegt zwischen 170 ° – 190 °C. Halten Sie einen Mindestabstand von Heißluftgerät und CFK-Rahmen ein. Erwärmen Sie den CFK-Rahmen gleichmäßig und nicht punktuell.

Nehmen Sie nur großbogige Verformungen vor (keine scharfkantigen Verbiegungen). Sie können den CFK-Rahmen in kaltes Wasser tauchen, um den Abkühlungsprozess zu beschleunigen. Die Materialeigenschaften werden dabei nicht negativ beeinflusst.
Die mehrmalige Erwärmung und Umformung des Materials ist möglich. Die Optik der Oberfläche verändert sich bei der Erwärmung nicht. Ermitteln Sie den geeigneten Zeitpunkt für die Verformbarkeit durch eine Probebiegung.
Ⓘ Erwärmen Sie den CFK-Rahmen mit dem Heißluftgerät und passen Sie den notwendigen Überbrückungswinkel entsprechend des Anwendungsgebietes (Indikation) und des Körperbaus (Anatomie) des Patienten an. Achten Sie dabei auf die Markierung oben (up) im Rahmen. Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Änderung am stehenden und sitzenden Patienten.
Ⓘ Legen Sie die Velourtasche vor sich. Das Einnähetikett zeigt die Seite die nach oben (up) zeigen muss. Drehen Sie nun die Verlourtasche, so dass die Öffnung zu Ihnen zeigt. Ⓘ Legen Sie den CFK-Rahmen in die Tasche ein und schließen Sie diese. Ⓥ Legen Sie das Gestrickteil mit dem Einnähetikett oben rechts vor sich hin. Befestigen Sie je zwei doppelseitige Mikroklettpunkte auf den Velourstreifen des Gestrickteils. Die Abstände müssen dabei so gewählt werden, dass die Velourtasche mit dem Rahmen und das Gestrickteil gut verbunden werden können. Ⓥ Kletten Sie die Velourtaschen mit dem Überbrückungsrahmen und dem Gestrickteil zusammen.
Ⓥ Kletten Sie die Bauchpelotte auf die vor sich liegende rechte Verschlusshälfte. Üben Sie das An- und Ablegen der Orthese mit dem Patienten.

Stand der Information: 2017-03

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

en english

These instructions for use can also be downloaded from:
www.bauerfeind.com/downloads

Dear Customer,

thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. The SecuTec Lumbo you have purchased is a high-quality medical product.

Read the **instructions** carefully and in full, as they contain important information on the use, indications, contraindications, fitting, care and disposal of the SecuTec Lumbo. Keep these instructions in case you need them again in the future. Consult your physician or medical retailer with any questions you may have.

Purpose

SecuTec Lumbo is an orthosis that provides relief of the lumbar spine. This is achieved by means of an inserted bridging frame and an abdominal pad. In its construction, SecuTec Lumbo resembles a modified Hohmann bridging corset. The abdominal pad and bridging frame can be inserted and / or removed, depending on the course of treatment.

Indications

- Painful changes in the small vertebral joints
- Constriction in the lumbar spinal canal (lumbar spinal canal stenoses)
- Symptomatic constriction of the nerve outlets between the lumbar vertebrae (symptomatic stenoses in the intervertebral foramina)
- After intervertebral disk surgery (discectomy, posterior column)
- Damage to the vertebral arches (spondylodesis), vertebral displacement (spondylolisthesis)

Risks of using this product

⚠ Caution*

- SecuTec Lumbo must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed.
- SecuTec Lumbo is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance.
- To ensure the best possible fit, the SecuTec Lumbo must be individually adapted by a trained specialist[1] to optimally suit the patient's requirements (adaptation of the bridging frame).
- Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
- Use in combination with other products, e. g. as part of compression treatment (compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.
- The SecuTec Lumbo is to be worn under your T-shirt or undershirt.
- Should you notice any unusual changes (e. g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
- Incorrect use of the support will cancel any product liability.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not put the SecuTec Lumbo on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be put on and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Impaired sensation and movement disorders, e. g. in the case of diabetes mellitus
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)

Application instructions

A – Knitted fabric portion
B – Fastening with finger pocket
C – Tensioning straps
D – Pocket with bridging frame
E – Abdominal pad

Fitting

The SecuTec Lumbo must be adapted by a trained specialist[1] before the first fitting.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❶ Position the orthosis centrally, at waist height, so that the lower back is covered. To ensure optimal effectiveness, the orthosis should be positioned as low as possible without pressing uncomfortably against the groin area while the patient is sitting upright. ❷ Then slide your fingers from the sides into the finger pockets provided on the fastening and steadily pull the fastening forward.

❸ Then press the left half of the fastening onto your stomach and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it on the left-hand side. When fastening the two halves, pull your fingers out of the left-hand finger pocket first and then out of the right-hand one. ❹ Then take hold of the two tensioning straps and pull them forward, steadily and at the same time, until the desired level of tension (stabilization) is achieved. ❺ Then fasten the two tensioning straps close together on the large fastening. ❻ + ❼ Now fasten the two upper tensioning straps.

Removal

To take off the orthosis, first unfasten the four tensioning straps. Loosely refasten the straps onto the two halves of the fastening, then open the large fastening. Remove the orthosis, then refasten the large fastening to avoid damage.

Cleaning instructions

Note: Never expose the SecuTec Lumbo to direct heat (e. g. heater, sunlight, in your car etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the SecuTec Lumbo.

The sewn-in label of the the SecuTec Lumbo, containing information about the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE identification, is located on the inside of the knitted material.

Before washing, remove the bridging frame from the velour pocket, unfasten the abdominal pad and close all Velcro fastenings to avoid damage.
Wipe the bridging frame clean with a mild detergent. Wash the knitted fabric portion and the abdominal pad separately by hand with a mild detergent at 30 °C.
Allow the bridging frame, abdominal pad and knitted section to air dry.

When reinserting the bridging frame into the velour pocket provided, make sure that the two markings ("up" and "outward") are correctly oriented.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lower back).
See Purpose.

Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The SecuTec Lumbo is supplied in a standard size and ready for use. The bridging frame must be individually adapted by a trained specialist and positioned in the knitted section.

Technical specifications / parameters

The SecuTec Lumbo is a orthosis for the lower back. It consists of a knitted section, a velour pocket for inserting the bridging frame, an abdominal pad and six double-sided micro Velcro fastenings. The velour pocket and bridging frame are available as spare parts on request.

Information about re-use

The SecuTec Lumbo is intended for your treatment only. It has been adapted specifically for you. For this reason, do not pass the SecuTec Lumbo on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Specialists[1]

General notes

Check the optimal and individual fit of the SecuTec Lumbo after the first fitting. Adapt the bridging frame (CFR frame) according to the area of application (indications) and the anatomy of the patient. Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.

The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.
The SecuTec Lumbo is intended for the treatment of one patient only.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lower back).
See Purpose.

Set-up and assembly instructions

A – Knitted fabric portion
B – Fastening with finger pocket
C – Tensioning straps
D – Velour pocket for bridging frame (CFR frame)
E – Abdominal pad
F – Bridging frame (CFR frame)
G – Double-sided micro Velcro fastenings

⚠ **Caution***
Wear protective gloves to avoid burns when handling the hot-air device.
To prevent damage to the material, please pay attention to the following: Use round bending hooks only. Do not heat the CFR frame at temperatures higher than 190 °C. The optimum temperature for manipulating the frame is between 170 °C and 190 °C. Maintain a minimum distance between the hot-air device and the CFR frame. Heat the CFR frame evenly and over the entire surface (not just at certain points).
Bend the CFR frame in large arches only (no sharp bends). You can immerse the CFR frame in cold water to speed up the cooling process. This will not have any negative impact on the properties of the material.
You can heat and reshape the material more than once. The heating process does not visually alter the surface of the material. In order to find out the appropriate time to bend the material, test it during the heating process.

❶ Heat the CFR frame with a hot-air device and shape it to produce the necessary bridging angle in accordance with the area of application (indication) and to suit the patient's anatomy. Make sure that the "up" marking on the frame is correctly oriented. Check the fit of the orthosis on the patient in both a standing and a sitting position after each modification.
❷ Lay out the velour pocket in front of you. The sewn-in label indicates which side should face upward ("up"). Then turn the velour pocket so that the opening is pointing toward you. ❸ Place the CFR frame in the pocket and close it.
❹ Place the knitted section in front of you with the sewn-in label on the top right. Secure each pair of double-sided micro Velcro fastenings onto the velour strip on the knitted section. The fastenings must be spaced out at distances that enable the velour pocket to be securely connected to the frame and the knitted section.
❺ Fasten the velour pocket to the bridging frame and the knitted section.
❻ Fasten the abdominal pad onto the right-hand half of the fastening in front of you.
Practice the process of putting on and taking off the orthosis with the patient.

Version: 2017-03

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

---

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur :
www.bauerfeind.com/downloads

Madame, Monsieur,

nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec SecuTec Lumbo, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et l'élimination de SecuTec Lumbo. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin dela relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

SecuTec Lumbo est une orthèse pour décharger la colonne vertébrale lombaire. Ceci est assuré par un cadre intégré et une la pelote ventrale.
En matière de construction, la SecuTec Lumbo ressemble à un corset de Hohmann modifié. En fonction du traitement nécessaire, des pelotes ventrales et un cadre peuvent être utilisés ou rajoutés ultérieurement

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indications

- Modifications douloureuses des petites articulations vertébrales
- Etroitesse du canal rachidien lombaire (canal lombaire étroit)
- Etroitesse des trous de sortie des nerfs entre les vertèbres lombaires, entraînant des symptômes (sténoses symptomatiques des foramens intervertébraux)
- Après des opérations des disques intervertébraux (discectomie, colonne postérieure)
- Arcs vertébraux défectueux, glissement en avant d'une vertèbre (spondylolisthésis)

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

- SecuTec Lumbo doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).
- SecuTec Lumbo est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical.
- Pour garantir un positionnement optimal de SecuTec Lumbo, le produit doit être ajusté de manière optimale et adapté individuellement par un personnel formé[1] (adaptation du cadre).
- Seul un personnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Portez SecuTec Lumbo par dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. SecuTec Lumbo ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations:cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels et troubles moteurs, par ex. en présence d'un diabète sucré.
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du coeur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils d'utilisation

A – Tricot
B – Fermeture avec passant
C – Sangles de traction
D – Poche pour cadre
E – Pelote ventrale

Mise en place

SecuTec Lumbo doit être réglée individuellement par un personnel formé[1] avant la première mise en place.

❶ Positionner l'orthèse au milieu au niveau de la taille, de sorte à couvrir le bas du dos. Pour un effet optimal, il convient de mettre en place l'orthèse le plus bas possible, sans que cela soit désagréable en position assise au niveau l'aine.
❷ Passez les doigts dans le passant prévu à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers l'avant.

❸ Pressez maintenant le côté gauche de fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de fermeture par dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le « velcro ». Lors de la fixation du « velcro », retirez d'abord le doigt du passant gauche puis celui du passant droit. ❹ Prenez maintenant les deux sangles de traction inférieures dans vos deux mains et tirez-les vers l'avant de manière régulière jusqu'à obtenir l'effet (force) souhaité (stabilisation). ❺ Attachez ensuite par « velcro » les deux sangles de traction tout proche sur la grande fermeture l'une à côté de l'autre.
❻ + ❼ Fermez maintenant les deux sangles de traction supérieures.

Retrait

Pour retirer l'orthèse, ouvrir d'abord les 4 sangles de traction. Attachez-les légèrement par « velcro » sur les deux côtés de la fermeture. Ouvrez ensuite la grande fermeture. Attachez celle-ci via le « velcro » pour éviter tout dommage

Conseils de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais SecuTec Lumbo à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de SecuTec Lumbo.

L'étiquette cousue de SecuTec Lumbo comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

Avant le lavage, retirez le cadre de sa poche de velours, retirez la pelote dorsale et fermez toutes les fermetures « velcro » pour éviter tout dommage. Nettoyez le cadre avec un détergent doux. Lavez le tricot et la pelote séparément avec une lessive pour linge délicat à 30 °C (programme pour linge délicat).
Laissez sécher à l'air le cadre, la pelote dorsale et le tricot.

Lorsque vous remettez en place le cadre dans sa poche de velours, tenez compte des repères pour haut (up) et extérieur.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (bas du dos).
Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

SecuTec Lumbo est livrée en taille standard, prête à l'emploi. Un personnel formé doit adapter individuellement et positionner le cadre dans le tricot.

Données techniques / paramètres

SecuTec Lumbo est une orthèse destinée au bas du dos. Elle se compose d'un tricot, d'une poche de velours pour accueillir le cadre, d'une pelote ventrale et de 6 petits points auto-agrippants double face. La poche de velours et le cadre sont disponibles sous forme de pièces de rechange sur demande.

Conseils pour une réutilisation

SecuTec Lumbo vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre SecuTec Lumbo à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Personnel formé[1]

Généralités

Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de SecuTec Lumbo. Adaptez le cadre en fibres carbone en fonction de son utilisation (indications) et de l'anatomie du patient. Entraînez le patient au bon positionnement.
Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.
SecuTec Lumbo n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (bas du dos).
Voir Indications.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

A – Tricot
B – Fermeture avec passant
C – Sangles de traction
D – Poche de velours pour cadre en fibres carbone

E – Pelote ventrale
F – Cadre en fibres carbone
G – Petits points auto-agrippants double face

⚠ Attention*
Portez des gants de protection pour éviter des brûlures lors de l'utilisation de l'appareil à air chaud.
Pour éviter d'endommager le matériau, veuillez également respecter les points suivants : N'employez que des princes à griffes à bouts ronds. Ne réchauffez le cadre en fibres de carbone pas au delà de 190 °C La température idéale de façonnage se situe entre 170 °C et 190 °C. Respectez une distance minimale entre l'appareil à air chaud et le cadre en fibres de carbone. Réchauffez le cadre en fibres de carbone de manière régulière et non pas ponctuellement.

Lors du façonnage, ne créez que des arcs à convexité importante (pas de bords tranchants). Le processus de refroidissement peut être accéléré en plongeant le cadre en fibres carbone dans de l'eau froide. Cela n'a pas de conséquences négatives sur les propriétés du matériau.
Le matériau peut être chauffé et mis en forme de manière répétée. L'aspect de la surface n'est pas modifié par la chaleur. Afin de connaître le moment adéquat de mise en forme du matériau, veuillez faire un essai durant le processus de chauffage.
Ⅰ Réchauffez le cadre en fibres de carbone avec l'appareil à air chaud et adaptez le cadre en lui donnant l'angle nécessaire en fonction de l'indication et de l'anatomie du patient. Tenir compte du repère en haut (up) dans le cadre. Vérifiez le positionnement de l'orthèse après chaque modification sur le patient debout et assis.
Ⅱ Posez la poche de velours devant vous. L'étiquette cousue indique le côté devant montrer vers le haut (up). Tournez ensuite la poche de velours de sorte à ce que l'ouverture montre vers vous. Ⅲ Insérez le cadre en fibres de carbone dans la poche et fermez-la. Ⅳ Posez le tricot avec l'étiquette cousue en haut à droite devant vous. Fixez les 2 petits points auto-agrippants double face sur la bande en velours du tricot. La distance devant être choisis de sorte à ce que la poche de velours avec le cadre puisse être bien fixée sur le tricot. Ⅴ Attachez par « velcro » les poches de velours avec le cadre et le tricot.
Ⅵ Attachez par « velcro » la pelote ventrale sur le côté droit de la fermeture posé devant vous.
Il convient d'entraîner le patient à la mise en place et au retrait de l'orthèse.

Mise à jour de l'information : 2017-03

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

[1] Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder: www.bauerfeind.com/downloads

Zeer geachte cliënt,

hartelijk dank voor Uw vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de SecuTec Lumbo heeft U een wetenschappelijk verantwoord product gekocht van uitzonderlijke kwaliteit.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door. Ze bevat belangrijke informatie over het gebruik, contra-indicaties, plaatsingsinstructies, onderhoud en verwijderen van de SecuTec Lumbo. Bewaar deze gebruiksaanwijzing om haar later nog eens te kunnen raadplegen. Bij vragen neemt U contact op met Uw behandelende arts of medische speciaalzaak.

Beoogd gebruik

SecuTec Lumbo is een orthese ter ontlasting van de lendenwervelkolom. Dit wordt bereikt door middel van het overbruggingsframe alsmede de buikpelotte. Qua opbouw lijkt de SecuTec Lumbo op een gemodificeerd overbruggingskorset volgens Hohmann. Afhankelijk van het verloop van de therapie kunnen de buikpelotte en het overbruggingsframe worden ingezet, resp. worden verwijderd

Indicaties

- Pijnlijke veranderingen van de kleine wervelgewrichten
- Vernauwing in het wervelkanaal van de lendenwervelkolom (lumbale stenosen van het spinale kanaal)
- Vernauwing van de zenuwopeningen tussen de wervels van de lendestreek die tot klachten leidt (symptomatische stenosen van de intervertebrale foramina)
- Na operaties aan de tussenwervelschijven (discectomie, posterieure pijler)
- Defect aan de wervelboog (spondylolyse), verschoven wervel (spondylolisthese)

Gebruiksrisico's

⚠ Opgelet*
- SecuTec Lumbo mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en in de genoemde toepassingsgebieden (inzetgebied) worden gedragen.
- SecuTec Lumbo is een product dat door de arts wordt voorgeschreven en dat alleen volgens de voorschriften van de arts mag worden gedragen.
- Teneinde een optimale pasvorm van de SecuTec Lumbo te kunnen garanderen, moet het product optimaal door geschoold personeel[1] bij de patiënt worden aangemeten (aanpassing van het overbruggingsframe).
- Het (eerste) aanpassen en de instructie mag uitsluitend door geschoold personeel worden verzorgd.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijv.in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen), vooraf met Uw behandelend arts.
- Draag de SecuTec Lumbo over Uw T-shirt of hemd.
- Indien de klachten toenemen of indien U buitengewone veranderingen constateert, verzoeken wij u onmiddellijk contact met de behandelend arts op te nemen.
- Bij oneigenlijk of onrechtmatig gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Leg de SecuTec Lumbo niet te strak aan, dit kan lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanmeten en dragen van hulpmiddelen eerst met Uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien of warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen, bijv. suikerziekte (diabetes mellitus)
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)

Gebruiksinstructies

A – Breiwerk
B – Sluiting met vingeropening
C – Klittenband
D – Zak met overbruggingsframe
E – Buikpelotte

Aandoen

De SecuTec Lumbo moet voordat deze de eerste keer wordt aangelegd, worden aangemeten door geschoold personeel[1].
❶ Leg de orthese om het midden van de romp ter hoogte van de taille zodat de rug bedekt is. Om een optimale werking te garanderen moet de orthese zo laag mogelijk worden aangelegd zonder dat hij bij rechtop zitten onaangenaam in de liesstreek drukt. ❷ Schuif Uw hand nu van bovenaf in de daarvoor bedoelde vingeropening op de sluiting en trek de sluiting gelijkmatig naar voren.

❸ Druk de linkersluiting nu op Uw buik en leg de rechtersluiting zo ver over de linker heen tot U de rechtersluiting op de linkersluiting kunt vastplakken. Haal bij het vastzetten eerst Uw hand uit de linker vingeropening en dan uit de rechter vingeropening. ❹ Neem de twee onderste klittenbanden nu in Uw handen en trek ze tegelijkertijd en gelijkmatig naar voren tot de gewenste kracht (stabilisering) is opgebouwd. ❺ Daarna plakt u de twee klittenbanden dicht naast elkaar vast op de grote sluiting. ❻ + ❼ Sluit nu de beide bovenste klittenbanden.

Uitdoen

Open om de orthese af te doen eerst de 4 klittenbanden. Zet deze zonder spanning vast op de beide sluitingen. Vervolgens trekt u de grote sluiting los. Sluit het klittenband weer nadat U de orthese heeft afgedaan om beschadiging te voorkomen.

Wasvoorschriften

Aanwijzing: Stel de SecuTec Lumbo nooit bloot aan directe hitte (bv. verwarming, zonlicht, opslag in personenauto)! Het materiaal kan beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de SecuTec Lumbo.

Het ingenaaide etiket van de SecuTec Lumbo met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasvoorschriften en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenkant van het breiwerk.

Verwijder voor het wassen het overbruggingsframe uit de aan de rugzijde van de orthese aangebrachte zak, verwijder de buikpelotte en sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging te voorkomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Het overbruggingsframe kan met een spons met een mild schoonmaakmiddel worden afgenomen. Was het breiwerk en de buikpelotte apart op 30 °C op de hand met een fijnwasmiddel.
Laat het overbruggingsframe, de buikpelotte en het breiwerk aan de lucht drogen.

Let bij het weer inzetten van het overbruggingsframe in de daarvoor bestemde zak op de beide markeringen voor boven (up) en voor naar buiten gericht.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (lage rug).
Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing

De SecuTec Lumbo wordt in een standaardmaat gebruiksklaar geleverd. Het overbruggingsframe moet door geschoold personeel worden aangemeten en in het breiwerk worden geplaatst.

Technische gegevens / parameters

De SecuTec Lumbo is een orthese voor de lage rug. Zij bestaat uit een breiwerk, een zak voor het overbruggingsframe, een buikpelotte en 6 dubbelzijdige micro-klittenbandpunten. De zak voor het overbruggingsframe kan worden vervangen en is desgewenst los verkrijgbaar.

Aanwijzing voor het hergebruik

De SecuTec Lumbo is alleen voor Uw verzorging bestemd. Zij werd bij U persoonlijk aangepast. Geef de SecuTec Lumbo daarom niet aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

U kunt het product volgens de nationale wettelijke voorschriften laten verwijderen.

Geschoold personeel[1]

Instructies voor gebruik

Controleer na het eerste gebruik of de SecuTec Lumbo optimaal en goed is aangemeten. Meet het overbruggingsframe (CFK-frame) al naar gelang het toepassingsgebied (indicaties) en de lichaamsbouw (anatomie) aan. Oefen het correct omdoen met de patiënt.
Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de werking van het product. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
De SecuTec Lumbo is bestemd voor de verzorging van slechts één patiënt.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (lage rug).
Zie beoogd gebruik.

Montageaanwijzing

A – Breiwerk
B – Sluiting met vingeropening
C – Klittenband
D – Zak voor overbruggingsframe (CFK-frame)
E – Buikpelotte
F – Overbruggingsframe (CFK-frame)
G – Dubbelzijdige klittenbandpunten

⚠ Opgelet*
Draag beschermende handschoenen om verbranding te voorkomen als U het heteluchtapparaat gebruikt.
Om beschadiging aan het materiaal te voorkomen dient U op de volgende punten te letten: Gebruik uitsluitend Rundschränkeisen. Het CFK-frame mag niet boven de 190 °C worden verhit. De optimale verwerkingstemperatuur ligt tussen de 170 °C en 190 °C. Houdt een minimale afstand tussen het heteluchtapparaat en het CFK-frame aan. Verwarm het CFK-frame gelijkmatig en niet langdurig op één punt.

Het materiaal mag uitsluitend in grote bogen worden vervormd (geen scherpe buigingen). U kunt het CFK-frame in koud water dompelen om het afkoelproces te versnellen. Dat heeft geen negatieve uitwerking op de eigenschappen van het materiaal.
Het is mogelijk om het materiaal meerdere malen te verwarmen en te vervormen. Het uiterlijk van het oppervlak verandert niet door verhitting. Stel het geschikte tijdstip voor vervorming vast aan de hand van een proefbuiging.

Ⅰ Verwarm het CFK-frame met het heteluchtapparaat en pas de vereiste overbruggingshoek aan overeenkomstig het toepassingsgebied (indicatie) en de lichaamsbouw (anatomie) van de patiënt. Let daarbij op de markering boven (up) op het frame. Controleer de pasvorm van de orthese na iedere wijziging, zowel als de patiënt staat en zit.
Ⅱ Leg de zak voor het frame voor U neer. Het ingenaaide etiket moet naar boven (up) wijzen. Draai nu de zak zodat de opening naar U toeligt. Ⅲ Leg het CFK-frame in de zak en sluit deze. Ⅳ Leg het breiwerk met het ingenaaide etiket rechtsboven voor U neer. Bevestig telkens 2 dubbelzijdige micro-klittenbandpunten op de velours strip van het breiwerk. De afstand moet daarbij zo worden gekozen, dat de zak goed verbonden kan worden met het frame en het breiwerk. Ⅴ Zet de velours zakken met het overbruggingsframe en het breiwerk met klittenband op elkaar vast.
Ⅵ Zet de buikpelotte met klittenband vast op de sluiting die rechts voor U ligt.
Oefen het aanleggen en afdoen met de patiënt.

Datum: 2017-03

* Informatie over de kans op persoonlijk schade (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (beschadiging van het product).

[1] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo: www.bauerfeind.com/downloads

Gentile cliente,

la ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con SecuTec Lumbo Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Legga attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente SecuTec Lumbo. Conservi le presenti istruzioni per l'uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo medico curante o al Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

SecuTec Lumbo è un'ortesi per lo scarico della colonna vertebrale lombare, ottenuto tramite il telaio di collegamento integrato e la pelotta addominale. Strutturalmente, SecuTec Lumbo è equivalente a un corsetto modificato a telaio di collegamento tipo Hohmann. La pelotta addominale e il telaio di collegamento possono essere aggiunti all'ortesi o rimossi in base all'andamento della terapia.

Indicazioni

- Alterazioni sintomatiche delle piccole articolazioni vertebrali
- Restringimento del canale vertebrale del tratto lombare (stenosi del canale lombare)
- Restringimento sintomatico degli sbocchi dei recessi nervosi posti tra le vertebre del tratto lombare (stenosi sintomatica dei forami intervertebrali)
- In seguito a interventi per ernia del disco (discectomia, pilastro posteriore)
- Difetto degli archi vertebrali (spondilolisi), scivolamento vertebrale (spondilolistesi)

Rischi d'impiego

⚠ Cautela*
- SecuTec Lumbo deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (luoghi di applicazione) indicati.
- SecuTec Lumbo è un prodotto soggetto a prescrizione medica e deve essere indossato sotto sorveglianza medica.
- Per garantire il posizionamento ottimale di SecuTec Lumbo, il prodotto deve essere adattato individualmente sul paziente da personale specializzato[1] (adattamento del telaio di collegamento).
- Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), con il proprio medico curante.
- Indossare SecuTec Lumbo al di sopra della T-shirt o della biancheria intima.

- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare SecuTec Lumbo troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento, per es. in caso di diabete mellito
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo)

Avvertenze d'impiego

A – Parte in tessuto a maglia
B – Chiusura con taschino per le dita
C – Cinturini di trazione
D – Tasca con telaio di collegamento
E – Pelotta addominale

Come indossare l'ortesi

Prima di essere indossata per la prima volta, l'ortesi SecuTec Lumbo deve essere adattata da personale specializzato[1] adeguatamente addestrato.

❶ Posizionare l'ortesi centralmente all'altezza della vita, in modo che la parte inferiore del dorso sia coperta. Per garantire l'efficacia ottimale, l'ortesi dovrebbe essere indossata il più in basso possibile evitando tuttavia che, quando il paziente è seduto con la schiena eretta, essa comprima in modo fastidioso la regione inguinale.
❷ Infilare ora le dita lateralmente negli appositi taschini delle due metà della chiusura e tirare avanti a sé le due metà della chiusura in modo uniforme.
❸ Premere la metà sinistra della chiusura sull'addome e sovrapporre la metà destra alla sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro. Una volta chiuso il velcro, togliere le dita prima dal taschino di sinistra e successivamente quelle inserite nel taschino di destra. ❹ Ora afferrare i due cinturini di trazione inferiori e tirarli contemporaneamente e uniformemente in avanti fino ad applicare la la forza desiderata (stabilizzazione). ❺ Quindi fissare i due cinturini di trazione uno accanto all'altro sulla chiusura più grande.
❻ + ❼ Ora chiudere di due cinturini di trazione superiori.

Come togliere l'ortesi

Per togliere l'ortesi, aprire innanzi tutto i 4 cinturini di trazione e farli aderire sulle due metà della chiusura senza tirarli. Quindi aprire la chiusura grande. Dopo aver tolto l'ortesi, chiudere nuovamente con il velcro la chiusura per evitare danni.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai SecuTec Lumbo al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di SecuTec Lumbo.

L'etichetta di SecuTec Lumbo con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

Prima del lavaggio, estrarre il telaio di collegamento dalla tasca di velluto, staccare la pelotta addominale e chiudere tutte le chiusure velcro per evitare danni.

Pulire con un panno imbevuto di detergente delicato il telaio di collegamento. Lavare a mano separatamente la parte in tessuto a maglia e la pelotta addominale con un detersivo delicato a 30 °C.

Lasciare asciugare all'aria il telaio di collegamento, la pelotta addominale e la parte in tessuto a maglia.

Nel reinserire il telaio di collegamento nell'apposita tasca di velluto prestare attenzione ai due contrassegni per la parte superiore (up) ed esterna dell'ortesi.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (parte inferiore della schiena).
Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

SecuTec Lumbo è fornito pronto per l'uso in taglia standard. Il telaio di collegamento deve essere adattato individualmente al paziente da personale specializzato adeguatamente addestrato e deve posizionato sulla parte in tessuto a maglia.

Dati / parametri tecnici

SecuTec Lumbo è un'ortesi per la parte inferiore della schiena. È composta da una parte in tessuto a maglia, una tasca di velluto per l'inserimento del telaio di collegamento, una pelotta addominale e 6 micropunti con velcro su ambo i lati. La tasca di velluto e il telaio di collegamento sono disponibili su richiesta come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

SecuTec Lumbo è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato adattato a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare SecuTec Lumbo a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Personale specializzato[1]

Avvertenze generali

Dopo il primo trattamento, verificare che SecuTec Lumbo sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Adattare il telaio di collegamento (telaio CFK) in base al campo di applicazione (indicazioni) e alla corporatura (anatomia) del paziente. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.
Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
SecuTec Lumbo è previsto per il trattamento di un solo paziente.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (parte inferiore della schiena).
Ved. Destinazione d'uso.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

A – Parte in tessuto a maglia
B – Chiusura con taschino per le dita
C – Cinturini di trazione
D – Tasca di velluto per il telaio di collegamento (telaio CFK)
E – Pelotta addominale
F – Telaio di collegamento (telaio CFK)
G – Micropunti con velcro su ambo i lati

⚠ **Cautela***

Indossare guanti di protezione per evitare ustioni nell'impiego del ventilatore ad aria calda.
Per evitare danni al materiale, rispettare i punti seguenti: utilizzare unicamente utensili di sagomatura tondi. Non riscaldare il telaio CFK a temperature superiori a 190 °C. La temperatura ottimale per la lavorazione è compresa tra 170 °C e 190 °C. Rispettare una distanza minimia tra il ventilatore ad aria calda e il telaio CFK. Riscaldare il telaio CFK uniformemente e non su punti singoli.

Effettuare solo sagomature con curvature a largo raggio (evitare le arcuature strette). È possibile immergere il telaio CFK in acqua fredda per accelerare il processo di raffreddamento. Ciò non ha alcun effetto negativo sulle proprietà del materiale.
È possibile riscaldare e modellare il materiale più volte. Il riscaldamento non altera le caratteristiche estetiche della superficie. Per determinare il momento migliore per la sagomatura, effettuare una curvatura di prova.

❶ Riscaldare il telaio CFK con il ventilatore ad aria calda e sagomarlo sul paziente con l'angolo necessario per il telaio a collegamento conformemente al campo di applicazione (indicazione) e alla corporatura (anatomia) del paziente. Prestare attenzione al contrassegno sul telaio (up sta per alto). Controllare il posizionamento dell'ortesi dopo ogni modifica con il paziente in posizione eretta e seduta.
⓫ Posizionare davanti a sé la tasca di velluto. L'etichetta indica il lato che deve essere rivolto verso l'alto (up). Ora ruotare la tasca di velluto, in modo che l'apertura sia rivolta verso chi compie l'operazione. ⓫ Inserire il telaio CFK nella tasca e chiudere quest'ultima. ⓬ Posizionare la parte in tessuto a maglia con l'etichetta in alto a destra davanti a sé. Fare aderire i 2 micropunti con velcro su ambo i lati sulla striscia di velluto della parte in tessuto a maglia. Le distanze devono essere scelte in modo che la tasca di velluto possa essere perfettamente collegata al telaio e alla parte in tessuto a maglia. ⓭ Fissare insieme la tasca di velluto con il telaio di collegamento e la parte in tessuto a maglia.
⓮ Fissare la pelotta addominale sulla metà destra della chiusura situata davanti a sé.
Far esercitare il paziente a indossare e togliere l'ortesi

Informazioni aggiornate a: 2017-03

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección: www.bauerfeind.com/downloads

Estimados / as clientes / clientas:

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind.
Con SecuTec Lumbo, usted ha adquirido un producto de alta calidad y elevado nivel medicinal.

Lea atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de SecuTec Lumbo. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

SecuTec Lumbo es una ortesis de descarga de las vértebras lumbares. Dicha descarga se consigue a través del marco de transición insertado y de la almohadilla abdominal. Por su estructura, SecuTec Lumbo es equivalente a un corsé de transición modificado según Hohmann. Dependiendo de la terapia, se pueden insertar o retirar la almohadilla abdominal y el marco de transición

Indicaciones

- Alteraciones dolorosas de las pequeñas articulaciones intervertebrales
- Estrechez del canal vertebral de la columna lumbar (estenosis lumbares del canal espinal)
- Estrechez dolorosa de las terminaciones nerviosas entre las vértebras de la zona lumbar (estenosis sintomáticas de la foramina intervertebral)
- Después de operaciones de los discos intervertebrales (discectomía, pilar trasero)
- Defectos en los arcos vertebrales (espondilolisis), deslizamiento de una vértebra sobre otra (espondilolistesis)

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución***

- SecuTec Lumbo debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- SecuTec Lumbo es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica.
- Para garantizar la óptima colocación de SecuTec Lumbo, el producto debe ser adaptado de forma óptima e individual por personal competente[1] con la debida formación (adaptación del marco de transición).
- La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
- El uso en combinación con otros productos, p.ej., en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión) solo puede realizarse previo consejo médico.
- Lleve SecuTec Lumbo sobre la camiseta o prenda interior.
- Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.
- En caso de utilización inadecuada o para otro uso nos eximimos de toda responsabilidad.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen reacciones adversas que afecten a la totalidad del organismo. siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No se ajuste SecuTec Lumbo demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión. o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones.También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en el movimiento, como en la diabetes mellitus
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

A – Pieza de tejido
B – Cierre con abertura para los dedos
C – Cinturones de tracción
D – Bolsillo con marco de transición
E – Almohadilla abdominal

Colocación

Antes de colocar SecuTec Lumbo, debe ser ajustado por personal competente[1] con la debida formación.

❶ Coloque la ortesis centrada a la altura de la cintura, de manera que cubra la parte inferior de la espalda. Para garantizar un efecto óptimo, la ortesis debe situarse lo más baja posible, sin que ejerza una presión desagradable en la región inguinal cuando el paciente está correctamente sentado. ❷ Ahora, meta los dedos desde el lateral en la abertura prevista para ellos en el cierre y tire regularmente del cierre hacia delante.

❸ Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y cúbrala con la mitad derecha del cierre hasta que pueda cerrar el Velcro®. Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha. ❹ Ahora, sujete los dos cinturones de tracción inferiores con ambas manos y tire regular y simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la aplicación de fuerza deseada (estabilización). ❺ A continuación, sujete ambos cinturones de tracción uno junto al otro sobre el cierre grande. ❻ + ❼ Cierre primero los dos cinturones de tracción superiores.

Retirada

Para quitarse la ortesis, primero abra los 4 cinturones de tracción. Colóquelos, sin apretar, sobre las dos mitades del cierre. Después, abra el cierre grande. Cuando se quite la ortesis, vuelva a cerrarlo para evitar que sufra daños

Instrucciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca SecuTec Lumbo sobre una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, rayos del sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de SecuTec Lumbo.
La etiqueta cosida de SecuTec Lumbo, contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

Antes de lavar el producto, saque el marco de transición del bolsillo de terciopelo, retire la almohadilla abdominal y cierre todas las cintas de Velcro® para evitar daños.
Limpie el marco de transición con un detergente suave. Lave la pieza de tejido y la almohadilla abdominal por separado a mano con un detergente para prendas delicadas a 30 °C.
Deje que el marco de transición, la almohadilla abdominal y la pieza de tejido se sequen al aire.

Al introducir el marco de transición en el bolsillo de terciopelo previsto para ello, tenga en cuenta las dos marcas de parte superior (up) y exterior.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (parte inferior de la espalda).
Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones de montaje

SecuTec Lumbo se suministra en talla estándar, listo para ser utilizado. El marco de transición debe ser ajustado individualmente y colocado en el tejido por personal competente con la debida formación.

Datos y parámetros técnicos

SecuTec Lumbo es una ortesis para la parte inferior de la espalda. Está formada por una parte de tejido, un bolsillo de terciopelo para alojar el marco de transición, una almohadilla abdominal y 6 puntos de micro-cierre de Velcro® por ambas caras. El bolsillo de terciopelo y el marco de transición se pueden adquirir, bajo pedido, como repuestos.

Información sobre su reutilización

SecuTec Lumbo está previsto únicamente para uso personal. Ha sido ajustado personalmente para usted. Por tanto, no pase SecuTec Lumbo a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las

condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Personal competente[1]

Recomendaciones generales

Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de SecuTec Lumbo. Ajuste el marco de transición (marco de fibra de carbono) conforme a las indicaciones y la anatomía del paciente. Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
SecuTec Lumbo está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (parte inferior de la espalda).
Ámbito de aplicación.

Indicaciones de montaje

A – Pieza de tejido
B – Cierre con abertura para los dedos
C – Cinturones de tracción
D – Bolsillo de terciopelo para el marco de transición (marco de fibra de carbono)
E – Almohadilla abdominal
F – Marco de transición (marco de fibra de carbono)
G – Puntos de micro-cierre de Velcro® por ambas caras

⚠ Precaución*

Póngase guantes protectores para evitar quemaduras al manipular el equipo de aire caliente.
Para evitar daños en el material, tenga en cuenta lo siguiente: Use únicamente contorneadores. No caliente el marco de fibra de carbono por encima de 190 °C. La temperatura óptima de trabajo está entre 170 y 190 °C. Mantenga una distancia mínima entre el equipo de aire caliente y el marco de fibra de carbono. Caliente el marco de fibra de carbono de manera homogénea, no en puntos determinados.

Evite las grandes deformaciones (sin formar cantos pronunciados). Puede sumergir el marco de fibra de carbono en agua fría para acelerar el proceso de enfriamiento. Esto no afectará a las propiedades del material.
El material se puede calentar y conformar varias veces. El aspecto de la superficie no se altera al calentarlo. Calcule el momento adecuado para moldear el producto haciendo pruebas de combado.

Ⓘ Caliente el marco de fibra de carbono con el equipo de aire caliente y ajuste el ángulo necesario de transición conforme a la indicación y la anatomía del paciente. Tenga en cuenta la marca que señala la parte de arriba (up) en el marco. Después de cada modificación, compruebe la adaptación de la ortesis en el paciente de pie y sentado.
Ⓘⓘ Coloque el bolsillo de terciopelo frente a usted. En la etiqueta cosida se ve la parte que debe estar orientada hacia arriba (up). Ahora, gire el bolsillo de terciopelo de modo que la abertura señale hacia usted. Ⓘⓘⓘ Introduzca el marco de fibra de vidrio en el bolsillo y ciérrelo. Ⓘⓥ Tienda la parte de tejido ante usted con la etiqueta cosida en la parte superior derecha. Fije dos puntos de micro-cierre de Velcro® por ambas caras sobre cada tira de terciopelo de la parte de tejido. Mantenga unas distancias que permitan que el bolsillo de terciopelo se pueda unir bien al marco y a la pieza de tejido. Ⓥ Una los bolsillos de terciopelo con el marco de transición y la pieza de tejido.
Ⓥⓘ Cierre la almohadilla abdominal sobre la mitad derecha del cierre que tiene ante usted.
Practique con el paciente la correcta colocación y retirada de la ortesis.

Informaciones actualizadas de: 2017-03

* Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em:
www.bauerfeind.com/downloads

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o SecuTec Lumbo adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.

Leia atentamente todas as **instruções de utilização**, pois contêm informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, colocação, conservação e eliminação do SecuTec Lumbo. Guarde estas instruções de utilização, de modo a poder consultá-las mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O SecuTec Lumbo é uma ortótese para alívio da coluna vertebral lombar. Tal é possível graças à armação de transição aplicada, bem como à almofada abdominal. Na sua forma, o SecuTec Lumbo assemelha-se a uma cinta de transição modificada segundo Hohmann. Consoante a evolução do tratamento, a almofada abdominal e a armação de transição podem ser aplicadas ou retiradas

Indicações

- Alterações dolorosas das pequenas articulações intervertebrais
- Estreiteza do canal vertebral da coluna lombar (estenoses lombares do canal espinhal)
- Estreiteza dolorosa das saídas dos nervos entre as vértebras e a região lombar (estenoses sintomáticas dos forâmenes intervertebrais)
- Após operações aos discos intervertebrais (discectomia, pilar posterior)
- Deficiência dos arcos vertebrais (espondilólise), deslocamento de vértebras (espondilolistese)

Riscos inerentes à aplicação

⚠ Cuidado*

- O SecuTec Lumbo apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.
- O SecuTec Lumbo é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica.
- Para garantir uma colocação perfeita do SecuTec Lumbo, o produto tem de ser adaptado na perfeição e individualmente por pessoal técnico qualificado[1] (ajuste da armação de transição).
- O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico formado.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, no âmbito de um tratamento de compressão (meias de compressão), consulte previamente o seu médico.
- Utilize o SecuTec Lumbo por cima de uma t-shirt ou camisola interior.
- Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
- Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o SecuTec Lumbo, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:
- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação, por ex. em caso de diabetes
- Redução acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado)

Indicações de utilização

A – Tecido de malha
B – Fecho com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto
D – Bolsa com armação de transição
E – Almofada abdominal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Colocação

O SecuTec Lumbo deve ser ajustado por pessoal técnico qualificado[1] antes da primeira colocação.
❶ Posicione a ortótese ao centro, à altura da cintura, de modo que a parte inferior das costas fique coberta. Para garantir um efeito perfeito, a ortótese deve ser colocada o mais profunda possível, sem que exerça uma pressão desagradável na região inguinal quando sentado. ❷ Insira agora os dedos a partir do lado nas aberturas existentes no fecho e puxe-o uniformemente para a frente.
❸ Pressione agora a parte esquerda do fecho sobre o estômago e coloque a parte direita do fecho sobre a esquerda, até estas prenderem uma na outra. Ao prender, retire os dedos primeiro da abertura esquerda e, em seguida, da direita. ❹ Segure as duas cintas de aperto inferiores com ambas as mãos e puxe-as ao mesmo tempo e uniformemente para a frente, até obter a força de aperto pretendida (estabilização). ❺ Em seguida, prenda ambas as cintas de aperto sobre o fecho grande, uma junto da outra. ❻ + ❼ Feche agora ambas as cintas de aperto superiores.

Remoção

Para retirar a ortótese, abra primeiro as 4 cintas de aperto. Prenda-as ligeiramente em ambas as metades do fecho. Em seguida, abra o fecho grande. Depois da remoção, junte-as novamente para evitar danos

Indicações de lavagem

Nota: nunca exponha o SecuTec Lumbo ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material, o que pode comprometer a eficácia do SecuTec Lumbo.

A etiqueta do SecuTec Lumbo com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido em malha.

Antes da lavagem, retire a armação de transição da abertura de veludo, desça a almofada abdominal e feche todos os fechos de velcro, a fim de evitar danos.

Esfregue a armação de transição com um produto de limpeza suave. À parte, lave o tecido de malha e a almofada abdominal à mão com um detergente para roupa delicada a 30 °C.

Deixe a armação de transição, a almofada abdominal e o tecido de malha secarem ao ar.

Ao introduzir a armação de transição na respectiva abertura de veludo, ter em atenção ambas as marcações para cima (up) e para fora.

Local de aplicação

Consoante as indicações (parte inferior das costas).
Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O SecuTec Lumbo é fornecido em tamanho padrão e pronto para utilização. A armação de transição deve ser ajustada individualmente por pessoal técnico qualificado e posicionada no tecido de malha.

Dados técnicos / parâmetros

O SecuTec Lumbo é uma ortótese para a parte inferior das costas. É composta por uma parte de tecido de malha, uma abertura de veludo para a armação de transição, uma almofada abdominal e 6 microdiscos de velcro de dupla face. A pedido, a abertura de veludo e a armação de transição estão disponíveis como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

O SecuTec Lumbo foi concebido apenas para o seu tratamento. Foi ajustado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o SecuTec Lumbo a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Pessoal técnico[1]

Indicações gerais

Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o SecuTec Lumbo está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Ajuste a armação de transição (armação de plástico reforçado com fibra de carbono) à área de aplicação (indicações) e à estrutura corporal (anatomia). Pratique a colocação correcta com o paciente.
Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
O SecuTec Lumbo foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (parte inferior das costas).
Consulte a finalidade.

Instruções de montagem

A – Tecido de malha
B – Fecho com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto
D – Abertura de veludo para a armação de transição (armação de plástico reforçado com fibra de carbono)
E – Almofada abdominal
F – Armação de transição (armação de plástico reforçado com fibra de carbono)
G – Microdiscos de velcro de dupla face

⚠ Cuidado*

Use luvas de protecção na utilização da máquina de ar quente para evitar queimaduras.
Para evitar danos no material, tenha em atenção os seguintes aspectos:
Utilize apenas ganchos para travar redondos. Não aqueça a armação de plástico reforçado com fibra de carbono a mais de 190 °C. A temperatura ideal de processamento situa-se entre 170 °C e 190 °C. Mantenha uma distância mínima entre a máquina de ar quente e a armação de plástico reforçado com fibra de carbono. Aqueça a armação de plástico reforçado com fibra de carbono uniformemente e não apenas em determinados pontos.

O material deve ser dobrado apenas em grandes arcos (sem formar arestas vivas). Poderá mergulhar a armação de plástico reforçado com fibra de carbono em água fria para acelerar o processo de arrefecimento. Tal não alterará negativamente as características do material.
O material pode ser aquecido e moldado repetidas vezes. O processo de aquecimento não altera visualmente a superfície do material. Para determinar o momento adequado para a dobragem, faça um teste.

Ⓘ Aqueça a armação de plástico reforçado com fibra de carbono com a máquina de ar quente e defina o ângulo de transição necessário em função da área de aplicação (indicação) e da estrutura corporal (anatomia) do paciente. Tenha em atenção a marcação para cima (up) na armação. Depois de qualquer alteração, verifique o ajuste da ortótese no paciente em pé e sentado.
Ⓘⓘ Vire a abertura de veludo para si. A etiqueta indica o lado que deve ficar virado para cima (up). Rode agora a abertura de veludo de modo a ficar virada para si. Ⓘⓘⓘ Introduza a armação de plástico com fibra de carbono na abertura e feche-a. Ⓘⓥ Estenda o tecido de malha com a etiqueta para cima e do lado direito. Fixe 2 microdiscos de velcro de dupla face em cada uma das fitas de veludo do tecido de malha. Neste processo, a distância tem de ser escolhida de forma que a abertura de veludo com a armação fique bem fixa ao tecido de malha. Ⓥ Junte as aberturas de veludo com a armação de transição e o tecido de malha.
Ⓥⓘ Prenda a almofada abdominal à metade do fecho do lado direito.
Pratique a colocação e a remoção da ortótese com o paciente.

Versão actualizada em: 2017-03

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

[1] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under:
www.bauerfeind.com/downloads

Kjære kunde!

Mange takk for tilliten til dette Bauerfeind Produktet. Med SecuTec Lumbo du kjøpt et produkt av en høy medisinsk og kvalitativ standard.

Les nøye gjennom hele **bruksanvisningen**, da den inneholder viktig informasjon om anvendelse, indikasjoner, kontraindikasjoner, påføring, pleie og avhending av SecuTec Lumbo. Oppbevar denne bruksanvisningen, da du kanskje trenger å lese den igjen på et senere tidspunkt. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med legen din eller forhandleren av det medisinske utstyret.

Produktets hensikt

SecuTec Lumbo er en ortose for avlastning av lumbalvirvelen. Dette oppnås gjennom den innfelte brorammen samt mage-pelotten. Utformingen av

SecuTec Lumbo er svært lik et modifisert Hohmann brokorsett. Mage-pelotten og brorammen kan settes inn eller bygges ut i forhold til terapibehovet

Indikasjoner

- Smertefulle endringer i de små vertebralleddene
- Konstriksjon i lumbalspinalkanalen (stenoser i lumbalspinalkanalen)
- Symptomatisk konstriksjon av nerveutgangene (symptomatiske stenoser i den intervertebrale foramina)
- Etter kirurgi på intervertebral skive
- Defekt i virvelbuene (spondylolyse), virvelforskyvning (spondylolistese)

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktig***

- SecuTec® Lumbal skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (anvendelsesområde).
- SecuTec Lumbo er et forskrevet produkt som skal brukes under veiledning fra lege.
- For å garantere optimal tilpasning av SecuTec Lumbo, må produktet tilpasses optimalt og individuelt av skolert fagpersonale[1] (tilpasning av brorammen).
- Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk, skal bare gjennomføres av skolert fagpersonale.
- Rådfør deg på forhånd med legen din dersom du vil kombinere med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling (medisinske støttestrømper).
- Bruk SecuTec Lumbo over en t-skjorte eller undertrøye.
- Dersom dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved feil bruk eller hvis produktet ble brukt til andre formål.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer, som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. SecuTec Lumbo må ikke strammes for mye, ellers kan dette føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og øket temperatur.
- Sensoriske forstyrrelser og bevegelsesforstyrrelser f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Økt begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og økt, fysisk prestasjon)

Anvisninger for bruk

A – Strikket del
B – Feste med fingerlomme
C – Strammebelte
D – Lomme med broramme
E – Mage-pelotte

Tilpasning

Før første gangs påføring må SecuTec Lumbo tilpasses av skolert fagpersonale[1].

❶ Plasser ortosen midt over midjen, slik at den nedre delen av ryggen er dekket. For å garantere optimal virkning, må ortosen plasseres så langt ned som mulig uten at den trykker ubehagelig mot skrittet når man sitter oppreist. ❷ Skyv nå fingrene fra siden inn i fingerlasken på festet, og trekk festet jevnt forover.

❸ Trykk nå den venstre festehalvdelen mot magen og legg den høyre festehalvdelen så langt over den venstre, at du kan feste denne på den venstre borrelåsen. Når du fester borrelåsen, trekker du først fingrene ut av den venstre og deretter ut av den høyre fingerlommen. ❹ Grip nå begge de nedre strammebeltene med begge hender, og trekk disse samtidig og jevnt forover, inntil den ønskede strammingen (stabiliseringen) er oppnådd. ❺ Deretter lukkes begge strammebeltene med borrelåsen tett ved siden av hverandre på den store låsen.
❻ + ❼ Fest så begge de øvre strammebeltene.

Fjerning

For å fjerne ortosen løsnes først de 4 strammebeltene. Fest dem løst på begge de to festehalvdelene. Deretter løsnes den store låsen. Fest den sammen igjen etter fjerning for å unngå skader

Rengjøring av produktet

Henvisning: SecuTec Lumbo må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Risiko for skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til SecuTec Lumbo.

Etiketten, som er sydd på SecuTec Lumbo med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på strikkematerialets innside.

Før vask: fjern brorammen fra velurlommen, løsne mage-pelotten av og lukk alle borrelåser for å unngå skader.
Tørk av brorammen med et mildt rengjøringsmiddel. Vask den strikkede delen og mage-pelotten separat for hånd ved 30 °C med et finvaskmiddel.
La brorammen, mage-pelotten og den strikkede delen lufttørke.

Ta hensyn til de to merkene for øverst (up) og vendt utover når du skyver brorammen inn i den tilhørende velurlommen.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (nedre del av rygg).
Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

SecuTec Lumbo leveres bruksklar i standardstørrelse. Brorammen må tilpasses individuelt og plasseres i den strikkede delen av skolert fagpersonale.

Tekniske data / parameter

SecuTec Lumbo er en ortose for den nedre delen av ryggen. Den består av en strikket del, en velurlomme som holder brorammen, en mage-pelotte og 6 dobbeltsidige mikroborrelåspunkter. Velurlomme og broramme er tilgjengelige som resevedeler på forespørsel.

Henvisninger for gjenbruk

SecuTec Lumbo er bare beregnet for din behandling. Den ble tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi SecuTec Lumbo videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Fagpersonale[1]

Generell informasjon

Etter den første tilpasningen må den optimale og individuelle pasningen av SecuTec Lumbo kontrolleres. Tilpass brorammen (CFK-rammen) i forhold til anvendelsesområde (indikasjoner) og kroppsbygning (anatomi). Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
Det må ikke foretas noen feil endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
SecuTec Lumbo er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (nedre del av rygg).
Se produktets hensikt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

A – Strikket del
B – Feste med fingerlomme
C – Strammebelte
D – Velurlomme for broramme (CFK-ramme)
E – Mage-pelotte
F – Broramme (CFK-ramme)
G – Dobbeltsidige mikroborrelåspunkter

⚠ **Forsiktig***

Bruk vernehansker for å unngå brannskader ved håndtering av varmluftapparatet.
For å unngå skader på materialet, ta hensyn til følgende punkter: Bruk kun runde bøyehaker. Ikke varm opp CFK-rammen til mer enn 190 °C. Den optimale temperaturen til bearbeidelse ligger mellom 170 °C – 190 °C. Overhold en minsteavstand mellom varmluftapparat og CFK-ramme. Varm opp CFK-rammen jevnt og ikke punktuelt.

Foreta kun forming av store buer (ingen bøyinger med skarpe kanter). Du kan dyppe CFK-rammen i kaldt vann for å gjøre avkjølingsprosessen raskere. Materialets egenskaper blir ikke påvirket negativt av dette.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Det er mulig å varme opp og forme materialet flere ganger. Overflatens optikk endrer seg ikke gjennom oppvarming. Finn frem til det beste tidspunktet for formbarhet ved å foreta en prøvebøying.

❶ Varm opp CFK-rammen med varmluftapparatet, og tilpass den nødvendige vinkelen på brorammen i forhold til anvendelsesområdet (indikasjon) og pasientens kroppsbygning (anatomi). Ta hensyn til merkingen øverst (up) i rammen. Kontroller hvordan ortosen sitter etter hver endring mens pasienten sitter og står.
❷ Legg velurlommen ut foran deg. Den innsydde etiketten viser hvilken side som må vende øverst (up). Snu så velurlommen, slik at åpningen vender mot deg.
❸ Legg CFK-rammen inn i lommen, og lukk lommen. ❹ Legg den strikkede delen ut foran deg med den innsydde etiketten øverst til høyre. Fest 2 dobbeltsidige mikroborrelåspunkter om gangen på velurstripen på den strikkede delen. Avstandene må samtidig velges slik at velurlommen med rammen kan forbindes godt med den strikkede delen. ❺ Fest velurlommene med brorammen fast til den strikkede delen.
❻ Fest mage-pelotten på den høyre festehalvdelen som ligger foran deg.
Øv sammen med pasienten på å tilpasse og fjerne ortosen.

Versjon: 2017-03

* Henvisninger om fare for personskader (risiko for uhell, person- og helseskader) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta:
www.bauerfeind.com/downloads

Hyvä asiakas

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. SecuTec Lumbo -ortoosi on vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Lue **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, sillä siinä on tärkeitä tietoja SecuTec Lumbo -ortoosin käytöstä, käyttöaiheista, vasta-aiheista, asettamisesta, hoidosta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää käyttöä varten. Jos sinulla on tuotteeseen liittyviä kysymyksiä, keskustele hoitavan lääkärisi kanssa tai ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

SecuTec Lumbo on lannerankaan kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi. Tämän mahdollistavat sisään asetettu sauvasiltakehikko sekä vatsapelotti. Rakenteeltaan SecuTec Lumbo on samankaltainen kuin muunneltu Hohmann-korsetti. Vatsapelotti ja sauvasiltakehikko voidaan asettaa paikalleen tai poistaa hoidon kulusta riippuen.

Käyttöaiheet

- Kivuliaat muutokset selkärangan pikkunivelissä
- Lannerangan spinaalikanavan ahtautuminen (lannerangan spinaalistenoosi)
- Lannealueen nikamien välisten hermojen ulostuloaukkojen kipua aiheuttava ahtautuminen (foramen intervertebralen symptomaattinen stenoosi)
- Välilevyn leikkauksen jälkeen (diskektomia, posterior column)
- Nikaman kaaren höltymä (spondylolyysi), nikamansiirtymä (spondylolisteesi)

Haittavaikutukset

⚠ **Huomio***

- SecuTec Lumbo -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue).
- SecuTec Lumbo on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- SecuTec Lumbo -ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön[1] on sovitettava tuote parhaalla mahdollisella tavalla ja yksilöllisten tarpeiden mukaisesti (sauvasiltakehikon sovittaminen).
- Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien) kanssa.
- SecuTec Lumbo on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Älä käytä SecuTec Lumbo -ortoosia liian kireällä, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Herkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi pukea ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat.
- Tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabeetikoilla
- Sydämen ja keuhkojen toimivuuden huomattava heikentyminen (verenpaineen nousun riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa)

Käyttöohjeet

A – Neulososa
B – Kiinnitysosa, jossa sormitasku
C – Säädettävät vyöt
D – Tasku sauvasiltakehikkoa varten
E – Vatsapelotti

Pukeminen

Ennen ensimmäistä pukemiskertaa koulutetun ammattihenkilöstön[1] on sovitettava SecuTec Lumbo -ortoosi.

❶ Aseta ortoosi keskitetysti vyötärön korkeudelle siten, että alaselkä on peitossa. Parhaan mahdollisen vaikutuksen takaamiseksi ortoosi tulee asettaa mahdollisimman alhaalle, mutta se ei saa painaa nivusalueltа istuttaessa selkä suorana. ❷ Työnnä nyt sormet sivulta päin kiinnitysosassa olevaan sormitaskuun ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin.

❸ Paina nyt vasen kiinnityspuolisko vatsaa vasten ja aseta oikea kiinnityspuolisko niin pitkälle vasemman yli, kunnes pystyt kiinnittämään sen tarralla vasempaan puoliskoon. Kiinnittäessä tarralla ota ensin sormi pois vasemmasta ja sen jälkeen oikeasta sormitaskusta. ❹ Ota nyt molemmat alemmat säädettävät vyöt käsiisi ja vedä niitä tasaisesti eteenpäin, kunnes haluttu voimakkuus (tuki) on saatu aikaan.
❺ Kiinnitä sen jälkeen tarroilla molemmat säädettävät vyöt tiukasti vierekkäin suureen kiinnitysosaan. ❻ + ❼ Sulje lopuksi molemmat ylemmät säädettävät vyöt.

Riisuminen

Ortoosin riisumista varten avaa ensin 4 säädettävää vyötä. Kiinnitä ne tarroilla löysästi molempiin kiinnityspuoliskoihin. Avaa tämän jälkeen suuri kiinnitysosa. Kiinnitä se riisumisen jälkeen tarroilla yhteen vaurioiden välttämiseksi.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista SecuTec Lumbo -ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmitypatteri, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää SecuTec Lumbo -ortoosin toimivuutta.

SecuTec Lumbo -ortoosin neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Poista sauvasiltakehikko velvuuritaskusta ennen tuotteen pesua, irrota vatsapelotti ja sulje kaikki tarrakiinnitykset vaurioiden välttämiseksi.
Pyyhi sauvasiltakehikko miedolla puhdistusaineella. Pese neulososa ja vatsapelotti erikseen hienopesuaineella 30 asteessa (käsinpesu).
Anna sauvasiltakehikon, vatsapelotin ja neulososan kuivua huoneilmassa.

Kun työnnät sauvasiltakehikkoa sille tarkoitettuun velvuuritaskuun, huomioi ylös- (up) ja ulospäin-merkinnät.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (alaselkä).
Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

SecuTec Lumbo -ortoosi toimitetaan vakiokokona käyttövalmiina. Koulutetun ammattihenkilöstön on säädettävä sauvasiltakehikko yksilöllisten tarpeiden mukaisesti ja asetettava se paikalleen neuloksen sisällä.

Tekniset tiedot ja parametrit

SecuTec Lumbo on alaselän tukiortoosi. Se koostuu neulososasta, sauvasiltakehikolle tarkoitetusta velvuuritaskusta, vatsapelotista ja 6 kaksipuolisesta mikrokuituisesta tarrakappaleesta. Velvuuritasku ja sauvasiltakehikko ovat tilattavissa varaosina.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

SecuTec Lumbo on suunniteltu ainoastaan hoitotarkoitukseen. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna SecuTec Lumbo -ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Takuu
Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen
Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Ammattihenkilöstö[1]

Yleisiä ohjeita
Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että SecuTec Lumbo -ortoosi istuu kunnolla ja oikein. Sovita sauvasiltakehikko (CFRP-kehikko) käyttökohteen (käyttöaiheiden) ja kehon rakenteen (anatomian) mukaisesti. Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.
Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
SecuTec Lumbo -ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

Käyttöalue
Käyttöaiheiden mukaisesti (alaselkä).
Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Kokoamis- ja asennusohjeet
A – Neulososa
B – Kiinnitysosa, jossa sormitasku
C – Säädettävät vyöt
D – Sauvasiltakehikolle (CFRP-kehikolle) tarkoitettu veluuritasku
E – Vatsapelotti
F – Sauvasiltakehikko (CFRP-kehikko)
G – Kaksipuoliset mikrokuituiset tarrakappaleet

⚠ **Huomio***
Käytä suojakäsineitä välttyäksesi kuumailmapuhaltimen käsittelystä aiheutuvilta palovammoilta.
Materiaalivaurioiden välttämiseksi huomioi seuraavat seikat: Käytä vain pyöreää haritusrautaa. Älä kuumenna CFRP-kehikkoa yli 190 asteiseksi. Optimaalinen työstölämpötila on 170 °C – 190 °C. Noudata kuumailmapuhaltimen ja CFRP-kehikon välistä minimietäisyyttä. Kuumenna CFK-kehikko tasaisesti, älä pisteittäin.

Tee vain suurikaarisia taivutuksia (älä teräväkulmaisia taivutuksia). Voit kastaa CFRP-kehikon kylmään veteen nopeuttaaksesi jäähtymistä. Tämä ei heikennä materiaalin ominaisuuksia.
Materiaalia on mahdollista kuumentaa ja muokata useita kertoja. Pinnan ulkonäkö ei muutu kuumentamisen aikana. Selvitä muotoiltavuuden kannalta sopiva ajankohta suorittamalla koetaivutus.
❶ Kuumenna CFRP-kehikko kuumailmapuhaltimella ja muokkaa tarvittava sauvasiltakulma käyttöalueen (käyttöaiheen) ja potilaan kehon rakenteen (anatomian) mukaisesti. Huomioi samalla kehikossa oleva ylös-merkintä (up). Tarkista ortoosin istuvuus jokaisen muutoksen jälkeen potilaan seisoessa ja istuessa.
❷ Aseta veluuritasku eteesi. Tuote-etiketti näyttää, kumman puolen on osoitettava ylöspäin (up). Avaa nyt veluuritasku siten, että aukko osoittaa itseäsi päin.
❸ Aseta CFRP-kehikko taskuun ja sulje tasku. ❹ Aseta neulososa, jonka tuote-etiketti on ommeltu oikeaan yläkulmaan, eteesi. Kiinnitä kulloinkin 2 kaksipuolista mikrokuituista tarrakappaletta neulososan veluurikaistaleeseen. Etäisyydet on valittava siten, että kehikon sisältävä veluuritasku ja neulososa on helppo yhdistää. ❺ Kiinnitä veluuritasku tarroilla sauvasiltakehikkoon ja neulososaan.
❻ Kiinnitä vatsapelotti tarroilla edessä olevaan oikeanpuoleiseen kiinnityspuoliskoon.
Harjoittele ortoosin pukemista ja riisumista potilaan kanssa.

Versio: 2017-03

* Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på:
www.bauerfeind.com/downloads

Kære kunde
Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med SecuTec Lumbo har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt igennem, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskaffelse af SecuTec Lumbo. Gem brugsanvisningen, måske har du på et senere tidspunkt brug for den igen. Henvend dig ved evt. spørgsmål til din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde
SecuTec Lumbo er en ortose til aflastning af lændehvirvelsøjlen. Dette opnås via det indbyggede støttestativ samt mavepelotten. Konstruktionsmæssigt ligner SecuTec Lumbo et modificeret støttekorset efter Hohmann. Alt efter behandlingsforløbet kan mavepelotte og støttestativ sættes i eller tages af

Indikationer
- Smertefulde forandringer i de små hvirvelled
- Indsnævring i lændehvirvelsøjlens spinalkanal (lumbal spinalstenose)
- Smerteudløsende indsnævning der, hvor nerverne løber ud mellem hvirvlerne i lænderegionen (symptomatisk stenose af foramen intervertebrale)
- Efter båndskiveoperationer (diskektomi, dorsal flade)
- Defekt i hvirvelbuerne (spondylolyse), glidning mellem hvirvler (spondylolisthese)

Bivirkninger
⚠ **Forsigtig***
- SecuTec Lumbo bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- SecuTec Lumbo er et produkt, som skal ordineres af lægen og skal anvendes i henhold til lægens anvisninger.
- For at opnå en optimal pasform, skal SecuTec Lumbo tilpasses optimalt og individuelt af faguddannet personale[1] (støttestativet skal tilpasses).
- Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (kompressionsstrømper), skal først aftales med den behandlende læge.
- SecuTec Lumbo bæres over en T-shirt eller undertrøje.
- Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Stram ikke SecuTec Lumbo for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer
Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret.
Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Forøget indskrænkning af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på og der udføres forøget kropslig aktivitet)

Brugsanvisning
A – Strikdel
B – Lukning med fingerlomme
C – Stroppe
D – Lomme med støttestativ
E – Mavepelotte

Påtagning
SecuTec Lumbo skal tilpasses af faguddannet personale[1] før den tages på første gang.
❶ Placer ortosen midt på i samme højde som taljen, så den nederste del af ryggen er dækket. For at opnå den optimale virkning bør ortosen placeres så lavt som muligt, uden at den trykker mod lysken, når man sidder opret. ❷ Skub nu fingrene fra siden ind i fingerlasken på lukningen og træk lukningen jævnt fremefter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❸ Pres nu venstre side ind mod maven og læg højre side så langt hen over venstre side, at du kan sætte den på venstre velcrolukning. Træk først fingrene ud af venstre, så af højre fingerlomme, når du lukker velcrolukningen. ❹ Tag nu fat i begge de nederste stroppe, en i hver hånd, og træk dem fremad samtidigt og med lige meget styrke, indtil den ønskede kraftpåvirkning (stabilisering) er nået.
❺ Læg så begge stroppe tæt ved siden af hinanden på den store velcrolukning.
❻ + ❼ Luk nu de to øverste stroppe.

Aftagning
Åbn først de 4 stroppe på ortosen. Fastgør dem løst løst på de to velcrolukninger. Åbn derefter den store lukning. For ikke at beskadige den, skal den lukkes igen, når ortosen er taget af

Rengøring
Bemærk: SecuTec Lumbo må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af SecuTec Lumbo.
Tøjmærket med informationer om SecuTec Lumbo såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.

Før vask fjernes støttestativet fra velourlommen, mavepelotten trækkes af og alle velcrolukninger lukkes, så de ikke bliver ødelagt.
Tør støttestativet af med et mildt rengøringsmiddel. Strikdelen og mavepelotten vaskes separat ved 30 °C med et finvaskemiddel.
Støttestativet, mavepelotten og strikdelen lufttørres.
Vær opmærksom på de to markeringer for opad (up) og yderside, når støttestativet skubbes ind i velourlommen.

Anvendelsessted
Iht. indikationerne (nederste del af ryggen).
Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger
Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning
SecuTec Lumbo leveres i standardstørrelse, klar til brug. Støttestativet skal tilpasses individuelt og sættes i strikdelen af faguddannet personale.

Tekniske data / parametre
SecuTec Lumbo er en ortose til den nederste del af ryggen. Den består af en strikdel, en velourlomme til støttestatovet, en mavepelottte og 6 dobbeltsidede mikro-velkrolukninger. Velourlomme og støttestativ fås som reservedele.

Oplysninger vedrørende brugen
SecuTec Lumbo er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. SecuTec Lumbo må derfor ikke gives til andre.

Garanti
Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Faguddannet personale[1]

Generelle oplysninger
Kontroller efter første påtagning, at SecuTec Lumbo sidder optimalt og korrekt. Tilpas støttestativet (CFK-stativ) alt efter anvendelsesområdet (indikationer) og kropsbygningen (anatomi). Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
SecuTec Lumbo er kun beregnet til én patient.

Anvendelsessted
Iht. indikationerne (nederste del af ryggen).
Se anvendelsesområde.

Samle- og monteringsvejledning
A – Strikdel
B – Lukning med fingerlomme
C – Stroppe
D – Velourlomme til støttestativ (CFK-stativ)
E – Mavepelotte
F – Støttestativ (CFK-stativ)
G – Dobbeltsidede mikro-velcrostykker

⚠ **Forsigtig***
Bær beskyttelseshandsker for at undgå forbrændinger ved brug af varmluftsapparat.
Vær opmærksom på følgende punkter, hvis skader på materialet skal undgås: Brug kun et rundt udlæggerjern. CFK-stativet må ikke opvarmes mere end 190 °C. Den optimale temperatur til bearbejdningen ligger mellem 170 °C – 190 °C. Overhold en minimumsafstand mellem varmluftsapparatet og CFK-stativet. Opvarm CFK-stativet jævnt og ikke punktuelt.

Form kun store buer (ingen skarpkantede bøjninger). CFK-stativet kan dyppes i koldt vand for at fremskynde afkølingsprocessen. Det vil ikke påvirke materiealeegenskaberne negativt.
Materialet kan opvarmes og formes flere gange. Overfladens udseende ændrer sig ikke ved opvarmningen. Find det egnede formningstidspunkt ved en prøvebøjning.

❶ Opvarm CFK-stativet med varmluftsapparatet og tilpas den nødvendige vinkel iht. til anvendelsesområdet (indikation) og patientens kropsbygning (anatomi). Vær opmærksom på markeringen »opad« (up) i stativet. Kontroller tilpasningen af ortosen på patienten efter hver ændring, både når patienten står op og sidder ned.
❷ Læg velourlommen foran dig. Tøjmærket viser hvilken side der skal vende opad (up). Drej nu velourlommen, så åbningen peger ind mod dig. ❸ Læg CFK-stativet ind lommen og luk den. ❹ Læg strikdelen foran dig med tøjmærket foroven til højre. Fastgør 2 dobbeltsidede mikro-velcrostrykker på hver af strikdelens volourstrimler. Afstandene skal vælges således, at velourlommen med stativet kan forbindes godt med strikdelen. ❺ Velourlommen klæbes sammen med CFK-stativet og strikdelen.
❻ Mavepelotten sættes på højre velcrostykke, som ligger foran dig.
Øv af- og påtagning af ortosen sammen med patienten.

Informationens udgivelsesdato: 2017-03

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem:
www.bauerfeind.com/downloads

Szanowni Klienci,
dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę SecuTec Lumbo nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią **instrukcji użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, zakładania, czyszczenia i utylizacji ortezy SecuTec Lumbo. Prosimy zachować niniejszą instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania prosimy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo produkt.

Przeznaczenie
SecuTec Lumbo to orteza do odciążenia części lędźwiowej kręgosłupa.
Uzyskuje się to poprzez wprowadzony stelaż mostowy i pelotę brzuszną. W swojej konstrukcji orteza SecuTec Lumbo jest podobna do zmodyfikowanego gorsetu mostowego Hohmanna. W zależności od przebiegu terapii pelota brzuszna i stelaż mostowy mogą być założone lub zdjęte

Wskazania
- Bolesne zmiany w małych stawach kręgosłupa
- Zwężenia (stenozy) kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym (zwężenie kręgosłupa lędźwiowego)
- Dolegliwe zwężenie otworów ujść nerwów pomiędzy stawami obszaru lędźwiowego (symptomatyczne stenozy otworu międzykręgowego)
- Stan po zabiegach operacyjnych krążka międzykręgowego („dysku") (dyskektomia, kolumna tylna)
- Uszkodzenia łuków kręgowych (kręgoszczelina), kręgozmyk

Zagrożenia wynikające z zastosowania
⚠ **Uwaga***
- Ortezę SecuTec Lumbo należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).
- Orteza SecuTec Lumbo to produkt odpowiadający przepisom, który musi być noszony pod kontrolą lekarza.

- Aby zapewnić optymalne doleganie ortezy SecuTec Lumbo, produkt musi zostać dopasowany optymalnie i indywidualnie przez przeszkolonego specjalistę[1] (dopasowanie stelaża mostowego).
- Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, n p. w ramach kompresoterapii (pończochy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Ortezę SecuTec Lumbo należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- W przypadku nasilenia się występujących u Państwa objawów lub w przypadku zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortezy. Nie należy zbyt mocno mocować ortezy SecuTec Lumbo, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie zwężenia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany występujące w obrębie powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i ruchów dowolnych, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Wzmożone ograniczenie czynności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia podczas noszenia produktu oraz w przypadku podjęcia wzmożonego wysiłku)

Wskazówki dotyczące zastosowania

A – część z dzianiny
B – zamknięcie z kieszenią na palce
C – pasy naciągające
D – kieszeń ze stelażem mostowym
E – pelota brzuszna

Zakładanie

Orteza SecuTec Lumbo przed pierwszym założeniem musi zostać dopasowana przez specjalistę[1].

❶ Ustawić ortezę w środku na wysokości talii tak, aby część dolna pleców była zakryta. Aby zapewnić optymalne działanie, ortezę należy zakładać możliwie najgłębiej tak, aby przy siedzeniu w pozycji wyprostowanej nie uciskała ona nieprzyjemnie pachwinowej części ciała. ❷ Następnie należy wsunąć z boku palce w specjalne kieszonki znajdujące się na pasach zapinających i pociągnąć je równomiernie do przodu.

❸ Teraz należy przyłożyć lewy pas zapinający do brzucha, a prawy pas tak naciągnąć na lewy, aby dosięgnąć umieszczonego tam zapięcia na rzep. Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej kieszonki, a następnie z kieszonki prawej. ❹ Następnie należy chwycić w obie ręce dolne pasy naciągające i pociągnąć je równocześnie i równomiernie do przodu do momentu uzyskania odpowiedniej siły nacisku (stabilizacji). ❺ Na koniec należy przymocować rzepy pasów naciągających na zapięciu pasa zapinającego. ❻ + ❼ Następnie zapiąć oba górne pasy naciągające.

Zdejmowanie

W celu zdjęcia ortezy odpiąć najpierw 4 pasy naciągające. Zapiąć je luźnej na rzep na obu pasach zapinających. Następnie odpiąć duże zapięcie. Po zdjęciu ortezy spiąć ją ponownie na rzepy, aby zapobiec jej uszkodzeniu

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Wskazówka: Ortezy SecuTec Lumbo nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy SecuTec Lumbo.

Wszywka SecuTec Lumbo z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest w wewnętrznej części ortezy.

Przed praniem produktu należy wyjąć stelaż mostowy z kieszonki welurowej, spiąć pelotę brzuszną oraz zapiąć wszystkie rzepy, aby uniknąć powstania uszkodzeń.
Stelaż mostowy wytrzeć łagodnym środkiem do czyszczenia. Część z dzianiny i pelotę brzuszną ortezy należy prać przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C, pioąc je ręcznie.

Stelaż mostowy, pelotę brzuszną oraz część z dzianiny wysuszyć na powietrzu.

Przy wsuwaniu stelaża mostowego do odpowiednich kieszonek welurowych należy przestrzegać dwóch oznaczeń wskazujących kierunek do góry i na zewnątrz.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (część dolna pleców).
Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

Orteza SecuTec Lumbo jest dostarczana w standardowym rozmiarze, w stanie gotowym do użytku. Stelaż mostowy musi zostać dopasowany i umieszczony w dzianinie przez przeszkolonego specjalistę.

Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec Lumbo jest ortezą część tylną pleców. Składa się ona z części z dzianiny, kieszonki welurowej do mocowania stelaża mostowego, peloty brzusznej oraz sześciu dwustronnych mikrozapięć na rzepy. Kieszonka welurowa i stelaż mostowy są dostępne na życzenie jako części zamienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Orteza SecuTec Lumbo jest przeznaczona do używania tylko przez jedną osobę, do której potrzeb została ona specjalnie dostosowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy SecuTec Lumbo osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Specjaliści[1]

Wskazówki ogólne

Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie SecuTec Lumbo. Dopasować stelaż mostowy (stelaż CFK) zgodnie z zakresem zastosowania (wskazaniami) oraz do anatomicznej budowy ciała. Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania ortezy.
Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
Orteza SecuTec Lumbo może być stosowana w leczeniu tylko jednej osoby.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (część dolna pleców).
Patrz: Przeznaczenie.

Instrukcja dostosowania długości pasów naciągających

A – część z dzianiny
B – zamknięcie z kieszenią na palce
C – pasy naciągające
D – kieszonka welurowa do stelaża mostowego (stelaż CFK)
E – pelota brzuszna
F – stelaż mostowy (stelaż CFK)
G – dwustronne mikrozapięcia na rzepy

⚠ Uwaga*

Nosić rękawiczki, aby uniknąć oparzenia podczas pracy z gorącym powietrzem. Aby uniknąć uszkodzenia materiału, należy przestrzegać następujących punktów: Stosować tylko rozwierak okrągły. Nie nagrzewać stelaża CFK powyżej 190 °C. Optymalna temperatura obróbki znajduje się w zakresie 170 °C / 190 °C. Zachować minimalną odległość urządzeń gorącego powietrza i stelaża CFK. Stelaż CFK nagrzewać równomiernie i nie punktowo.

Wykonywać tylko zagięcia o dużym łuku (nie zginać stelaża pod ostrym kątem). Stelaż CFK można zanurzyć w zimnej wodzie, aby przyspieszyć proces ochładzania. Nie będzie to mieć negatywnego wpływu na właściwości materiału.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Możliwe jest kilkakrotne nagrzewanie i odkształcanie materiału. Wygląd zewnętrzny powierzchni nie zmienia się podczas nagrzewania. Należy określić właściwy moment odkształcalności wykonując zginanie próbne.

❶ Nagrzać stelaż CFK za pomocą urządzenia gorącego powietrza i dopasować wymagany kąt mostowy zgodnie z zakresem zastosowania (wskazaniami) oraz anatomiczną budową ciała pacjenta. Zwracać przy tym uwagę na kierunek oznaczeń do góry na stelażu. Sprawdzić ułożenie ortezy po każdej zmianie na pacjencie będącym w pozycji stojącej i siedzącej.
❷ Położyć przed sobą kieszonkę welurową. Wszywka wskazuje stronę, która musi wskazywać do góry. Obrócić teraz kieszonkę welurową, aby otwór był zwrócony w kierunku do siebie. ❸ Włożyć stelaż CFK do kieszonki i zapiąć ją. ❹ Położyć część z dzianiny z wszywką u góry z prawej strony przed sobą. Zamocować dwustronne mikrozapięcia na rzepy na pasie welurowym części z dzianiny. Odległość należy przy tym wybrać taką, aby mogły być dobrze połączone kieszonka welurowa ze stelażem i część z dzianiny. ❺ Zapiąć na rzepy ze sobą kieszonki welurowe ze stelażem mostowym i częścią z dzianiny. ❻ Zapiąć na rzepy pelotę brzuszną na leżący przed sobą prawy pas zapinający. Przećwiczyć z pacjentem zakładanie i zdejmowanie ortezy.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2017-03

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód w odniesieniu do ludzi (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczy (uszkodzenie produktu).

[1] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

---

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese: www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil / -a jste výrobek SecuTec Lumbo, který je na vysoké lékařské a kvalitativní úrovni.

Přečtěte si pečlivě celý **návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, přikládání, péči a likvidaci ortézy SecuTec Lumbo. Tento návod k použití si uschovejte, možná si jej budete chtít později znovu přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo specializovaný obchod.

Účel

SecuTec Lumbo je ortéza k odlehčení bederní části páteře. Toho je dosaženo pomocí přemosťovacího rámu a břišního peloty. Svou konstrukcí se ortéza SecuTec Lumbo podobá upravenému Hohmannovu přemosťovacímu korzetu. Podle průběhu terapie může být vložena popř. odstraněna břišní pelota a přemosťovací rám.

Indikace

- Bolestivé změny malých obratlových kloubů
- Konstrikce v lumbálním páteřním kanálu (stenózy lumbálního páteřního kanálu)
- Symptomatická konstrikce nervových vývodů mezi obratli bederní krajiny (symptomatické stenózy foramina intervertebrale)
- Po operacích meziobratlových plotének (diskektomie, zadní pilíř)
- Vada obratlových oblouků (spondylolýza), skluzy obratlů (spondylolistéza)

Rizika použití

⚠ Pozor*

- SecuTec Lumbo je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).
- SecuTec Lumbo je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen za lékařského dohledu.
- K zajištění optimálního nasazení ortézy SecuTec Lumbo, musí být výrobek dobře a individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem[1] (přizpůsobení přemosťovacího rámu).
- Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např.v rámci kompresní terapie (kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Ortézu SecuTec Lumbo noste přes tričko nebo tílko.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Ortézu SecuTec Lumbo nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost při onemocněních není zatím známá. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a poruchy pohybu např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku u přiložené pomůcky a větší tělesné námahy)

Pokyny k používání

A – pletenina
B – uzávěr s kapsou pro prsty
C – pásy na utahování
D – kapsa s přemosťovacím rámem
E – břišní pelota

Přikládání

Ortéza SecuTec Lumbo musí být před prvním přiložením přizpůsobena proškoleným odborným personálem[1].

❶ Ortézu umístěte uprostřed ve výši pasu tak, aby byla zakryta spodní část zad. K zajištění optimálního účinku by měla být ortéza přiložena co nejníže bez toho, že by při vzpřímeném sedu nepříjemně tlačila na třísla. ❷ Nyní prsty zboku zasuňte do připravených kapes na prsty na uzávěru a rovnoměrně tahejte uzávěr směrem dopředu.

❸ Nyní zatlačte levou polovinu uzávěru směrem na břicho a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste jí mohli na levou polovinu připnout. Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty.
❹ Vezměte oba spodní pásy na utahování do obou rukou a rovnoměrně je táhněte směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaného účinku síly (stabilizace).
❺ Nakonec zapněte oba pásy na utahování těsně vedle sebe na velký uzávěr.
❻ + ❼ Nyní zapněte oba horní pásy na utahování.

Odkládání

K odložení ortézy nejdříve rozepněte 4 pásy na utahování. Tyto volně upevněte na obě poloviny uzávěru. Poté otevřete velký uzávěr. Aby nedošlo k jeho poškození, pak jej po odložení zase zavřete.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu SecuTec Lumbo přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy SecuTec Lumbo.

Nášivku SecuTec Lumbo s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

Před praním odstraňte přemosťovací rám z velurové kapsy, uvolněte břišní pelotu a zavřete všechny suché zipy, aby se předešlo jejich poškození. Přemosťovací rám otřete neagresivním čisticím prostředkem. Část z pleteniny a břišní pelotu ručně a samostatně vyperte pomocí jemného pracího prostředku při 30 °C.
Přemosťovací rám, břišní pelotu a pleteninu nechte uschnout na vzduchu.

Při zasouvání přemosťovacího rámu do připravené velurové kapsy dávejte pozor na obě značky pro směr nahoru (up) a ven.

Místo nasazení

Podle indikací (spodní část zad).
Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Lumbo se dodává ve standardní velikosti, připravená k použití. Přemosťovací rám musí být individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem a napolohován v pleteníně.

Technické údaje / parametry

SecuTec Lumbo je ortéza pro spodní část zad. Skládá se z pleteniny, velurové kapsy k zachycení přemosťovacího rámu, břišní peloty a 6 oboustranných upínacích mikrobodů. Velurová kapsa a přemosťovací rám jsou na požádání k dostání jako náhradní díly.

Upozornění týkající se opakovaného používání
Ortéza SecuTec Lumbo je určená pouze pro vaše použití. Byla přizpůsobena pouze vám. Proto ortézu SecuTec Lumbo nedávejte třetí straně.

Záruka
Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku
Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Odborný personál[1]

Všeobecná upozornění
Po prvním použití ortézy SecuTec Lumbo zkontrolujte optimální a individuální polohu. Přemosťovací rám (rám CFK) přizpůsobte oblasti použití (indikaci) a stavbě těla (anatomii). Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
Ortéza SecuTec Lumbo je určená pro používání jedním pacientem.

Místo nasazení
Podle indikací (spodní část zad).
Viz stanovení účelu.

Návod k sestavení a montáži
A – pletenina
B – uzávěr s kapsou pro prsty
C – pásy na utahování
D – velurová kapsa pro přemosťovací rám (rám CFK)
E – břišní pelota
F – přemosťovací rám (rám CFK)
G – oboustranné lepicí mikrobody

⚠ **Pozor***
Noste ochranné rukavice, abyste se nepopálili při manipulaci s horkovzdušným přístrojem.
Aby nedošlo k poškození materiálu, dodržujte následující body: Používejte jen kulatá ohýbací železa. Rám CFK neohřívejte na teplotu vyšší než 190 °C. Optimální teplota ke zpracování se pohybuje mezi 170 °C a 190 °C. Udržujte minimální odstup od horkovzdušného přístroje a rámem CFK. Rám CFK zahřívejte rovnoměrně a ne bodově.

Materiál byste měli ohýbat ve velkých obloucích (bez ostrohranných ohybů). K urychlení procesu ochlazování můžete rám CFK ponořit do studené vody. Přitom nebudou negativně ovlivněny vlastnosti materiálu.
Materiál lze opakovaně ohřívat a tvarovat. Vzhled povrchu se po ohřevu nezmění. Vhodnou dobu pro tvarování zjistíte v rámci zkušebního ohýbání.

❶ Rám CFK zahřejte horkovzdušným přístrojem a potřebný přemosťovací úhel přizpůsobte oblasti použití (indikaci) a stavbě těla (anatomii) pacienta. Přitom dávejte pozor na značku »nahoře (up)« v rámu. Po každé úpravě zkontrolujte přiložení ortézy u stojícího a sedícího pacienta.
❷ Velurovou kapsu položte před sebe. Nášivka ukazuje stranu, která musí mířit nahoru (up). Nyní velurovou kapsu otočte tak, aby otvor ukazoval směrem k vám. ❸ Rám CFK vložte do kapsy a kapsu zavřete. ❹ Pleteninu s nášivkou položte před sebe, nahoře vpravo. Na velurový pás pleteniny upevněte vždy 2 oboustranné lepicí mikrobody. Vzdálenost musíte přitom zvolit tak, aby mohla být velurová kapsa dobře spojena s rámem a pleteninou. ❺ Velurovou kapsu spojte spolu s přemosťovacím rámem a pleteninou.
❻ Břišní pelotu upevněte na pravou polovinu uzávěru ležící před vámi.
Spolu s pacientem nacvičte přikládání a odkládání ortézy.

Stav informací: 2017-03

* Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortéz.

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod:
www.bauerfeind.com/downloads

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme vám za dôveru, ktorú ste prejavili výrobku značky Bauerfeind. Kúpou ortézy SecuTec Lumbo ste získali výrobok, ktorý zodpovedá vysokému medicínskemu a kvalitatívnemu štandardu.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciách, kontraindikáciách, nasadzovaní, starostlivosti a likvidácii ortézy SecuTec Lumbo. Tento návod na použitie uschovajte, možno si ho neskôr budete chcieť prečítať znova. Pokiaľ budete mať ďalšie otázky, obráťte sa na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, v ktorom ste pomôcku zakúpili.

Spôsob účinku
SecuTec Lumbo je ortéza na odľahčenie bedrovej chrbtice. Odľahčenie zabezpečí pomocou zabudovaného mostíkového rámu, ako aj brušného ortopedického vankúšika. Svojou konštrukciou sa ortéza SecuTec Lumbo vyrovná modifikovanému Hohmannovmu mostíkovému korzetu. Podľa priebehu liečby je možné brušný ortopedický vankúšik a mostíkový rám použiť, príp. ich z ortézy odstrániť.

Indikácie
- Bolestivé zmeny v malých stavcových kĺboch
- Zúženie chrbticového kanála v bedrovej časti chrbtice (stenózy lumbálneho spinálneho kanála)
- Zúženie nervových vývodov medzi stavcami v bedrovej oblasti (symptomatické stenózy vo foramina intervertebrale)
- Po chirurgickom zákroku na medzistavcovej platničke (disektómia, zadná opora)
- Porucha zakrivenia chrbtice (spondylolýza), skĺznutie stavca (spondylolistéza)

Riziká použitia
⚠ **Pozor***
- Ortéza SecuTec Lumbo sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (miesto nasadenia).
- Ortéza SecuTec Lumbo je výrobok na lekársky predpis a je potrebné ho nosiť podľa pokynov lekára.
- Na dosiahnutie optimálneho pohodlia pri nosení musí byť ortéza SecuTec Lumbo pre pacienta optimálne a individuálne prispôsobená školeným odborným pracovníkom[1] (nastavenie mostíkového rámu).
- (Prvé) prispôsobenie a poučenie musí vykonať školený odborný pracovník.
- O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresívne pančuchy), sa najskôr poraďte so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Ortézu SecuTec Lumbo noste na tričku alebo tielku.
- Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
- Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Ortézu SecuTec Lumbo nepriklaďajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie
Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je aplikácia a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s vaším ošetrujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
- Poruchy citlivosti a motorické poruchy, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Zvýšené obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založenej pomôcke a zvýšenom fyzickom výkone)

Upozornenia týkajúce sa používania
A – úpletová časť
B – uzáver s vreckami na prsty
C – pásy na uťahovanie
D – vrecko s mostíkovým rámom
E – brušný ortopedický vankúšik

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zakladanie
Ortézu SecuTec Lumbo musí pred prvým založením nastaviť školený odborný pracovník[1].
❶ Umiestnite ortézu v strede do výšky drieku tak, aby bola dolná časť chrbta zakrytá. Aby ste zaručili optimálny účinok, ortézu nasaďte podľa možnosti čo najnižšie tak, aby vás pri vzpriamenom sede netlačila v oblasti slabín. ❷ Teraz zasuňte prsty zo strany do vreciek na prsty na uzávere a rovnomerne ťahajte uzáver smerom dopredu.

❸ Zatlačte ľavú polovicu uzáveru smerom na brucho a preložte pravú polovicu uzáveru tak ďaleko cez ľavú, aby ste ju mohli na ľavú polovicu pripnúť. Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty.
❹ Vezmite obidva spodné pásy na uťahovanie do oboch rúk a rovnomerne ich ťahajte smerom dopredu, až kým nedosiahnete želaný účinok sily (stabilizáciu).
❺ Nakoniec zapnite oba pásy na uťahovanie tesne vedľa seba na veľký uzáver.
❻ + ❼ Zatvorte obidva vrchné pásy na uťahovanie.

Zloženie
Pre zloženie ortézy najskôr otvorte 4 pásy na uťahovanie. Zapnite ich v uvoľnenej polohe na obidve polovice uzáveru. Následne otvorte veľký uzáver. Aby ste predišli poškodeniu, po použití ortézy uzáver opäť zapnite.

Čistenie výrobku
Upozornenie: Ortézu SecuTec Lumbo nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúreniu, slnečné lúče, uskladneniu v aute)! Môže dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy SecuTec Lumbo.

Nášivka SecuTec Lumbo s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

Pred praním vyberte mostíkový rám z velúrového vrecka, odopnite brušný ortopedický vankúšik a zatvorte všetky suché zipsy, aby ste zabránili ich poškodeniu.
Mostíkový rám utierajte výlučne jemným čistiacim prostriedkom. Úpletovú časť a brušný ortopedický vankúšik vyperte oddelene pomocou jemného pracieho prostriedku pri 30 °C; použite pritom program pre ručné pranie.
Mostíkový rám, brušný ortopedický vankúšik a úpletovú časť nechajte vyschnúť na vzduchu.

Pri vkladaní mostíkového rámu do určeného velúrového vrecka dbajte na obidve značky pre smer nahor (up) a smer von.

Miesto nasadenia
Podľa indikácií (spodná časť chrbta).
Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku
Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž
Ortéza SecuTec Lumbo sa dodáva v štandardnej veľkosti a pripravená na používanie. Mostíkový rám musí individuálne nastaviť školený odborný pracovník a umiestniť ho do úpletovej časti.

Technické údaje / parametre
SecuTec Lumbo je ortéza pre spodnú časť chrbta. Pozostáva z úpletovej časti, velúrového vrecka určeného na vloženie mostíkového rámu, z brušného ortopedického vankúšika a 6 obojstranných lepiacich mikrobodov. Velúrové vrecko a mostíkový rám sú na požiadanie k dispozícii ako náhradné diely.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia
Ortéza SecuTec Lumbo je určená len pre vaše použitie. Bola prispôsobená vám osobne. Ortézu SecuTec Lumbo preto neposkytujte nikomu inému.

Záruka
Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený.
Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku
Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými právnymi predpismi.

Odborný pracovník[1]

Všeobecné upozornenia
Po prvom použití ortézy SecuTec Lumbo skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. Mostíkový rám (rám CFK) nastavte podľa príslušnej oblasti použitia (indikácie) a podľa stavby tela (anatómia). Spolu s pacientom nacvičte správne prikladanie.

Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
Ortéza SecuTec Lumbo je určená na používanie len u jedného pacienta.

Miesto nasadenia
Podľa indikácií (spodná časť chrbta).
Pozri Spôsob účinku.

Návod na zostavenie a montáž
A – úpletová časť
B – uzáver s vreckami na prsty
C – pásy na uťahovanie
D – velúrové vrecko na mostíkový rám (rám CFK)
E – brušný ortopedický vankúšik
F – mostíkový rám (rám CFK)
G – obojstranné lepiace mikrobody

⚠ **Pozor***
Aby ste zabránili vzniku popálenín, pri manipulácii s teplovzdušným zariadením noste ochranné rukavice.
Aby ste zabránili poškodeniu materiálu, dodržiavajte nasledujúce body: Používajte výhradne kruhovú rozvodku. Rám CFK nezahrievajte na teplotu nad 190 °C. Ideálna teplota na vytvarovanie sa pohybuje v rozsahu od 170 °C do 190 °C. Od teplovzdušného zariadenia a od rámu CFK dodržiavajte stanovený minimálny odstup. Rám CFK ohrievajte rovnomerne po celom povrchu a nielen na jednotlivých miestach.

Materiál ohýbajte len vo veľkých oblúkoch (žiadne ohyby s ostrými hranami). Na urýchlenie procesu ochladenia môžete rám CFK ponoriť do studenej vody. Vlastnosti materiálu pri tom nebudú negatívne ovplyvnené.
Materiál možno opakovane ohriať a vytvarovať. Ohrievací postup nemení vzhľad povrchu materiálu. Na zistenie vhodného okamihu na ohýbanie skúšajte materiál ohnúť počas ohrevu.

❶ Ohrejte rám CFK teplovzdušným zariadením a vytvarujte potrebný uhol mostíka v závislosti od príslušnej oblasti použitia (indikácie) a stavby tela (anatómie) pacienta. Dbajte pritom na správne smerovanie značky nahor (up) na ráme. Po každej úprave skontrolujte priliehanie ortézy na stojacom a sediacom pacientovi.
❷ Velúrové vrecko položte pred seba. Nášivka ukazuje stranu, ktorá musí smerovať nahor (up). Následne velúrové vrecko otočte tak, aby otvor smeroval k vám. ❸ Rám CFK vložte do vrecka a vrecko zatvorte. ❹ Úpletovú časť položte pred seba tak, aby nášivka bola v hornej časti vpravo. Na velúrový pás úpletovej časti umiestnite vždy 2 obojstranné lepiace mikrobody. Zvoľte pri tom takú vzdialenosť, aby sa velúrové vrecko s rámom a úpletová časť dali dobre spojiť.
❺ Velúrové vrecká spojte s mostíkovým rámom a úpletovou časťou.
❻ Brušný ortopedický vankúšik nalepte na pravú polovicu uzáveru, ktorá leží pred vami.
S pacientom je potrebné precvičiť nasadenie a zloženie ortézy.

Stav informácií: 2017-03

* Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

[1] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a poskytovanie poučenia o ich použití.

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről:
www.bauerfeind.com/downloads

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A SecuTec Lumbo megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a **használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz a SecuTec Lumbo használatára, indikációira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és szakszerű ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg ezt a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szaküzlethez.

Rendeltetés
A SecuTec Lumbo az ágyéki gerinctáj tehermentesítésére szolgáló ortézis. Ez a tehermentesítés a bevitt áthidaló kerettel és a hasi pelottával történik. Felépítésében a SecuTec Lumbo a Hohmann szerinti módosított, áthidaló bordahúzóhoz hasonlít. A hasi pelotta és az áthidaló keret a terápia alakulása szerint használható, ill. leszerelhető.

Javallatok
- A kis csigolyaízületek fájdalmas elváltozásai
- Szűk csigolyacsatorna az ágyéki gerinctájon (ágyéki gerinc-sztenózis)
- A csigolyák és az ágyéktáj közötti idegnyílások panaszt okozó szűkülete (a Foramen intervertebrale szimptomatikus sztenózisa)
- Porckorong-műtétek után (diszkektómia, hátsó oszlop)
- A csigolyaívek sérülése (spondylolysis), csigolyaelcsúszás (spondylolisthesis)

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ **Vigyázat!***
- A SecuTec Lumbo kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (alkalmazási hely) viselhető.
- A SecuTec Lumbo termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható.
- A SecuTec Lumbo optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a terméket képzett szakszemélyzetnek kell optimálisan és egyedileg[1] beállítani (az áthidaló keret egyedi beállítása).
- Az (első) egyedi beállítást és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- Más termékekkel, p.l. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A SecuTec Lumbo viselése egy póló vagy női alsó ing felett ajánlott.
- Ha szokatlan panaszokat vagy nemkívánatos változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. Ügyeljen, hogy a SecuTec Lumbo ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Ellenjavallatok
Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Érzékelési zavarok és mozgászavarok pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- A szív és a tüdő működésének erős csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőkifejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor)

Alkalmazási tanácsok
A – Kötés
B – A rögzítés pántja ujjzsebbel
C – Húzópánt
D – Zseb áthidaló kerettel
E – Hasi pelotta

A merevítő felvétele
A SecuTec Lumbo az első felvétel előtt képzett szakszemélyzetnek[1] kell beállítania.

❶ Helyezze az ortézist a derék magasságában középre úgy, hogy a hát alsó részét befedje. Az ortézist az optimális hatás elérése érdekében a lehető legmélyebbre kell helyezni, anélkül, hogy a lágyékrészt ülés közben kellemetlenül nyomná. ❷ Most csúsztassa az ujjait felülről a rögzítésen az erre a célra kialakított ujjzsebekbe, majd a rögzítést egyenletesen húzza előre.

❸ A rögzítőpánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, majd a jobb oldali részt húzza át annyira balra, hogy a bal oldali résszel összetapadjon. A felhelyezés után először a bal ujjzsebből, majd a jobb ujjzsebből húzza ki az ujjait. ❹ Most fogja meg mindkét húzópántot és egyszerre, egyforma erővel húzza a pántokat előre addig, amíg a kívánt erőhatást (stabilizálást) el nem éri. ❺ Végül mindkét húzópántot nyomja szorosan egymás mellé a nagy rögzítőterületre.
❻ + ❼ Zárja le a két felső húzópántot.

A merevítő levétele
Az ortézis levételéhez először nyissa ki a 4 húzópántot. Helyezze őket lazán a rögzítés két oldalára. Ezután nyissa ki a nagy rögzítést. Ezt a rögzítést a károsodás elkerülése érdekében a levétel során ismét össze kell hajtani.

Tisztítás
Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a SecuTec Lumbo merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a SecuTec Lumbo hatékonyságát.

A SecuTec Lumbo bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.

Mosás előtt a velúr zsebből távolítsa el az áthidaló keretet, hajtsa szét a hasi pelottát, és a károsodások elkerülése érdekében rögzítse az összes pántot.
Enyhe tisztítószerrel törölje le az áthidaló keretet. A kötést és a hasi pelottát finom mosószerrel, elkülönítve, 30 °C-os finom mosással tisztítsa.
Az áthidaló keretet, a hasi pelottát és a kötést szabad levegőn szárítsa.

Az áthidaló keretnek a velúr zsebbe történő áthelyezésénél ügyeljen a fenti (up) és a külső jelölésekre.

Alkalmazási hely
A javallatoknak megfelelően (hát alsó része).
Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások
Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató
A SecuTec Lumbo szállítása standard méretben, használatra készen történik. Az áthidaló keretet képzett személyzetnek egyedileg kell beállítania és a kötésbe helyeznie.

Műszaki adatok / paraméterek
A SecuTec Lumbo egy ortézis a nagylábujj számára. Egy kötésből, az áthidaló keret felvételére szolgáló velúr zsebből, egy hasi pelottából és 6 db kétoldalú Microklett mikroszálas tépőzárból áll. A velúr zseb és az áthidaló keret kérésre tartozékként kapható.

Tanácsok az újrafelhasználáshoz
A SecuTec Lumbo kizárólag az Ön kezeléséhez készült. Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a SecuTec Lumbo eszközt.

Szavatosság
A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás
A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Szakszemélyzet[1]

Általános utasítások
Az első kezelés után ellenőrizze a SecuTec Lumbo optimális és testre szabott elhelyezkedését. Az áthidaló keretet (CFK-keret) igazítsa az alkalmazási területhez (javallatok) és testfelépítéshez (anatómia). A pácienssel gyakoroltassa a helyes felvételt.
A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
A SecuTec Lumbo csak egyetlen páciens kezelésére szolgál.

Alkalmazási hely
A javallatoknak megfelelően (hát alsó része).
Lásd a rendeltetést.

Összeállítási és szerelési útmutató
A – Kötés
B – A rögzítés pántja ujjzsebbel
C – Húzópánt
D – Velúr zseb az áthidaló kerethez (CFK-keret)
E – Hasi pelotta
F – Áthidaló keret (CFK-keret)
G – Kétoldalas »Microklett« mikroszálas tépőzárak

⚠ **Vigyázat!***
Viseljen védőkesztyűt, hogy elkerülje a hőlégkészülékkel történő érintkezés okozta égési sérüléseket.
Az anyag károsodásának elkerülése érdekében vegye figyelembe az alábbi pontokat: Csak kerek fűrészfog-hajtogató vasat használjon. A CFK-keretet ne hevítse 190 °C fölé. A feldolgozáshoz szükséges optimális hőmérséklet 170 °C és 190 °C között van. A hőlégkészülék és az CFK keret között tartsa a be a minimális távolságot. Egyenletesen és ne pontszerűen melegítse fel a CFK-keretet.

Nagy íves alakváltozásokat (és ne hegyes szélű hajlításokat) készítsen. A hűtési folyamat felgyorsítása érdekében mártsa a CFK-keretet hideg vízbe. Ez az anyag tulajdonságait nem befolyásolja negatívan.

Az anyag többszöri felmelegítése és átalakítása lehetséges. A felmelegítés során nem változik a felület optikája. Próbahajlítással határozza meg az alakításra alkalmas időpontot.

❶ A CFK-keretet melegítse fel a hőlégkészülékkel, és igazítsa a szükséges áthidaló szöget az alkalmazási területhez (javallatok) és a testfelépítéshez (anatómia). Eközben ügyeljen a keret felső részén (up) található jelölésre. Minden változtatás után ellenőrizze az ortézist álló és ülő betegeken.
❷ Vegye le a velúr zsebet. A bevarrt címke mutatja azt az oldalt, amelynek felfelé (up) kell mutatnia. Fordítsa meg a velúr zsebet úgy, hogy a nyílás Ön felé nézzen. ❸ Tegye a CFK-keretet a zsebbe, majd zárja el. ❹ Helyezze a kötést a bevarrt címkével együtt fent jobbra. Rögzítsen egyenként 2 két oldalas „Microklett" mikroszálas tépőzárat a kötés velúr sávjaira. A távolságokat úgy kell megválasztani, hogy a velúr zsebet, a keretet és a kötést jól össze lehessen kapcsolni. ❺ Ragassza össze a velúr zsebet az áthidaló kerettel és a kötéssel.
❻ Ragassza a hasi pelottát jobb oldali rögzítéshez.
A pácienssel gyakoroltassa az ortézis fel- és levételét.

Információs állapot: 2017-03

* Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na:
www.bauerfeind.com/downloads

Štovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. SecuTec Lumbo je proizvod koji odgovara najvišim medicinskim standardima kao i standardima kvalitete.

Pažljivo i u potpunosti pročitajte ove **upute** jer one sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje proizvoda SecuTec Lumbo. Sačuvajte ove upute za uporabu, možda ćete ih kasnije ponovo morati koristiti. Imate li dodatnih pitanja, obratite se svojem nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj prodavaonici.

Određivanje svrhe
SecuTec Lumbo je ortoza za rasterećenje lumbalne kralježnice koje se postiže umetnutim nosivim okvirom i abdominalnom pelotom. Svojim oblikom SecuTec Lumbo sliči izmijenjenom nosivom stezniku prema prof. Hohmannu. Abdominalna pelota i nosivi okvir mogu se umetnuti, odn. skinuti ovisno o tijeku terapije.

Indikacije
- bolne promjene na malim zglobovima kralježnice
- stiješnjenost u kralježničkom kanalu slabinske kralježnice (lumbalna stenoza kralježničkog kanala)
- bolna stiješnjenost izlaznih živčanih otvora između kralježaka na slabinskom području (simptomatična stenoza otvora između kralježaka - foramen intervertebrale)
- nakon operacije intervertebralnog diska (diskektomija, stražnji stup kralježnice)
- defekt luka kralješka (spondiloliza), klizanje kralješka (spondilolisteza)

Rizici kod primjene

⚠ **Oprez***
- SecuTec Lumbo dopušteno je nositi samo u skladu s podacima iz ovih uputa za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto uporabe).
- SecuTec Lumbo je proizvod koji se izdaje na recept i nosi u skladu s uputama liječnika.
- Kako bi SecuTec Lumbo bio optimalno postavljen, treba ga dati stručnom obučenom osoblju[1] koje će ga optimalno namjestiti i individualno prilagoditi (prilagođavanje nosivog okvira).
- (Prvu) prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno školovano osoblje.
- O kombinaciji s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivne čarape), prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- SecuTec Lumbo nosite preko majice ili potkošulje.
- Ako se tegobe pogoršaju ili na sebi primijetite neuobičajene promjene, odmah potražite pomoć liječnika.
- Pri nestručnoj primjeni ili primjeni koja nije u skladu s namjenom, jamstvo za proizvod ne vrijedi.
- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje se odnose na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. SecuTec Lumbo nemojte stezati prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima može doći do suženja krvnih žila i živaca.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije (protuučinci)
Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih bolesti postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo uz dogovor s Vašim liječnikom:
- kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave; izbočeni oživljeni s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- osjetilne smetnje i smetnje u kretanju, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- značajnije narušena funkcija srca ili pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)

Upute za primjenu
A – pleteni dio
B – zatvarač s džepom za prste
C – pojasevi za pritezanje
D – džep s nosivim okvirom
E – abdominalna pelota

Postavljanje
Prije prvog postavljanja SecuTec Lumbo ortozu treba prilagoditi školovano stručno osoblje[1].

❶ Postavite ortozu u sredinu na visinu bokova tako da je donji dio leđa pokriven. Za optimalno djelovanje ortozu bi trebalo postaviti što je dublje moguće tako da pri uspravnom sjedenju ne vrši neudobni pritisak na područje prepona.
❷ Gurnite prste sa strane u za to predviđeni džep za prste na zatvaraču i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed.

❸ Pritisnite sada lijevu polovicu zatvarača na trbuh i stavite desnu polovicu zatvarača preko lijeve polovice sve dok je ne možete zalijepiti na lijevu polovicu. Kod lijepljenja prvo povucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste.
❹ Uzmite sada u ruke oba donja pojasa za pritezanje i povucite ih istovremeno i ravnomjerno prema naprijed, sve dok ne postignete željeni pritisak (stabilizaciju). ❺ Na kraju zalijepite oba pojasa za pritezanje jedan uz drugi na veliki zatvarač. ❻ + ❼ Sada zatvorite oba gornja pojasa za pritezanje.

Skidanje
Da biste skinuli ortozu, najprije otvorite 4 pojasa za pritezanje. Zatim ih labavo na čičak pričvrstite na obje polovice zatvarača. Nakon toga otvorite veliki zatvarač. Da biste izbjegli njegovo oštećivanje, nakon skidanja ponovo ga zatvorite na čičak.

Upute za čišćenje
Napomena: Nikada ne izlažite SecuTec Lumbo izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguća su oštećenja materijala. što može umanjiti učinkovitost SecuTec Lumbo ortoze.

Ušivna etiketa SecuTec Lumbo s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

Prije pranja skinite nosivi okvir iz džepa od velura, otkopčajte abdominalnu pelotu i zatvorite sve čičak zatvarače kako biste izbjegli oštećenja.
Nosivi okvir brišite blagim sredstvom za pranje. Pleteni dio i abdominalnu pelotu perite sredstvom za pranje osjetljivog rublja, posebno na 30 °C i u programu ručnog pranja.
Nosivi okvir, abdominalnu pelotu i pleteni dio ostavite da se suše na zraku.

Pri umetanju nosivog okvira u predviđeni džep od velura obratite pozornost na obje oznake za gore (up) i izvana.

Mjesto uporabe
Prema indikacijama (donji dio leđa).
Pogledaj određivanje svrhe.

Upute za servisiranje
Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje
SecuTec Lumbo isporučuje se u standardnoj veličini i spreman za uporabu. Nosivi okvir treba individualno prilagoditi obučeno stručno osobje i postaviti ga u pleteni dio.

Tehnički podaci / parametri
SecuTec Lumbo je ortoza za donji dio leđa. Sastoji se od pletenog dijela, džepa od velura za prihvat nosivog okvira, abdominalne pelote i 6 obostranih malih čičak zatvarača. Džep od velura i nosivi okvir mogu se kupiti na zahtjev kao rezervni dijelovi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upute za ponovnu uporabu
SecuTec Lumbo ortoza namijenjena je Vama i prilagođena Vama osobno. Stoga SecuTec Lumbo nemojte davati trećim osobama.

Jamstvo
Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje
Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Stručno osoblje[1]

Opće upute
Prije prvog korištenja provjerite je li SecuTec Lumbo dobro prilagođen pacijentu i da li mu dobro pristaje. Nosivi okvir (CFK okvir) prilagodite u skladu s područjem primjene (indikacije) i tjelesnom građom (anatomijom). Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.
Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda što isključuje odgovornost za proizvod.
SecuTec Lumbo predviđen je za liječenje jednog pacijenta.

Mjesto uporabe
Prema indikacijama (donji dio leđa).
Pogledaj određivanje svrhe.

Upute za sastavljanje i montažu
A – pleteni dio
B – zatvarač s džepom za prste
C – pojasevi za pritezanje
D – džep od velura za nosivi okvir (CFK okvir)
E – abdominalna pelota
F – nosivi okvir (CFK okvir)
G – dvostrani mikro čičak zatvarači

⚠ **Oprez***
Nosite zaštitne rukavice kako biste izbjegli opekline tijekom rukovanja uređajem na vrući zrak.
Da biste izbjegli oštećenja materijala, obratite pozornost na sljedeće točke: Koristite samo okrugle šipke za oblikovanje. Ne zagrijavajte CFK okvir na temperature više od 190 °C. Optimalna temperatura za obradu je između 170 °C i 190 °C. Držite se na minimalnoj udaljenosti od uređaja na vrući zrak i CFK okvira. CFK okvir zagrijavajte ravnomjerno, a ne samo na određenim mjestima.

Materijal savijajte samo u velikim lukovima (ne pod oštrim kutom). CFK okvir možete uroniti u hladnu vodu kako biste ubrzali postupak hlađenja. što neće promijeniti svojstva materijala.
Materijal se može više puta zagrijavati i oblikovati. Zagrijavanje ne mijenja vizualno površinu materijala. Prikladno vrijeme za oblikovanje utvrdite probnim savijanjem.

Ⓘ Zagrijte CFK okvir vrućim zrakom i oblikujte potreban nosivi kut prema području primjene (indikaciji) i tjelesnoj građi pacijenta. Pri tome pripazite na oznaku gore (»up«) na okviru. Dosjed ortoze provjerite nakon svakog mijenjanja u stojećem i sjedećem položaju pacijenta.
Ⓘ Položite džep od velura pred sebe. Ušivna etiketa pokazuje stranu koja treba biti okrenuta prema gore (up). Sada okrenite džep od velura kako bi otvor bio okrenut prema Vama. Ⓘ Gurnite CFK okvir u džep i zatvorite ga. Ⓥ Postavite ispred sebe pleteni dio s ušivnom etiketom gore desno. Pričvrstite 2 dvostrana mala čičak zatvarača na traci pletenog dijela. Razmak treba biti odabran na način da se džep od velura može dobro spojiti s okvirom i pletenim dijelom.
Ⓥ Na čičak spojite džep od velura s nosivim okvirom i pletenim dijelom.
Ⓥ Abdominalnu pelotu pričvrstite na čičak na desni dio zatvarača ispred Vas.
S pacijentom vježbajte postavljanje i skidanje ortoze.

Datum informacija: 2017-03

* Upozorenje na opasnost za osobe (rizik od povreda, rizik po zdravlje i od nesreća) te eventualno materijalne štete (štete na proizvodu).

[1] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza u Vašem slučaju i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na:
www.bauerfeind.com/downloads

Poštovani korisnici,

hvala Vam za vaše poverenje u Bauerfeind proizvod. Sa SecuTec Lumbo dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Pročitajte potpuno i pažljivo **uputstvo za upotrebu**, jer ono sadrži važne informacije za primenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje SecuTec Lumbo-a. Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete želeti da ga još jednom pročitate kasnije. Ako imate dodatnih pitanja, molimo Vas, obratite se Vašem lekaru ili Vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene
SecuTec Lumbo je ortoza za rasterećenje lumbalne kičme. To se postiže sa priloženim okvirom za premošćivanje kao i sa abdominalnom pelotom. U svom obliku SecuTec Lumbo liči modifikovanom stezniku. Zavisno od toka terapije može se koristiti abdominalna pelota i okvir za premošćavanje, odnosno mogu da se uklone

Indikacije
- Bolne promene malih kičmenih zglobova
- Stešnjenost u kičmenom kanalu lumbalne kičme (lumbalne stenoze kičmenog kanala)
- Bolna stešnjenost nervnih otvora između pršljenova u lumbalnom delu (simptomatične stenoze interverterbralnog otvora)
- Nakon operacije slabinskog diska (Diskektomija, stražnji stub)
- Oštećenje vertebralnih lukova (spondiloliza), klizanje pršljenova (Spondilolisteza)

Rizici primene
⚠ **Oprez:***
- SecuTec Lumbo treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (mesto korištenja).
- SecuTec Lumbo je proizvod po propisu koji se mora nositi pod doktorskim nadzorom.
- Da bi osigurali optimalan položaj SecuTec Lumbo-a proizvod se mora optimalno i individualno podesiti od strane stručnog osoblja[1] (Podešavanje okvira za premošćavanje).
- (Prvo) podešavanje proizvoda i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovanog stručnog osoblja.
- Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (kompresivne čarape) pre toga sa Vašim lečnikom.
- Nosite SecuTec Lumbo preko vaše majice ili potkošulje.
- Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili ustvrdite neobične promene na sebi, molimo odmah pozovite svog lekara.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.
- Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima.
- Negativni efekti dejstva na ceo organizam dosad nisu poznati. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti SecuTec Lumbo previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortoze.

Kontraindikacije
Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranom delovima tela, posebno zapaljenske promene, kao i izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i toplotom
- Smetnje kod osetljivoti i kretanja, na primer kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Jači poremećej funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomoćnog sredstva i većeg fizičkog napora)

Instrukcije za primenu
A – Deo pletiva
B – Džep za prst
C – Stezni kaiši
D – Džep sa okvirom za premošćavanje
E – Abdominalna pelota

Postavljanje
SecuTec Lumbo se pre prvog stavljanja mora podesiti od strane stručnog osoblja[1].
❶ Pozicionirajte ortozu u sredini na visinu struka tako da su donja leđa pokrivena. Da se osigura optimalno delovanje ortoza se mora po mogućnosti postaviti nisko, tako da ona kod uspravnog sedenja neprijatno pritišće na područje prepona. ❷ Gurnite sada prste sa strane u za to predviđeni džep na zatvaraču i povucite zatvarač ravnomerno napred.

❸ Pritisnite sada levu polovinu zatvarača na stomak i položite desnu polovinu zatvarača preko leve polovine, dok je ne budete mogli zalepiti na levoj polovini. Kod lepljenja najpre izvucite prste iz levog i zatim iz desnog džepa za prst.
❹ Uzmite sada oba stezna kaiša u obe ruke i povucite ih istovremeno prema napred, do uspostavljanja željenog efekta stezanja (stabilizacije). ❺ Zatim zalepite oba stezna kaiša jedan pored drugog na veliki zatvarač.
❻ + ❼ Zatvorite onda oba gornja stezna kaiša.

Skidanje
Kod skidanja ortoze prvo otvorite 4 stezna kaiša. Zalepite ih lagano na obe polovine za zatvaranje. Nakon toga otvorite veliki zatvarač. Zalepite ih ponovo zajedno da se izbegnu oštećenja nakon skidanja.

Napomene o čišćenju
Napomena: Ne stavljajte SecuTec Lumbo nikad direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, skladištenje u kolima)! Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost SecuTec Lumbo-a.

Ušivena etiketa SecuTec Lumbo-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE-oznaka nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.

Pre pranja uklonite okvir za premošćavanje iz somotne torbice, odlepite abdominalnu pelotu i zatvorite čičke da se izbegnu oštećenja.

Saperite okvire za premošćavanje sa blagim sredstvom za čišćenje. Saperite deo pletiva i abdominalnu pelotu sa sredstvom za osetljivo rublje posebno pri 30 °C ručnim pranjem.

Ostavite okvir za premošćavanje, abdominalnu pelotu i deo pletiva da se suši na vazduhu.

Obratite pažnju kod umetanja okvira za premošćavanje u predviđenu somotnu torbicu i obratite pažnju na oba markiranja za gore (up) i spolja.

Mesto korištenja
Prema indikacijama (donja leđa).
Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje
Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu
SecuTec Lumbo se isporučuje u standardnoj veličini i spreman je za upotrebu. Okvir za premošćavanje mora da se podesi individualno od strane stručnog osoblja i mora da se pozicionira u pletivu.

Tehnički podaci / parametar
SecuTec Lumbo je ortoza za donja leđa. Sastoji se od dela pletiva, somotne torbice za prihvatanje okvira za premošćavanje, adbominalne pelote i 6 obostranih tačaka mikročičaka. Somotna torbica i okvir za premošćavanje dostupni su po nalogu kao rezevni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu
SecuTec Lumbo je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je Vama lično. Zato SecuTec Lumbo ne dajte drugima.

Garancija
Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje
Proizvod možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Stručno osobljel[1]

Opšte napomene
Nakon prve aplikacije, proverite da li je SecuTec Lumbo optimalno prilagođen pacijentu. Podesite okvir za premošćavanje (CFK okvir) prema području primene (Indikacije) i građi tela (anatomija). Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
SecuTec Lumbo je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Mesto korištenja
Prema indikacijama (donja leđa).
Vidi određivanje namene.

Sastavljanje i uputstvo za montažu
A – Deo pletiva
B – Zatvarač sa džepom za prst
C – Stezni kaiši
D – Somotna torbica za okvir za premoščavanje (CFK-okvir)
E – Abdominalna pelota
F – Okvir za premoščavanje (CFK-okvir)
G – Obostrane tačke mikročička

⚠ **Oprez:***
Nosite zaštitne rukavice da izbegnete opekotine kod rukovanja sa uređajem za topli vazduh.
Da izbegnete oštećenja na materijalu obratite pažnju na sledeće tačke: Koristite samo okruglo gvožđe za podešavanje Ne zagrevajte CFK okvir preko 190 °C. Optimalna temperatura za obradu je između 170 °C. 190 °C. Držite minimalno rastojanje od uređaja za topli vazduh i CFK okvir. Zagrevajte CFK uređaj ravnomerno a ne fazno.
Uzmite samo deformormacije velikog luka (ne krivine oštrih uglova). Možete CFK okvir staviti u hladnu vodu i ubrzati proces hlađenja. Osobine materijala se neće tu oštetiti.
Ponovljeno zagrevanje i preformiranje materijala je moguće. Optika površine se ne menja kod zagrevanja. Ustanovite odgovarajuće vreme za savijanje probnim savijanjem.

Ⓘ Zagrejte CFK okvir sa uređajem za topli vazduh i podesite odgovarajući ugao za premoščavanje prema području primene (Indikacija) i građi tela (anatomija) pacijenta. Pazite tu na markiranje gore (up) u okviru. Pregledajte položaj ortoze nakon svake promene na stojećim i sedećim pacijentima.
Ⓘ Stavite somotnu torbicu ispred sebe. Ušivena etiketa pokazuje stranu koja mora pokazivati prema gore (up). Okrenite somotnu torbicu, tako da otvor pokazuje prema vama. Ⓘ Stavite CFK okvir u torbicu i zatvorite je. Ⓥ Postavite deo pletiva sa ušivenom etiketom gore desno ispred sebe. Pričvrstite 2 obostrane tačke mikročička na somotne trake dela pletiva. Rastojanja se moraju izabrati tako da somotna trobica sa okvirom i deo pletiva može da se dobro priveže. Ⓥ Zalepite somotnu torbicu sa okvirom za premoščavanje zajedno sa delom pletiva.
Ⓥ Zalepite abdominalnu pelotu na ispred sebe ležeću polovinu zatvarača.
Vežbajte skidanje i postavljanje ortoze sa pacijentom.

Datum informacije: 2017-03

* Upustvo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju štete (štete na proizvodu).

[1] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašteno za prilagođavanje ortoza i uputama za njihovu upotrebu.

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na:
www.bauerfeind.com/downloads

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. S SecuTec Lumbo ste kupili izdelek, ki ustreza visokemu zdravstvenemu in kakovostnemu standardu.

Preberite **navodila** v celoti in natančno, ker vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, kontraindikacijah, nameščanju, vzdrževanju in odstranjevanju SecuTec Lumbo. Navodila za uporabo shranite, morda jih boste kasneje želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Namen uporabe
SecuTec Lumbo je ortoza za razbremenitev ledvenega dela hrbtenice.
To omogočajo vgrajen premostitveni okvir in oblazinjenje na trebušnem delu. Obliki vašega telesa se SecuTec Lumbo prilagodi s prilagojenim premostitvenim steznikom po Hohmannu. Glede na potek zdravljenja se lahko blazino na trebušnem delu in premostitveni okvir obremeni oz. razbremeni.

Indikacije
- Boleče spremembe majhnih vretenčnih sklepov
- Zožitev hrbteničnega kanala ledvenega dela hrbtenice (lumbalna spinalna stenoza)
- Bolečinska zožitev medvretenčnih odprtin med vretenci na ledvenem območju (simptomatske stenoze foramen intervertebrale)
- Po operacijah medvretenčnih ploščic (diskektomija, zadnji steber)
- Okvara vretenčnih lokov (spondiloliza), zdrs vretenca (spondilolisteza)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tveganja uporabe

Previdno*
- Ortozo SecuTec Lumbo smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (mesto namestitve).
- SecuTec Lumbo je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi v skladu z zdravniškimi navodili.
- Da bi zagotovili optimalno prileganje ortoze SecuTec Lumbo, mora pacientu izdelek individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje[1] (prilagoditev premostitvenega okvirja)
- Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobražena osebje.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (medicinske kompresijske nogavice), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.
- SecuTec Lumbo nosite čez majico s kratkimi rokavi ali spodnjo majico.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka. Ortoze SecuTec Lumbo ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko lokalno pride do mest, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko zato pride do stiskanja krvnih žil in živcev.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih slikah bolezni je nameščenje in nošenje takšnih pomožnih sredstev, le po posvetovanju s svojim zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Zmanjšan občutek in omejeno gibanje, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost povečanja krvnega tlaka pri oblečenem pripomočku in večja obremenitev telesa)

Navodila za uporabo

A – Pleten del
B – Zapenjalo z žepkom za prst
C – Vlečni trak
D – Žep s premostitvenim okvirjem
E – Trebušno oblazinjenje

Nameščenje

SecuTec Lumbo mora pred prvim oblačenjem prilagoditi strokovno usposobljeno osebje[1].

❶ Ortozo namestite na sredino, v višino pasu, tako da je spodnji del hrbta pokrit. Da bi zagotovili optimalno delovanje, naj bo ortoza nameščena čim globlje, ne da bi pri pokončnem sedenju povzročala neudoben občutek v dimeljnem območju. ❷ Zdaj prsta potisnite od strani v žepek ob zapenjalu in zapenjalo enakomerno potegnite navzgor.
❸ Zdaj na trebuhu pritisnite levo polovico zapenjala, desno polovico zapenjala pa položite tako daleč čez levega, da se lahko na levi strani zapne. Pri zapiranju potegnite prst najprej iz levega in nato iz desnega žepka. ❹ Zdaj primite oba spodnja vlečna trakova in ju istočasno in enakomerno potegnite navzgor, dokler ne vzpostavite želene moči delovanja (stabilizacije). ❺ Na koncu zaprite oba vlečna trakova tesno skupaj na veliko zapenjalo. ❻ + ❼ Zdaj zaprite oba zgornja vlečna trakova.

Snemanje

Pri slačenju ortoze najprej odprite vse 4 vlečne trakove. Sprostite jih na obeh polovicah zapenjala. Potem odprite veliko zapenjalo. Po odstranitvi jih zopet zaprite, da bi se izognili poškodbi ortoze

Navodila za čiščenje

Napotek: Ortoze SecuTec Lumbo nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Pride lahko do poškodb materiala. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze SecuTec Lumbo.

Etiketa SecuTec Lumbo z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako je všita v notranji del pletenja.

Pred pranjem iz žepa iz velurja odstranite premostitveni okvir, odstranite trebušno blazino in zaprite vse trakove, da bi se izognili poškodbam ortoze. Premostitveni okvir obrišite z nežnim čistilom. Pleteni del in trebušno blazino operite ločeno pri 30 °C ročno s pralnim praškom za občutljivo perilo. Premostitveni okvirj, trebušno blazino in pleteni del pustite, da se posušijo na zraku.

Pri vstavljanju premostitvenega okvirja v žep iz velurja pazite na obe oznaki za navzgor (up) in za zunaj.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (spodnji del hrbta).
Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitev

SecuTec Lumbo je standardne velikosti in pripravljen za uporabo. Premostitveni okvir mora individualno prilagoditi usposobljeno osebje in ga namestiti v pleteni del.

Tehnični podatki / parameteri

SecuTec Lumbo je ortoza za spodnji del hrbta. Sestavljajo jo pleteni del, žep iz velurja za shranjevanje premostitvenega okvirja, trebušna blazina in 6 obojestranskih mest za zapiranje na ježka. Žep iz velurja in premostitveni okvir sta na povpraševanje na voljo kot nadomestna dela.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza SecuTec Lumbo je predvidena samo za vašo uporabo. Prilagojena je vam osebno. Zato ortoze SecuTec Lumbo ne dajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Izdelek lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Strokovno usposobljeno osebje[1]

Splošna navodila

Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitev ortoze SecuTec Lumbo. Premostitveni okvir (okvir CFK) prilagodite ustreznemu mestu uporabe (indikacije) in telesni zgradbi (anatomiji). S pacienti vadite pravilno namestitev.
Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšane uporabnosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.
Ortoza SecuTec Lumbo je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (spodnji del hrbta).
Glejte namen uporabe.

Navodilo za sestavo in namestitev

A – Pleten del
B – Zapenjalo z žepkom za prst
C – Vlečni trak
D – Žep iz velurja za premostitveni okvir (CFK-okvir)
E – Trebušno oblazinjenje
F – Premostitveni okvir (CFK-okvir)
G – Dvostransko mesto za zapiranje na ježka

Previdno*

Da bi se pri delu z napravo na vroč zrak izognili opeklinam, uporabljajte zaščitne rokavice.
Da bi se izognili poškodbam materiala, upoštevajte naslednje točke: Uporabljajte le napravo za upogibanje. Okvirja CFK ne smete segreti na več kot 190 °C. Optimalna temperatura za obdelavo je med 170 °C - 190 °C. Najmanjše dovoljene razdalje med napravo na vroč zrak in CFK-okvirjem ne smete prekoračiti. Okvir CFK segrejte enakomerno in ne točkasto.

Opravite samo spremembe oblike, ki imajo velik lok (nobenih upogibov, ki bi povzročili oster rob). Da bi pospešili postopek ohlajevanja, lahko okvir potopite v hladno vodo. To ne bo negativno vplivalo na lastnosti materiala.
Mogoče je večkratno segrevanje in spreminjanje oblike. Videz površine se pri segrevanju ne spremeni. Ustrezen trenutek določite s poskusnim upogibom.

❶ Okvir CFK segrejte z napravo za vroč zrak in potreben premostitveni kot prilagodite ustreznemu mestu uporabe (indikacije) in telesni zgradbi (anatomiji) pacienta. Pri tem bodite v okviru pozorni na oznako za zgoraj (up). Po vsaki spremembi preverite ortozo in njeno prileganje v stoječem in sedečem stanju pacienta.
⓫ Žep iz velurja položite predse. Všita etiketa kaže stran, ki mora kazati navzgor (up). Zdaj žep obrnite tako, da je odprtina obrnjena proti vam. ⓬ Okvir CFK vstavite v žep in ga zapri. ⓭ Pleteni del z všito etiketo desno zgoraj položite pred sebe. Zdaj na trak iz velurja na pletenem delu pritrdite po 2 obojestranski mesti za zapiranje na ježka. Razdalji morate izbrati tako, da bo žep iz velurja z okvirjem in pleteni del mogoče dobro povezati. ⓮ Žep iz velurja zaprite skupaj s premostitvenim okvirjem in pletenim delom.
⓯ Trebušno blazino pritrdite na desno polovico zapenjala, ki leži pred vami. S pacientom vadite oblačenje in slačenje ortoze.

Stanje informacij: 2017-03

* Napotek na nevarnost poškodb oseb (Poškodbe-, zdravstveno- in tveganje nesreč) oz. škode na stvareh (škode na izdelku).

[1] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

---

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin:
www.bauerfeind.com/downloads

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs Bauerfeind. Achiziționând SecuTec Lumbo, ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și calitativ ridicat.

Citiți atent toate **instrucțiunile de folosire** ale produsului SecuTec Lumbo, deoarece ele conțin informații importante cu privire la utilizare, indicații, contraindicații, aplicare, îngrijire și dezafectare. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire, pentru a le putea citi și mai târziu. În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul sau medicul care vă tratează.

Destinația de utilizare

SecuTec Lumbo este o orteză pentru detensionarea coloanei lombare. Detensionarea este realizată atât prin cadrul-punte, cât și prin prin pernița pentru abdomen. După structura sa, SecuTec Lumbo se aseamănă cu un corset modificat tip Hohmann. În funcție de desfășurarea terapiei, pernița pentru abdomen și cadrul-punte pot fi aplicate sau scoase

Indicații

- Modificări dureroase ale articulațiilor mici ale vertebrelor
- Colabarea canalului spinal la coloana lombară (stenoza canalului vertebral lombar)
- Colabarea cu efecte dureroase a orificiilor pentru rădăcinile nervoase dintre vertebrele regiunii lombare (stenoza simptomatică a foramenului intervertebral)
- După operații la discurile spinale (discectomie, coloana dorsală)
- Afecțiune a arcurilor vertebrale (spondiloze), deplasarea vertebrelor (Spondylolisthese)

Riscuri în utilizare

Precauție*
- SecuTec Lumbo trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare (la locurile de utilizare) indicate.
- SecuTec Lumbo este un produs prescris de medic, ce trebuie purtat sub supraveghere medicală.
- Pentru a asigura stabilitatea optimă a SecuTec Lumbo, produsul trebuie adaptat optim și individualizat de către personalul de specialitate[1] (ajustarea cadrului-punte).
- Ajustarea (prima ajustare) și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi) doriți s-o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.
- Purtați SecuTec Lumbo peste tricou sau cămașa de corp.
- Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați de îndată legătura cu medicul dumneavoastră.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Efecte secundare, ce afectează întregul organism nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea / aplicarea corespunzătoare. Nu aplicați produsul SecuTec Lumbo prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine)

Indicații de utilizare

A – Țesătură
B – Închizător cu fante pentru degete
C – Chingi pentru presiune
D – Buzunar cu cadru-punte
E – Perniță pentru abdomen

Aplicarea

Înaintea primei aplicări, produsul SecuTec Lumbo trebuie ajustat de către personalul de specialitate instruit[1].

❶ Poziționați orteza pe mijlocul taliei, astfel încât partea inferioară a spatelui să fie acoperită. Pentru asigurarea eficienței maxime, orteza trebuie aplicată cât mai jos, astfel încât în cazul în care sunteți în poziție șezută cu spatele drept, ea să nu apese în zona inghinală. ❷ Acum introduceți din lateral degetele în buzunarul pentru degete prevăzut la închizător și trageți treptat închizătorul înainte.

❸ Apăsați acum închizătorul din stânga pe burtă și așezați închizătorul din dreapta peste cel din stânga până când îl puteți prinde. La prindere scoateți mai întâi degetele din fanta stângă pentru degete și apoi din cea dreaptă. ❹ Acum prindeți cu ambele mâini ambele chingi inferioare pentru presiune și trageți de ele simultan și uniform înainte, până obțineți forța de acționare (stabilizarea) dorită. ❺ Apoi prindeți ambele chingi pentru presiune pe închizătorul mare. ❻ + ❼ Acum închideți ambele chingi superioare pentru presiune.

Scoaterea

Pentru scoaterea ortezei desfaceți mai întâi cele 4 chingi pentru presiune. Cu ariciul prindeți chingile pentru presiune la cele două jumătăți ale închizătorului. Apoi desfaceți închizătorul mare. Pentru evitarea deteriorării, după scoaterea produsului închideți din nou produsul cu ariciul.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul SecuTec Lumbo la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. În caz contrar eficiența SecuTec Lumbo poate scădea.

Eticheta cusută a SecuTec Lumbo cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a țesăturii.

Pentru a evita deteriorarea produsului, înaintea spălării scoateți cadrul-punte din buzunarul din velur, cu ariciul închideți pernița pentru abdomen și închideți toți închizătorii cu arici.
Ștergeți cadrul-punte cu o cârpă cu detergent slab. Spălați manual la 30 °C țesătura și pernița pentru abdomen, separat și folosind un detergent fin.
Uscați la aer cadrul-punte, pernița pentru abdomen și țesătura.

La introducerea cadrului-punte în buzunarul din velur acordați atenție celor două marcaje pentru sus (up) și către exterior.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (partea de jos a spatelui).
Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

SecuTec Lumbo este livrat în dimensiuni standard, gata de utilizare. Cadrul-punte trebuie adaptat individual de personal de specialitate instruit și poziționat în țesătură.

Date tehnice / parametri

Produsul SecuTec Lumbo este o orteză pentru partea de jos a spatelui. El este compus din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea cadrului-punte, o perniță pentru abdomen și 6 micropuncte cu arici cu două fețe. Buzunarul din velur și cadrul-punte sunt disponibile la cerere ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul SecuTec Lumbo poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. El a fost ajustat în funcție de caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți SecuTec Lumbo către terți.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garanție
Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea
Puteți dezafecta produsul în conformitate cu prescripțiile naționale.

Personal de specialitate[1]

Indicații generale
După prima îngrijire verificați ca poziția produsului SecuTec Lumbo să fie optimă și adaptată la individ. Ajustați cadrul-punte (cadrul CFK) conform domeniului de aplicare (indicații) și formei corpului (anatomiei). Repetați cu pacienții aplicarea corectă a produsului.
Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.
Produsul SecuTec Lumbo este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.

Locul de utilizare
Conform indicațiilor (partea de jos a spatelui).
Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare și montaj
A – Țesătură
B – Închizător cu fante pentru degete
C – Chingi pentru presiune
D – Buzunar din velur pentru cadrul-punte (cadru CFK)
E – Perniță pentru abdomen
F – Cadru-punte (cadru CFK)
G – Micropunct cu arici cu două fețe

⚠ **Precauție***
Pentru evitarea arderilor, purtați mănuși când lucrați cu pistolul de încălzire cu aer cald.
Pentru evitarea deteriorării materialului, acordați atenție următoarelor puncte: Folosiți doar dispozitiv de conturare rotund. Nu încălziți cadrul CFK la o temperatură peste 190 °C. Temperatura optimă de prelucrare este între 170 °C și 190 °C. Păstrați o distanță minimă între pistolul de încălzire cu aer cald și cadrul CFK. Încălziți cadrul CFK uniform, nu-l încălziți în puncte (local). Deformați cadrul doar în arcuri de cerc mari (nu deformați în unghiuri ascuțite). Pentru accelerarea procesului de răcire, puteți cufunda rama CFK în apă rece. La acest procedeu proprietățile materialului nu sunt influențate negativ. Este posibilă încălzirea și deformarea materialului de mai multe ori. La încălzire nu se modifică aspectul suprafeței. Executând o încoire de probă, determinați momentul optim pentru deformabilitate maximă.

❶ Încălziți rama CFK cu pistolul de încălzire cu aer cald și ajustați unghiul de cuprindere conform domeniului de aplicare (indicații) și formei corpului (anatomia) pacientului. Acordați atenție marcajului „sus" (up) de pe cadru. După fiecare modificare verificați stabilitatea ortezei în poziție ridicată și șezută a pacientului.
❷ Așezați buzunarul din velur în față. Eticheta cusută indică partea care trebuie să fie îndreptată în sus (up). Acum întoarceți buzunarul din velur, astfel ca deschizătura să fie îndreptată către dvs. ❸ Introduceți cadrul CFK în buzunar și închideți buzunarul. ❹ Așezați partea cu țesătură cu eticheta cusută în sus și în partea dreaptă. Fixați 2 micropuncte cu arici cu două fețe la cureaua din velur a părții cu țesătură. Distanțele trebuie astfel stabilite, încât buzunarul din velur cu rama și partea din țesătură să poată fi îmbinate foarte bine.
❺ Îmbinați cu arici buzunarele cu cadrul-punte și partea cu țesătură.
❻ Fixați cu arici perniță pentru abdomen pe jumătatea dreaptă a închizătorului aflată în față.
Repetați cu pacienții aplicarea și scoaterea corectă a ortezei.

Data informațiilor: 2017-03

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[1] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. SecuTec Lumbo ile, yüksek medikal ve kalite standardına sahip bir ürün satın aldınız.

SecuTec Lumbo'nun **kullanımı**, endikasyonları, kontrendikasyonları, uygulama şekli, bakımı ve atılmasıyla ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, bu talimatların tümünü dikkatle okuyun. Kullanım talimatlarını saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışabilirsiniz.

Amaç
SecuTec Lumbo, lomber omurga için stabilizasyon ortezidir. Yerleştirilmiş olan birleştirici çerçeve ve karın yastığı ile stabilizasyon sağlanır. SecuTec Lumbo'nun yapı şekli, Hohmann tasarımı olan modifiye edilmiş bir birleştirici korseye benzer. Tedavinin gidişatına bağlı olarak karın yastığı ve birleştirici çerçeve takılabilir veya çıkarılabilir.

Endikasyonlar
- Küçük omur eklemlerinde baş gösteren ağrılı değişimler
- Bel omurgasının omurilik kanalında daralmalar (lumbal spinal kanal stenozları)
- Bel bölgesinin omurlarının sinir çıkış boşluklarının şikayetlere yol açacak düzeyde daralması (semptomatik Foramina intervertebrale stenozları)
- Disk ameliyatları sonrası (diskektomi, arka kolon)
- Omur kavisi hasarları (spondilolizis), omur kayması (pondilolistezis)

Kullanım Riskleri
⚠ **Dikkat***
- SecuTec Lumbo, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (uygulama bölgesi) kullanılmalıdır.
- SecuTec Lumbo, sigorta tarafından karşılanan ve doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür.
- SecuTec Lumbo'nun mükemmel bir şekilde oturmasını sağlamak için ürün, en iyi şekilde kişiye özel olarak eğitimli teknik personel[1] tarafından ayarlanmalıdır (birleştirici çerçevenin ayarlanması).
- İlk uyarlama ve kullanım talimatları sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.
- Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi kapsamında (kompresyon çorapları) gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayın.
- SecuTec Lumbo ürününü tişört veya atletinizin üzerine giyin.
- Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürünün yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmemesini sağlayın.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. SecuTec Lumbo'yu çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar
Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri / yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus) hassasiyet ve hareket sorunları
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Uygulama notları
A – Dokuma bölüm
B – Parmak yuvalı kapama bölümü
C – Germe bağları
D – Birleştirici çerçeveli çanta
E – Karın yastığı

Uygulama şekli
SecuTec Lumbo, ilk kullanımdan önce eğitimli teknik personel[1] tarafından uyarlanmalıdır.
❶ Ortezi, sırtın alt kısmının kapanacağı şekilde bel hizasında ortalayarak konumlandırın. Mükemmel bir etki elde etmek için ortez, dik oturulduğunda rahatsız edici bir şekilde kasık bölgesine bastırmaksızın mümkün olduğunca alttan takılmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❷ Parmağınızı yandan kapama bölümündeki öngörülen parmak yuvasına sokun ve kapama bölümünü aynı anda öne doğru çekin.
❸ Sol kanadı karnınızın üzerine presleyin ve sağ kanadı soldakinin üzerine cırt bantla sabitleninceye kadar konumlandırın. Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak yuvasından çekin. ❹ Her iki germe bağını iki elinizle kavrayın ve istenilen güç etkisi (stabilizasyon) sağlanana kadar aynı anda ve eşit oranda öne doğru çekin. ❺ Ardından her iki germe bağını birleştirip ana kapama noktasında sabitleyin. ❻ + ❼ Ardından üstteki iki germe bağını kapatın.

Çıkarma
Ortezi çıkarmak için öncelikle 4 germe bağını açın. Her iki kapama bölümündeki cırt bantları gevşek bir şekilde açın. Ardından büyük kapama bölümünü açın. Herhangi bir hasarı önlemek için ortezi çıkarttıktan sonra tekrar cırt bantlarından kapatın.

Temizlenmesine dair bilgiler
Uyarı: SecuTec Lumbo'yu asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu durum SecuTec Lumbo'nun etkisini azaltabilir.

SecuTec Lumbo, ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, dokumanın iç kısmında yer alır.

Yıkamadan önce birleştirici çerçeveyi kadife çantadan çıkarın. Karın yastığının cırt bandını açarak çıkarın ve bir hasarı önlemek için tüm cırt bantları kapatın.

Birleştirici çerçeveyi yumuşak bir temizleme bezi ile temizleyin. Dokuma parçasını ve karın yastığını hassas bir çamaşır deterjanı ile 30 °C elde yıkayın.

Birleştirici çerçeve, karın yastığı ve dokuma parçasını havada kurutun.

Birleştirici çerçeveyi öngörülen kadife çantanın içine iterken yukarı (up) ve dış kısmı gösteren iki işareti de dikkat alın.

Uygulama Bölgesi
Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (sırtın alt kısmı).
Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları
Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları
SecuTec Lumbo, standart boyutunda ve kullanıma hazır şekilde teslim edilir. Birleştirici çerçeve eğitimli teknik personel tarafından kişiye göre ayarlanmalı ve dokuma içine yerleştirilmelidir.

Teknik veriler / parametreler
Die SecuTec Lumbo sırtın alt kısmı için bir ortezdir. Ürün, bir dokuma parçası, birleştirici çerçeveyi saklamak için bir kadife çanta, bir karın yastığı ve 6 adet çift taraflı mikro cırt banttan oluşur. Kadife çanta ve birleştirici çerçeve istek üzerine yedek parça olarak temin edilebilir.

Ürünün Yeniden Kullanımı
SecuTec Lumbo sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle SecuTec Lumbo'yu üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti
Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi
Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Teknik personel[1]

Genel Uyarılar
İlk kullanımdan önce SecuTec Lumbo'nun size en uygun yapıda olduğunu kontrol edin. Birleştirici çerçeveyi (CFK çerçevesi) uygulama alanına (endikasyonlar) ve vücut yapısına (anatomi) uygun olarak ayarlayın. Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler işleme alınmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
SecuTec Lumbo sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Uygulama Bölgesi
Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (sırtın alt kısmı).
Bakınız Amaç.

Birleştirme ve Takma Talimatları
A – Dokuma bölüm
B – Parmak yuvalı kapama bölümü
C – Germe bağları
D – Birleştirici çerçeve (CFK çerçevesi) için kadife çanta
E – Karın yastığı
F – Birleştirici çerçeve (CFK çerçevesi)
G – Çift taraflı mikro cırt bant

⚠ **Dikkat***
Sıcak hava cihazının kullanımında yanmaları önlemek için koruma eldiveni giyin.
Malzemede hasarı önlemek için lütfen aşağıdaki hususları dikkati alın: Sadece yuvarlak çaprazlama demiri kullanın. CFK çerçevesini 190 °C'nin üzerinde ısıtmayın. İşlem için optimum sıcaklık 170 °C ile 190 °C arasındadır. Sıcak hava cihazı ve CFK çerçevesi arasında asgari bir mesafe koruyun. CFK çerçevesinin sadece bazı noktalarını değil her yerini eşit oranda ısıtın.

Şekil değişikliklerini sadece büyük kavisler ile yapın (sert kenarlı bükülmeler yapılmamalıdır). Soğutma sürecini hızlandırmak için CFK çerçevesini soğuk suya batırabilirsiniz. Bunu yaparken malzeme özellikleri olumsuz etkilenmez. Malzeme üzerinde bir kereden fazla ısıtma ve şekil değişikliği yapmak mümkündür. Isınma esnasında yüzey görünümü değişmez. Şekillendirmenin uygun zamanını tespit etmek için malzemeyi deneme amaçlı bükün.

❶ CFK çerçevesini sıcak hava cihazı ile ısıtın ve gerekli birleştirme açısını, uygulama alanı (endikasyon) ve hastanın vücut yapısına (anatomi) göre uyarlayın. Bunu yaparken çerçevedeki yukarı (up) işaretine dikkat edin. Her değişimden sonra hasta ayakta ve otururken ortezin nasıl oturduğunu kontrol edin.
❷ Kadife çantayı önünüze koyun. Dikili olan etiket, yukarı (up) bakması gereken tarafı gösterir. Kadife çantayı, açık yerinin size bakacağı şekilde döndürün.
❸ CFK çerçevesini çantaya koyun ve çantayı kapatın. ❹ Dokumalı parçayı dikili etiket yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. 2 çift taraflı mikro cırt bant noktasını dokuma parçanın kadife şeridine sabitleyin. Mesafe, kadife çantanın çerçeve ve dokuma parçası ile iyice bağlanabilmesi şekilde seçilmelidir.
❺ Kadife çantaları, birleştirici çerçeve ve dokuma parçası ile cırt bantla bağlayın.
❻ Karın yastığını, önünüzde duran kapama bölümünün sağ yarısı ile cırt bantla bağlayın.
Hasta ile ortezin takılması ve çıkarılmasını çalışın.

Son revizyon: 2017-03

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

[1] Teknik personel, ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: www.bauerfeind.com/downloads

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез SecuTec Lumbo – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.
Внимательно и полностью прочитайте данную **инструкцию**, поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, уходу и утилизации SecuTec Lumbo. Сохраните инструкцию по использованию, чтобы вы всегда могли обратиться к ней, если у вас возникнут вопросы. Если у вас возникли вопросы, обращайтесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин, в котором вы приобрели изделие.

Назначение
SecuTec Lumbo представляет собой ортез для разгрузки поясничного отдела позвоночника. Это обеспечивается благодаря каркасу из опорных пластин и вставке в области живота. Модель SecuTec Lumbo аналогична модифицированному поддерживающему корсету Хофмана. Вставку в области живота и каркас из опорных пластин можно использовать или снимать в зависимости от характера терапии

Показания
- Боли при изменениях в межпозвонковых суставах
- Сужение позвоночного канала в области поясничного отдела позвоночника (стенозы позвоночного канала на поясничном уровне)
- Сдавливание корешков спинномозговых нервов, сопровождающееся симптомами (стенозы межпозвоночных отверстий, сопровождающиеся симптомами)
- После хирургических операций на межпозвоночных дисках (дискэктомия, задняя поддержка)

- Дефекты позвонковых дужек (спондилолиз), смещение позвонков (спондилолистез)

Риск при использовании изделия

Внимание*
- SecuTec Lumbo следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (частях тела, для которых применяется данное изделие).
- SecuTec Lumbo является изделием, которое продается по рецепту, его нужно носить под медицинским наблюдением.
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза SecuTec Lumbo изделие необходимо оптимально и индивидуально подогнать по вашей фигуре с помощью обученного квалифицированного специалиста[1] (подгонка каркаса из опорных пластин).
- Первая подгонка и инструктаж по применению ортеза должны быть проведены квалифицированным специалистом.
- Заранее обсудите с вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем.
- Носите ортез SecuTec Lumbo поверх футболки или майки.
- Если жалобы участились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.
- Избегайте применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез SecuTec Lumbo слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:
- заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- нарушение чувствительности и двигательных функций, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении изделия в случаях избыточной физической нагрузки)

Указания по использованию

A – трикотажная часть
B – застежка с захватом для пальца
C – ремни
D – карман с каркасом из опорных пластин
E – вставка в области живота

Наложение ортеза

Перед первым использованием ортез SecuTec Lumbo необходимо подогнать по фигуре с помощью обученного квалифицированного специалиста[1].

❶ Наложите ортез посередине на уровне талии таким образом, чтобы им была закрыта нижняя часть спины. Для обеспечения оптимального эффекта ортез необходимо наложить как можно ниже, однако так, чтобы при сидении в выпрямленном положении он не вызывал неприятных давящих ощущений в паховой области. ❷ Вставьте пальцы сбоку в предусмотренные для этого захваты на застежке и равномерно потяните ее вперед.

❸ Теперь прижмите левую половину застежки к животу и наложите правую половину на левую таким образом, чтобы вы смогли ее натянуть на левую половину застежки. При наложении выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого захвата. ❹ Теперь возьмитесь обеими руками за два нижних ремня, одновременно и равномерно потяните их вперед, пока не почувствуете необходимую для стабилизации силу натяжения. ❺ В заключение наложите оба ремня рядом друг с другом на большую застежку. ❻ + ❼ Теперь застегните оба верхних ремня.

Снятие ортеза

Сначала для снятия ортеза расстегните 4 ремня. Ослабьте их на обеих половинах застежки. После этого откройте большую застежку. Во избежание повреждения застежки снова застегните ее после снятия ортеза.

Указания по чистке

Указание: Никогда не подвергайте ортез SecuTec Lumbo действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие ортеза SecuTec Lumbo может быть ослаблено.

Вшитая этикетка ортеза SecuTec Lumbo, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.

Перед стиркой выньте опорные пластины из велюрового кармана, снимите вставку в области живота и во избежание повреждений застегните все липкие застежки.
Промойте опорные пластины с помощью мягкого моющего средства. Трикотаж и вставку в области живота стирайте вручную по отдельности при температуре воды 30 °C с использованием мягкого моющего средства.
Сушите опорные пластины, вставку в области живота и трикотаж на воздухе.

При вкладывании опорных пластин в предусмотренный для этого велюровый карман обратите внимание на обе метки, направленные вверх (up) и наружу.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (нижняя часть спины).
См. назначение.

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Ортез SecuTec Lumbo поставляется стандартного размера в состоянии, готовом к применению. Опорные пластины должны быть индивидуально подогнаны обученным квалифицированным персоналом и правильно расположены в трикотаже.

Технические данные / параметры

Изделие SecuTec Lumbo представляет собой ортез для нижней части спины. Он состоит из трикотажной части, велюрового кармана для удержания опорных пластин, вставки в области живота и 6 двухсторонних микролипучек. Велюровый карман и опорные пластины можно приобрести по запросу в качестве запчастей.

Указания по повторному использованию

Ортез SecuTec Lumbo предназначен для вашего личного использования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями вашей фигуры. Поэтому не передавайте ортез SecuTec Lumbo третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация разрешается только в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Информация для специалистов[1]

Общие указания

Если пациент использует ортез SecuTec Lumbo впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям фигуры пациента. Настройте опорные пластины (каркас из углепластика) в соответствии с областью применения (показаниями) и строением тела пациента (его анатомическими особенностями). Покажите пациенту, как следует правильно надевать ортез.
Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
Ортез SecuTec Lumbo предназначен для использования только одним пациентом.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (нижняя часть спины). См. назначение.

Инструкция по конструкции изделия и его сборке

A – трикотажная часть
B – застежка с захватом для пальца
C – ремни
D – велюровый карман для опорных пластин (каркаса из углепластика)
E – вставка в области живота
F – опорные пластины (каркас из углепластика)
G – двухсторонние микролипучки

Внимание*

Во избежание ожогов при работе с устройством подачи горячего воздуха надевайте защитные перчатки.
Во избежание повреждений материала учтите следующее: Используйте только закругленные крючки. Не нагревайте каркас из углепластика до температур выше 190 °C. Температура, оптимальная для обработки, находится в диапазоне 170 – 190 °C. Соблюдайте минимальное расстояние между устройством подачи горячего воздуха и каркасом из углепластика. Нагревайте каркас из углепластика равномерно по всей поверхности, а не в отдельных местах.

Формование должно выполняться только по дугам большого радиуса (не должно изгибов с острыми углами). Для ускорения процесса охлаждения каркас из углепластика можно погрузить в холодную воду. При этом свойства материала не ухудшаются.
Возможен многократный нагрев и формование материала. Внешний вид поверхности при нагреве не изменяется. Наилучшее время для формования определите путем пробного сгибания.

❶ Нагрейте каркас из углепластика с помощью устройства подачи горячего воздуха, и подгоните его форму, чтобы в соответствии с областью применения (показанием) и строением тела пациента (его анатомическими особенностями) обеспечить необходимый угол. При этом следите за тем, чтобы метки на каркасе были направлены вверх (up). После каждой модификации проверяйте подгонку изделия на пациенте в положении стоя и сидя.
❷ Поместите велюровый карман перед собой. Вшитая этикетка находится на стороне, которая должна указывать вверх (up). Теперь поверните велюровый карман так, чтобы отверстие было направлено к вам. ❸ Вложите каркас из углепластика в карман и закройте его. ❹ Поместите перед собой трикотажную часть вшитой этикеткой вверх и вправо. Закрепите на велюровой полоске трикотажной части по 2 двусторонние микролипучки. При этом расстояние должно быть таким, чтобы можно было надежно соединить велюровый карман с каркасом и трикотажную часть. ❺ Соедините вместе велюровый карман с каркасом из опорных пластин и трикотажную часть.
❻ Наложите вставку в области живота на лежащую перед вами правую половину застежки.
Научите пациента надевать и снимать ортез.

Состояние информации: 2017-03

* Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

[1] Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti:
www.bauerfeind.com/downloads

Gerbiamasis kliente,

dėkojame už pasitikėjimą „Bauerfeind“ produktu. Jūsų įsigytas SecuTec Lumbo – tai produktas, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Kruopščiai perskaitykite visą **naudojimo instrukciją,** nes joje pateikiama svarbi informacija dėl SecuTec Lumbo naudojimo, indikacijų, kontraindikacijų, užsidėjimo, priežiūros ir šalinimo. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, galbūt vėliau ją norėsite perskaityti dar kartą. Iškilus klausimų kreipkitės į gydantįjį gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

SecuTec Lumbo yra ortezas, skirtas apkrovai pašalinti nuo juosmeninės stuburo dalies. Tai užtikrinama įtvirtintu šuntavimo rėmu ir pilvo įdėklu. Savo forma SecuTec Lumbo panašus į modifikuotą šuntavimo korsetą pagal Hohmann. Priklausomai nuo gydymo eigos, pilvo įdėklą ir šuntavimo rėmą galima naudoti arba juos galima nuimti.

Indikacijos

- Skausmingi stuburo mažųjų slankstelių pokyčiai
- Ankštumo jausmas juosmeninės dalies stuburo kanale (lumbalinė spinalinio kanalo stenozė)
- Negalavimus sukeliantis nervų išėjimo angų ankštumas tarp kryžmens srities slankstelių (tarpslankstelinės angos (Foramina intervertebrale))
- Po disko pašalinimo operacijų (diskektomija, užpakaliniai ragai)
- Stuburo lanko defektas (spondilolizė), slankstelių pasislinkimas (spondilolistezė)

Naudojimo rizika

Atsargiai*
- SecuTec Lumbo galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir nurodytose naudojimo srityje (naudojimo vietoje).
- SecuTec Lumbo yra skiriamas produktas, kurį reikia dėvėti gydytoju nurodymu.
- Siekiant užtikrinti optimalią SecuTec Lumbo padėtį, produktas turi optimaliai ir individualiai pritaikyti specialistai[1] (šuntavimo rėmo pritaikymas).
- (Pirmą kartą) priderinti ir instruktuoti gali tik specialistai.
- Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojinės), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Užsidėkite SecuTec Lumbo ant marškinėlių arba ant apatinių baltinių.
- Jei turėsite nusiskundimų arba pastebėsite išorinius pasikeitimus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už netinkamai arba ne pagal paskirtį naudojamą produktą.
- Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai uždėti. Per stipriai neužveržkite SecuTec Lumbo, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, ortezą nusiimkite.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų nebuvo pastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju, tokią pagalbinę priemonę užsidėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
- Jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus);
- Padidintas širdies ir plaučių darbo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus, naudojant pagalbinę priemonę ir ir dirbant sunkų fizinį darbą).

Nurodymai naudotojui

A – megzta dalis
B – užsegimas su pirštų laikikliu
C – įtempimo dirželiai
D – dėklas su šuntavimo rėmu
E – pilvo įdėklas

Užsidėjimas

Prieš pirmą kartą užsidedant, SecuTec Lumbo privalo pritaikyti išmokyti specialistai[1].

❶ Nustatykite ortezą per vidurį, liemens srityje, kad būtų uždengta apatinė nugaros dalis. Norint užtikrinti optimalų poveikį, jei įmanoma, ortezą būtina užsidėti kuo žemiau, kad sėdint tiesiai jis nemaloniai nespaustų kirkšnių srityje. ❷ Dabar įkiškite pirštus iš šono į tam skirtas kišenėles ant užsegimo ir patraukite užsegimą tolygiai į priekį.

❸ Prie pilvo prispauskite kairiąją įtvaro dalį ir ant jos uždėkite bei pritvirtinkite dešiniąją įtvaro dalį. Pritvirtinę įtvarą, iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo pirštų laikiklio, tada – iš dešiniojo. ❹ Dabar paimkite abu apatinius įtempimo diržėlius į abi rankas ir tempkite juos vienu metu į priekį, kol pajusite reikiamą jėgos poveikį (stabilizaciją). ❺ Tada abu įtempimo diržėlius vieną šalia kito pritvirtinkite ant didžiojo užsegimo.
❻ + ❼ Dabar užsekite abi viršutinius įtempimo diržėlius.

Nusiėmimas

Norėdami nusiimti ortezą, iš pradžių atsekite 4 įtempimo diržėlius. Prilipinkite juos laisvai abiejose užsegimo pusėse. Tada atsekite didįjį užsegimą. Norėdami jo nepažeisti, nusiėmę vėl jį susekite.

Valymo nurodymai

Nurodymas: saugokite SecuTec Lumbo nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti SecuTec Lumbo efektyvumas.

SecuTec Lumbo etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra vidinėje mezginio dalyje.

Prieš plaudami išimkite šuntavimo rėmą iš veliūrinio dėklo, atlipinkite pilvo įdėklą ir užsekite visus lipukus, kad jų nepažeistumėte.
Nuvalykite šuntavimo rėmą švelnia valymo priemone. Atskirai 30 °C rankomis išskalbkite megztą dalį ir pilvo įdėklą, naudodami jautriems skalbiniams skirtas sklabimo priemones.
Palikite šuntavimo rėmą, pilvo įdėklą ir megztą dalį džiūti lauke.
Įstumdami šuntavimo rėmą į tam skirtą veliūrinį dėklą, atkreipkite dėmesį į abi viršaus („up“) ir išorės žymas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Naudojimo vieta
Pagal indikacijas (apatinė nugaros dalis). Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai
Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui praktiškai nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija
SecuTec Lumbo pristatomas standartinio dydžio, paruoštas naudoti. Šuntavimo rėmą privalo individualiai pritaikyti išmokyti specialistai ir įstatyti jį į mezginį.

Techniniai duomenys / parametrai
SecuTec Lumbo yra įtvaras, skirtas apatinei nugaros daliai. Jį sudaro megzta dalis, veliūrinis dėklas, skirtas šuntavimo rėmui dėti, pilvo įdėklas ir 6 dvipusiai lipnūs mikrotaškai. Veliūrinį dėklą ir šuntavimo rėmą galima įsigyti pagal užklausimą kaip atsarginę dalį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo
SecuTec Lumbo yra skirtas naudoti tik Jums vieniems. Jis pritaikytas asmeniškai Jums. Todėl neperleiskite SecuTec Lumbo kitiems.

Garantija
Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas
Produktą galite šalinti pagal šalyje galiojančius teisinius nurodymus.

Specialistai[1]

Bendrieji nurodymai
Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar SecuTec Lumbo padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Pritaikykite šuntavimo rėmą (CFK rėmą), atsižvelgdami į naudojimo sritį (indikacijas) ir kūno sudėjimą (anatomiją). Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.
Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nesilaikant šių nurodymų gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės. SecuTec Lumbo skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Naudojimo vieta
Pagal indikacijas (apatinė nugaros dalis).
Žr. paskirtį.

Surinkimo ir montavimo instrukcija
A – megzta dalis
B – užsegimas su pirštų laikikliu
C – įtempimo dirželiai
D – veliūrinis dėklas, skirtas šuntavimo rėmui (CFK rėmui)
E – pilvo įdėklas
F – šuntavimo rėmas (CFK rėmas)
G – dvipusiai lipnūs mikrotaškai

Atsargiai*
Naudodami karšto oro prietaisą, mūvėkite apsaugines pirštines, kad nenudegtumėte.
Norėdami nepažeisti medžiagos, atkreipkite dėmesį į šiuos punktus: naudokite tik apvalųjį tempimo įtaisą. Neįkaitinkite CFK rėmo virš 190 °C. Optimali apdorojimo temperatūra yra nuo 170 °C iki 190 °C. Tarp karšto oro prietaiso ir CFK rėmo rėmo išlaikykite mažiausiąjį atstumą. Kaitinkite CFK rėmą tolygiai, o ne tik tam tikrose vietose.

Išformuokite tik didelius lankus (neformuokite aštriabriaunių išlinkių). CFK rėmą galite panardinti į vandenį, kad pagreitintumėte atvėsimo procesą. Tuo metu medžiagos savybėms neigiamas poveikis nedaromas.
Medžiagą galima kaitinti ir performuoti kelis kartus. Kaitinant paviršiaus išvaizda nepasikeičia. Atlikite bandomąjį lenkimą ir nustatykite tinkamą formavimo momentą.

❶ Pakaitinkite CFK rėmą karšto oro prietaisu ir pritaikykite reikalingą šuntavimo kampą pagal naudojimo sritį (indikaciją) ir paciento kūno sudėjimą (anatomiją). Tuo metu atkreipkite dėmesį į viršaus („up") žymą rėme. Po kiekvieno pakeitimo patikrinkite ortezo padėtį pas stovinčius ir sėdinčius pacientus.
❷ Pasidėkite veliūrinį dėklą priešais save. Etiketė rodo pusę, kuri turi būti nukreipta į viršų („up"). Dabar pasukite veliūrinį dėklą, kad jis būtų nukreiptas į viršų. ❸ Įdėkite CFK rėmą į dėklą ir jį uždarykite. ❹ Viršuje dešinėje pusėje pasidėkite priešais save megztą dalį su etikete. Pritvirtinkite po 2 dvipusius lipnius mikrotaškus prie veliūrinės megztos dalies juostelės. Tuo metu parinkite atstumą taip, kad veliūrinį dėklą su rėmu ir megztą dalį būtų galima gerai sujungti. ❺ Sulipinkite veliūrinius įdėklus su šuntavimo rėmu ir megztą dalį.
❻ Prilipinkite pilvo įdėklą prie prieš jus gulinčios dešiniosios užsegimo pusės. Pasitreniruokite, kaip užsidėti ir nusiimti ortezą, su pacientu.

Informacija parengta: 2017-03

* Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

[1] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

お客様各位
この度は、Bauerfeind社製品をご購入いただきまして誠にありがとうございます。SecuTec Lumboは高い医療基準および品質基準に基づいて製造されています。

本取扱説明書を良くお読みになって下さい。SecuTec Lumboの適用、適応症、禁忌、装着、手入れや廃棄に関する重要な情報が含まれています。この使用説明書は、後日改めてご覧になる必要に備えて、保管いただくようお願いいたします。お問い合わせの際には、かかりつけの医師の方か、お客様がご利用になる専門店までお願いいたします。

用途
SecuTec Lumboは、腰椎の負荷軽減用の義肢装具です。これは、取り付けられるブリッジフレームおよび腹部パッドにより達成されます。デザインにおいてSecuTec Lumboは、ホーマンに従って修正したブリッジコルセットに似ています。治療の経過によって腹部パッドおよびブリッジフレームは、取り付けおよび取り外しが可能となります。

適応症例
- 小さな脊椎の痛みを伴う変形
- 腰椎の脊柱管の狭窄（腰部脊柱管狭窄）
- 腰部の関節の間で神経の出口における痛みを伴う狭窄（椎間孔の症状を伴う狭窄）
- 椎間板手術のあとに（椎間板切除、後部柱）
- 椎弓の損傷（脊椎分離症）、脊椎すべり症

ご使用によるリスク
⚠ 使用上のご注意*
- SecuTec Lumboは、必ずこの使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には設置しないでください。
- SecuTec Lumboは規制に従っている製品であり、医師の指示の下で装着する必要があります。
- SecuTec Lumboの最適な装着を保証するには、製品を最適かつ個別に、熟練した医療従事者[1]の手で調整する必要があります（ブリッジフレームの調整）。
- （初めて装着するときの）調整と使用開始時の指導は、必ず熟練した医療従事者が行ってください。
- 例えば、圧迫療法の一環で（圧迫ストッキングなど）他の製品と組合わせるときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいてください。
- SecuTec LumboはTシャツや下着の上から装着して下さい。
- 痛みが増したり、ご自身の体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師の方にご相談ください。
- 不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。
- この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。
- 全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで報告されておりません。ただし、それには適切にご使用・ご装着いただくことが前提です。SecuTec Lumboを装着するときは、きつく締め付けすぎないようにしてください。締め付け過ぎると、局部的な圧迫症状につながるおそれがあります。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起こるときがあります。

LATEX 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌症例
疾病に起因する過敏症につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。疾病のパターンが以下に挙げるような場合、こうした補助具の装着および着用は、必ずかかりつけの医師の方とご相談になってからお知らせ下さい:
- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
- 例えば、糖尿病の場合などでの感覚障害、運動障害
- 心肺機能の大幅な制限（装着した状態で激しい筋肉運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります）

使用上の注意
A – 編み地部分
B – フィンガーポケットつきファスナー
C – テンションストラップ
D – ブリッジングフレームつきポケット
E – 腹部パッド

装着
SecuTec Lumboは。最初の設置前に熟練した医療従事者[1]の手で調整される必要があります。
❶ 義肢装具を腰の高さに合わせて、腰の裏側がカバーされるようにしてください。最高の機能を保証するには、義肢装具をできるだけ深く装着して、立った場合に足の付け根の部分に不快な圧力が発生しないようにしてください。❷ 上部の各固定バンドに付いた専用のフィンガーポケットに数本の指を挿入し、両方のファスナーバンドを左右均等に前方へ引きます。

❸ その状態で左固定バンドを腹部に押し付け、右固定バンドで左固定バンドを覆うようにして、右固定バンドを左固定バンドに重ね、ベルクロファスナーで貼り合わせられるようにします。その際、まず左のフィンガーポケットから指を抜き、続いて右のフィンガーポケットから指を抜きます。❹ 指を抜いたら、下のテンションストラップをそれぞれ左右の手に取り、力がお好みのかかり具合になって装具が安定するまで、両側のテンションストラップを左右均等な力で同時に前方へ引きます。❺ 続いて、左右両側のテンションストラップを大きなベルクロファスナーに貼り付け、左右のテンションストラップが隙間なしに隣り合って並ぶようにします。❻ + ❼ 上部のテンションストラップを左右両方とも閉じます。

取り外し
義肢装具を取り外すには、テンションストラップ4つを開いてください。テンションストラップを緩くベルクロファスナーから外してください。その後大きなベルクロファスナーを開いてください。取り外したあとには、損傷を防ぐべく再度これらファスナーを閉めてください。

洗濯方法
ご注意いただきたいこと: SecuTec Lumboは、（例えば暖房器具、直射日光、車内保管など）高温の熱には決して直接さらさないでください！材料が損傷する恐れがあります。素材が傷むと、SecuTec Lumboの働きが低下するおそれがあります。

編み地の内側にSecuTec Lumboのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、洗濯方法およびCEマーキングの情報が記載されています。

ブリッジフレームの洗濯の前にベロアポケットを取り外し、腹部パッドを開いてベルクロファスナーを全て閉じて、損傷を回避してください。
ブリッジフレームをソフトな洗剤で拭いてください。編み地部分および腹部パッドを別々に、30 °Cのぬるま湯およびソフトな洗剤を使って手洗いしてください。
ブリッジフレーム、腹部パッドおよび編み地部分を空気乾燥してください。

ブリッジフレームを既述のベロアポケットに入れる際に、上部および外部のマーキング両方に留意してください。

装着箇所
適応症例に応じてご装着下さい（腰の裏側）。
適応症例は用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたっての注意:
この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実質上メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順
SecuTec Lumboは標準サイズの製品をすぐにご使用いただける状態でお手元にお届けします。ブリッジフレームは熟練した医療従事者の手で個別に適合され、編み地部分に配置されなければなりません。

技術仕様、パラメーター
SecuTec Lumboは腰の裏側向けの固定義肢装具です。これは編み地部分、ブリッジフレームを入れるためのベロアポケット、腹部パッドと両側の貼り付け点6つから構成されます。ベロアポケットとブリッジフレームは、ご注文されると交換部品として手に入れることができます。

再使用にあたっての注意
SecuTec Lumboはお客様専用です。お客様ご本人専用にマッチングさせた、カスタムメイドの製品です。したがって、SecuTec Lumboをお客様以外の方にお譲りになることは、ご遠慮ください。

保証
法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。
保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。
ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。

廃棄
この製品は、お住まいの国の法律が定める規定に則って、廃棄処分いただけます。

医療従事者の方へ[1]
一般的な注意
SecuTec Lumboは、カスタマイズした形状できちんと適合していることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。ブリッジフレーム（CFKフレーム）を使用場所（適応症例）および体形（体格）に適合させてください。患者には正しく装着してください。
製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の働きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。
SecuTec Lumboは、患者[1]名以外の方の養生を目的としてはいません。

装着箇所
適応症例に応じてご装着下さい（腰の裏側）。
適応症例は用途の欄をご覧ください。+

組立・取付の手順
A – 編み地部分
B – フィンガーポケットつきファスナー
C – テンションストラップ
D – ブリッジフレーム（CFKフレーム）つきベロアポケット
E – 腹部パッド
F – ブリッジフレーム（CFKフレーム）
G – 両側の貼り付け点

⚠ 使用上のご注意*
高熱空気装置に接触した際の火傷を防ぐために、軍手を着用してください。
素材における損傷を防ぐには、以下の点をお守りください:丸いキャビネットアイスのみを使ってください。CFKフレームは190 °Cを超えて加熱しないでください。
作業に最も適した温度は170 °Cから190 °Cの間です。高熱空気装置およびCFKフレームからの最低距離を守ってください。CFKフレームは全体を均等に加熱して、一部だけを加熱しないようにしてください。

大きなアーチ形状にだけ変形してください（鋭角を持たないこと）。CFKフレームを冷水に漬けて、冷却処理を早めることができます。この際に素材特性が悪影響を受けることはありません。

素材の複数回加熱および変形は可能です。表面光学は、加熱しても変化しません。適切な時期に試験的に折り曲げて、変形可能かどうか確認してください。

❶ CFKフレームは高熱空気装置で加熱して、患者の使用場所（適応症例）および体形（体格）に応じて必要なブリッジ角を適合させてください。この際に、フレーム上部のマーキングに留意してください。変形ごとに、立った状態および座った状態の患者への義肢装具の適用状態を確認してください。
❷ ベロアポケットは前に置いてください。タグは、上向きの側を示します。ベロアポケットを回転させて、開口部が示されるようにしてください。❸ CFKフレームをポケットに入れて、これを閉じてください。❹ タグが右上に表示されるよう、編み地部分を配置します。両側の貼り付け点2つを、編み地部分のベロアストラップ上に固定してください。ベロアポケットをフレームおよび編み地できちんと固定できるよう、間隔を選択してください。❺ ベロアポケットをブリッジフレームおよび編み地で閉じてください。
❻ 腹部パッドを、その上にある右のベルクロファスナーで閉めます。
義肢装具の取り付けおよび取り外しは、患者と一緒に行ってください。

作成日: 2017-03

* 人が負傷する危険（傷害、健康、事故の各リスク）および物的損害（製品の破損）に関する注意です。

[1] 医療従事者には、お住まいの国の法令等により、義肢装具の調整と使用開始時の指導を行う資格の保有者全てが該当します。

ar عربي

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر: www.bauerfeind.com/downloads

عملاؤنا الأعزاء،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

اقرأ دليل الاستعمال بالكامل وبعناية، نظرًا لأنه يحتوي على معلومات هامة بشأن الاستعمال ودواعيه وموانعه فضلاً عن طريقة ارتداء مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo والعناية به والتخلص منه. احتفظ بدليل الاستعمال هذا، فقد تحتاج إلى الرجوع إليه فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج أو الوكيل المعتمد لديك.

الغرض من الاستخدام

الجهاز التقويمي SecuTec® Lumbo هو عبارة عن مقوام لتخفيف الضغط عن العمود الفقري القطني. ويتم تحقيق ذلك عن طريق هيكل القنطرة ووسادة البطن. مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo يشبه في تصميمه مشد قنطرة Hohmann معدَّل. يمكن تركيب أو خلع وسادة البطن وهيكل القنطرة حسب مسار العلاج.

دواعي الاستعمال

- حدوث تغيرات مؤلمة في المفاصل الفقرية الصغيرة
- ضيق القناة الفقرية للعمود الفقري القطني (تضيق النفق النخاعي القطني)
- وجود تضيق مؤلم في فتحات المنافذ العصبية بين فقرات المنطقة القطنية (تضيق مصحوب بأعراض في الثقوب بين الفقرات)
- بعد عمليات القرص الفقري (استئصال القرص، العمود الخلفي)
- وجود ضرر في الأقواس الفقرية (التحام الفقار)، انزلاق فقاري

مخاطر الاستخدام

⚠ **تحذير***

لا يجب ارتداء مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة (الأوضاع المسموح بها وموضع الاستخدام).
مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo هو عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأمر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب.
لضمان وضع مثالي لمقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo يجب مواءمته بشكل نموذجي وشخصي عن طريق أخصائي1 ومدرَّب (مواءمة هيكل القنطرة).
الملصق المثبت بخياطة الخاص بمقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo والذي يحتوي على معلومات بشأن اسم المنتج والمقاس والشركة المنتجة وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE يوجد في الجزء الداخلي للنسيج المحبوك. يجب ألا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفني المتخصص المدرَّب.
ينبغي عدم استعمال هذا المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة الطويلة)، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج.

يجب ارتداء مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo فوق تي شيرت أو فانلة داخلية.
في حالة شعورك بازدياد الألام أو إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتَج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له.
يجب عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ ارتداء المنتَج بطريقة سليمة. لا يجب ربط مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo بإحكام زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة يمكن حدوث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. وفي حالة وجود أي من الأعراض الطبية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:

- الأمراض والإصابات الجلدية في جزء الجسم الذي تتم معالجته، وخاصةً عند وجود أعراض التهابية، وكذلك وجود ندبات بارزة مع تورم واحمرار وفرط في السخونة
- وجود اضطرابات حسية وحركية، على سبيل المثال عند الإصابة بداء السكري
- قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء الجهاز التقويمي أثناء أداء نشاط بدني قوي)

دليل الاستعمال

A – الجزء النسيجي
B – لاصقة فيلكرو مع جيب للأصابع
C – أحزمة الضغط
D – جيب مع هيكل قنطرة
E – وسادة البطن

الارتداء

يجب مواءمة مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo بواسطة أخصائي1 ومدرَّب قبل ارتدائه لأول مرة.

1 ضع الجهاز التقويمي في المنتصف على ارتفاع الخصر بحيث تتم تغطية الظهر السفلي. لضمان الحصول على تأثير مثالي، يجب ارتداء الجهاز التقويمي بأسفل قدر الإمكان دون أن يضغط بشكل غير مريح على المنطقة الأربية أثناء الجلوس في وضع معتدل. 2 والآن أدخل أصابعك من الجانب في عروة الأصابع المخصصة لذلك والموجودة في لاصقة فيلكرو واسحب لاصقة فيلكرو بالتساوي إلى الأمام.

3 اضغط الآن النصف الأيسر من لاصقة فيلكرو على البطن وضع النصف الأيمن من لاصقة فيلكرو فوق النصف الأيسر بحيث يمكن تثبيت النصف الأيمن على النصف الأيسر. بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من عروة الأصابع اليسرى ثم من عروة الأصابع اليمنى. 4 أمسك حزامي الضغط السفليين بكلتا يديك واسحبهما للأمام في نفس الوقت وبالتساوي حتى تصل إلى درجة الشد المطلوبة (الوصول إلى درجة الاستقرار). 5 قم بعد ذلك بتثبيت حزامي الضغط مع بعضهما في لاصقة فيلكرو الكبيرة. 6 + 7 قم الآن بغلق حزامي الضغط العلويين.

الإزالة

لخلع الجهاز التقويمي قم أولاً بفتح أحزمة الضغط الأربعة. قم بتثبيت الأحزمة على نصفي لاصقة فيلكرو بدون إحكام. وبعد ذلك افتح لاصقة فيلكرو الكبيرة. اخلع الجهاز التقويمي ثم أعد تثبيت لاصقة فيلكرو الكبيرة لتجنب حدوث أضرار.

إرشادات التنظيف

إرشاد: لا تُعرّض مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo أبدًا للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إحداث التلف بالمواد المصنوع منها الجهاز التقويمي. ويمكن أن يؤثر هذا سلبًا على فاعلية مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo.

قبل الغسيل اخلع هيكل القنطرة من الجيب الفيلوري وقم بفك وسادة البطن ثم أغلق جميع لاصقات فيلكرو لمنع حدوث تلف.
امسح هيكل القنطرة بمنظف لطيف. اغسل الجزء النسيجي ووسادة البطن يدويًا بشكل منفصل باستخدام منظف خفيف عند درجة حرارة 30° مئوية.
اترك هيكل القنطرة ووسادة البطن والجزء النسيجي تجف في الهواء.

عند إدخال هيكل القنطرة في الجيب الفيلوري المخصص له يجب عليك مراعاة العلامتين اللتين تشيران لأعلى (up) وللخارج.

الأوضاع المسموح بها وموضع الاستخدام

وفقًا لدواعي الاستعمال (الظهر السفلي).
انظر الغرض من الاستخدام.

إرشادات الصيانة

في حالة استخدام المنتَج والعناية به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة.

إرشادات التجميع

مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo متوفر بمقاس معياري وجاهز للاستخدام. يجب مواءمة هيكل القنطرة بشكل شخصي عن طريق أخصائي ومدرَّب ووضعه في الجزء النسيجي.

المواصفات الفنية / المعايير

الجهاز التقويمي SecuTec® Lumbo هو عبارة عن مقوام لتثبيت الجزء السفلي من الظهر. وهو يتكون من جزء نسيجي وجيب فيلوري يتم إدخال هيكل القنطرة فيه ووسادة بطن و 6 لاصقات فيلكرو صغيرة ثنائية الأجناب. يمكن حسب الطلب الحصول على الجيب الفيلوري وهيكل القنطرة كقطع غيار.

ملاحظات خاصة بإعادة الاستعمال

مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo مخصص للعناية بك وحدك. ومن ثم فقد تم مواءمته لك شخصيًا. ولذلك لا يجب إعارة مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo لأي شخص آخر.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.
تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولاًمباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج
يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.
فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.
وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

التخلص من المنتَج

يمكنك التخلص من المنتَج [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الاخصائيون[1]

إرشادات عامة
تأكد من الوضع المثالي لمقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo وأنه يتناسب معك شخصيًا بعد أول استعمال له. قم بمواءمة هيكل القنطرة (الهيكل المصنوع من البلاستيك المقوى بألياف كربونية) حسب مجال الاستخدام (دواعي الاستعمال) وبنية الجسم (الخصائص التشريحية). قم بتدريب المريض على ارتداء جهاز التقويم بشكل صحيح.
لا يُسمح بإجراء أي تعديل غير مطابق للتعليمات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
مقوام العمود الفقري القطني SecuTec® Lumbo مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

الأوضاع المسموح بها وموضع الاستخدام
وفقًا لدواعي الاستعمال (الظهر السفلي).
انظر الغرض من الاستخدام.

إرشادات التجميع
A – الجزء النسيجي
B – لاصقة فيلكرو مع جيب للأصابع
C – أحزمة الضغط
D – جيب فيلوري لهيكل القنطرة (الهيكل المصنوع من البلاستيك المقوى بألياف كربونية)
E – وسادة البطن
F – هيكل القنطرة (الهيكل المصنوع من البلاستيك المقوى بألياف كربونية)
G – لاصقات فيلكرو صغيرة ثنائية الأجناب

⚠ **تحذير***
يجب ارتداء قفاز لليد لمنع حدوث حروق أثناء استخدام الجهاز العامل بالهواء الساخن.
لتجنب وقوع أضرار بالمواد المصنوع منها الجهاز التقويمي، يجب مراعاة الإرشادات التالية: لا تستخدم سوى أدوات ضبط المناشير المستديرة. لا تقم بتسخين الهيكل المصنوع من البلاستيك المقوى بألياف كربونية بدرجات حرارة أعلى من 190 درجة مئوية. تتراوح درجة المثالية للتعامل مع الهيكل بين 170 و 190 درجة مئوية. احرص على الالتزام بأدنى مسافة بين الجهاز العامل بالهواء الساخن والهيكل المصنوع من البلاستيك المقوى بألياف كربونية. قم بتسخين الهيكل المصنوع من البلاستيك المقوى بألياف كربونية بالتساوي وعلى السطح بالكامل وليس على نقاط محددة.

لا تقم بالثني إلا بتقوسات كبيرة (غير مسموح بالانحناءات الحادة الحواف). يمكنك تغطيس الهيكل المصنوع من البلاستيك المقوى بألياف كربونية في الماء البارد لتسريع عملية التبريد. وهذا الأمر ليس له تأثير سلبي على خصائص المادة.
يمكن تسخين المادة وتغيير شكلها عدة مرات. لا يتغير شكل سطح المادة عند التسخين. يمكنك تحديد الموعد المناسب للثني وتغيير الشكل عن طريق إجراء عملية ثني تجريبية.

Ⅰ قم بتسخين الهيكل المصنوع من البلاستيك المقوى بألياف كربونية باستخدام جهاز عامل بالهواء الساخن وقم بمواءمة زاوية القنطرة المطلوبة حسب مجال الاستخدام (داعي الاستعمال) وبنية جسم (الخصائص التشريحية) المريض. احرص أثناء ذلك على مراعاة العلامة UP الموجودة في الهيكل. بعد كل تغيير افحص وضع الجهاز التقويمي أثناء وقوف المريض وجلوسه.
Ⅱ ضع الجيب الفيلوري أمامك. الملصق المثبت بخياطة يوضح الجانب الذي يجب أن يشير لأعلى. قم الآن بلف الجيب الفيلوري بحيث تشير الفتحة نحوك. Ⅲ أدخل الهيكل المصنوع من البلاستيك المقوى بألياف كربونية في الجيب ثم أغلق الجيب. Ⅳ ضع الجزء النسيجي أمامك بحيث يكون الملصق المثبت بخياطة بأعلى جهة اليمين. قم بتثبيت كل لاصقتين من لاصقات فيلكرو الصغيرة الثنائية الأجناب على الشريط الفيلوري للجزء النسيجي. يجب أثناء ذلك اختيار المسافات بحيث يمكن ربط الجيب الفيلوري جيدًا بالهيكل والجزء النسيجي. Ⅴ قم بتثبيت الجيب الفيلوري بهيكل القنطرة والجزء النسيجي.
Ⅵ قم بتثبيت وسادة البطن على نصف لاصقة فيلكرو الأيمن الواقع أمامك.
درّب المريض على ارتداء / إزالة الجهاز التقويمي.

تاريخ إصدار المعلومات: 2017-03

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر الإصابة وخطر على الصحة وخطر وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (أضرار بالمنتج).
1 يقصد بالفني المتخصص كل من لديه ترخيص بمواءمة المقاويم والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح القانونية السارية في بلدك.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User: LANGHAMA / Druckdatum 08.06.2017 / Seite 1 von 2

BAUERFEIND
MOTION IS LIFE.

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. In der vorliegenden Gebrauchsanweisung finden Sie alle wichtigen Informationen zur Hüftorthese SofTec Coxa. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Zur Sicherung des OP-Ergebnisses nach einem totalendoprothetischen Eingriff (Einsatz eines künstlichen Hüftgelenkes) oder Folgeeingriff. Sie hilft eine Luxation (Ausrenken) des Hüftgelenkes zu verhindern. SofTec Coxa ist ein zugelassenes therapeutisches Hilfsmittel.

Indikationen

- Luxationsprophylaxe
- Totalendoprothetischer Eingriff am Hüftgelenk
- Totalendoprothetischer Revisionseingriff am Hüftgelenk
- Hüftkopfresektion (Girdlestone-Situation)
- Hüftspacer bei zweizeitiger Wechseloperation

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht:**

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[1] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen auch Blutgefäße oder Nerven einengen. Bei Versorgungen, direkt postoperativ, ist darauf zu achten, dass keine unnötigen Druckstellen im OP-Narbenbereich auftreten.
- Die Hüftorthese SofTec Coxa ist ein verordnungsfähiges Produkt, das vom Arzt verordnet und unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Sie darf nur gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Die Einstellung des Gelenks darf nur durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal* erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich selbst feststellen (z.B. Zunahme der Beschwerden), suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso bei aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Empfindungsstörungen
3. Verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Coxa:

- Legen Sie die SofTec Coxa um Ihr Becken. Positionieren Sie die Orthese formschlüssig auf Ihren Beckenkämmen. Achten Sie darauf, dass die Gelenkschiene seitlich und mittig zum Oberschenkel verläuft ❶.
- Zur Grundpositionierung führen Sie Ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlussteilen und verschließen unter gleichmäßigem Zug den Orthesenträger (Bandage). Die rechte Verschlusshälfte wird dabei auf die linke Verschlusshälfte geklettet ❷. Nehmen Sie zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche.
- Die korrekte Positionierung der SofTec Coxa und die medizinisch-therapeutische Wirkung werden über Zuggurte sichergestellt.
- Zur Fixierung der SofTec Coxa nehmen Sie die Zuggurte, die im Rückenbereich umgelenkt werden, in beide Hände und ziehen diese gleichmäßig nach vorne ❸.
  Achten Sie dabei darauf, dass die Gurte im unteren Anteil der Beckenschalen verlaufen und kletten Sie beide Gurtenden auf den unteren Bereich des vorderen Verschlusses ❹. Die Gurtenden können im Bedarfsfall auch übereinander geklettet werden.
- Zur leichteren Handhabung der SofTec Coxa kletten Sie die geöffneten Zuggurte immer gleich wieder locker auf selbigen fest. Das richtige Anlegen muss mit Ihnen geübt werden!
- Es bedarf einer Grundspannung der Zuggurte auf den Beckenschalen, damit die SofTec Coxa nicht verrutschen kann. Zu locker geführte Gurte führen zum Verlust der medizinischen Wirkung.

Beinfassung:

- Positionieren Sie die außen geführte Beinfassung mittig am Oberschenkel und legen Sie die Beinbandage von hinten um den Oberschenkel. Führen Sie Ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlusshälften ❺.
- Schließen Sie den Verschluss, indem Sie die von innen kommende Verschlussseite auf den von außen kommenden Verschlussanteil formschlüssig aufkletten ❻.
- Verschließen Sie nun die beiden vorderen Zuggurte der Beinfassung ❼ ❽.
- Die hinteren Umlenk-Zuggurte müssen beim An- und Ablegen der SofTec Coxa nicht geöffnet werden. Die hinteren Zuggurte wurden bereits durch das Fachpersonal* an Ihren Oberschenkelumfang angepasst. Falls Sie diese in ihrer Position verstellen müssen, achten Sie bitte darauf, dass die Beinfassung seitlich zum Oberschenkel verläuft. Lösen Sie zur korrekten Neueinstellung der hinteren Zuggurte die hinteren und vorderen Zuggurte gleichzeitig. Positionieren Sie die Beinfassung mittig zum Oberschenkel und ziehen Sie gleichmäßig an dem unteren vorderen und unteren hinteren Zuggurt. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise bei den oberen Zuggurten.
- Im Falle einer Versorgung von beiden Hüftgelenken legen Sie die zweite Beinfassung zur ersten an.

Ablegen der SofTec Coxa:

- Öffnen Sie zuerst die vorderen Zuggurte der Beinbandage und kletten Sie diese locker auf die Zuggurte und öffnen Sie dann den Verschluss der Beinbandage. Danach öffnen Sie die Zuggurte der Beckenfassung und kletten diese locker auf die Zuggurte. Nun kann der Verschluss der Beckenfassung geöffnet werden. Halten Sie dabei die SofTec Coxa auf der Seite, an der sich das Gelenk/die Beinfassung befindet, fest.
- Zur leichteren Handhabung der SofTec Coxa kletten Sie die geöffneten Zuggurte immer gleich wieder locker auf selbigen fest.

Das richtige Anlegen und Ablegen muss mit Ihnen geübt werden.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die Orthese nie direkter Hitze aus (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, usw.)!

- Das Gestrickteil der SofTec Coxa kann mit einem Feinwaschmittel bei 30° C durch Handwäsche gereinigt werden.
- Die Beckenfassung kann einfach mit einem Schwamm und einer pH-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden.
- Für die dafür notwendige Demontage und spätere Montage wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal*.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Hüfte). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten/Parameter, Zubehör

Die SofTec Coxa ist eine Multifunktionsorthese für das Hüftgelenk. Sie besteht aus einer dreiteiligen Beckenfassung, einem Gelenk, einer Becken- und Beinfassung.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SofTec Coxa ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die SofTec Coxa daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2015-05

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

* Fachpersonal in diesem Sinne ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

en english

Dear Customer,

thank you for your trust in Bauerfeind products. These Instructions for Use will provide you with all the important information on the SofTec Coxa. Please read through the Instructions for Use carefully and should questions arise, please contact your attending physician, specialist store or our Technical Service department.

SofTec Coxa is a hip orthosis to safeguard the results following THR surgery or a revision procedure; it prevents repeated dislocation of the hip. SofTec Coxa is a licensed therapeutic aid.

Indications

- To prevent dislocation
- Total hip replacement
- Total hip revision surgery
- Femoral head resection (Girdlestone arthroplasty)
- Hip spacer for two-stage revision procedures

Risks of using this product

⚠ **Important information**

- Side effects are not known to date. Proper use/application is assumed. All therapeutic aids applied externally on the body – supports and orthoses[1] – can cause local pressure phenomena if applied too tightly or in rare cases also constrict blood vessels or nerves. When fitted immediately after surgery, it is important to ensure that there are no unnecessary pressure points in the region of the surgical wound.
- SofTec Coxa is a prescription medical device. It is to be applied under medical supervision. SofTec Coxa must only be applied in compliance with these Instructions for Use and the indications listed.
- SofTec Coxa is intended for a single use by a specific user.
- Manipulation of the joint must only be performed by appropriately trained specialist personnel. Failure to observe this may impair the performance of the product such that product liability is excluded.
- Improper modification of the product, including retrospective changes to the knitted fabric component must not be undertaken. Failure to observe this may impair the performance of the product such that product liability is no longer provided.
- If you experience unusual changes (e.g., your symptoms get worse), consult your physician immediately.
- Combination with other products must be agreed to in advance by the attending physician.
- Please do not allow the product to come into contact with fatty or acidic substances, ointments and lotions.
- SofTec Coxa can be disposed of along with household waste without problems.
- For package recycling see local requirements.

Contraindications

Pathological hypersensitivities are not known to date. Given the following symptoms, the application and use of such an aid is only indicated following consultation with your physician.

1. Skin diseases/injuries in the region of the body under treatment, especially those with inflammatory phenomena, as well as open scars with swelling, reddening and overheating
2. Sensory deficits
3. Increased impairment of performance of the heart and lungs (risk of raised blood pressure with the application of aids and increased physical activity)

Application and removal of the SofTec® Coxa:

- Place SofTec Coxa around your pelvis. Position the orthosis snuggly on your iliac crests. Take care that the side bar runs laterally, centered on the thigh ❶.
- For basic positioning, insert your fingers into the finger pockets on both parts of the closure belt and secure by evenly pulling. The right half of the closure belt is placed on top of the left half of the closure belt and adhered with Velcro® ❷. First remove fingers from the left and then from the right finger pocket.
- Tension straps ensure the medical-therapeutic effect and the correct positioning of the SofTec Coxa.
- To fix the SofTec Coxa, take the tension straps, which are passed around the back, in both hands and pull them evenly towards the front ❸. Take care here that the straps run along the lower part of the pelvic shells and attach both ends of the straps with Velcro® tape to the lower part of the front fastener ❹. The ends of the straps can also be attached to one another with Velcro® tape, as required.
- For easier handling of the SofTec Coxa, always refasten the opened tension straps loosely right away with the Velcro® tape. We need to help you practice putting on the orthosis correctly. There must be basic tension of the straps on the pelvic shells so that the SofTec Coxa cannot slip. Straps that are too loose lead to a loss of medical efficacy.

Leg harness:

- Position the outside leg harness centered on the thigh and place the leg support around the thigh from the back. Insert your fingers into the finger pockets on both halves of the fastener provided for this purpose ❺.
- Secure the fastener by snugly attaching the Velcro® tape from the side of the fastener coming from the inside with the fastener coming from the outside ❻.
- Now fasten the two front straps on the leg harness ❼ ❽.
- The rear supporting straps do not need to be opened when attaching and removing the SofTec Coxa. The rear straps have already been adapted to your thigh circumference by the orthotist. If you have to adjust their position, take care that the leg harness runs laterally to the thigh. To correctly readjust the rear tension straps, loosen the rear and front straps at the same time. Position the leg harness centered on the thigh and pull evenly on the lower front and lower back straps. Repeat this procedure for the upper straps.
- If using the orthosis for both legs, attach the second leg harness to the fastener.

Removing the SofTec® Coxa:

- Open the front tension straps of the leg support first and attach these loosely to the tension straps with the Velcro® tape. Then open the fastener of the leg support. Then loosen the straps on the pelvic harness and attach them loosely to the straps with Velcro® tape. Now the closure belt on the pelvic harness can be opened. Keep the SofTec Coxa tight on the side on which the joint/leg shell is located.
- For easier handling of the SofTec Coxa, always refasten the opened straps loosely with the Velcro® tape. **Correct application has to be practiced with you.**

Care instructions

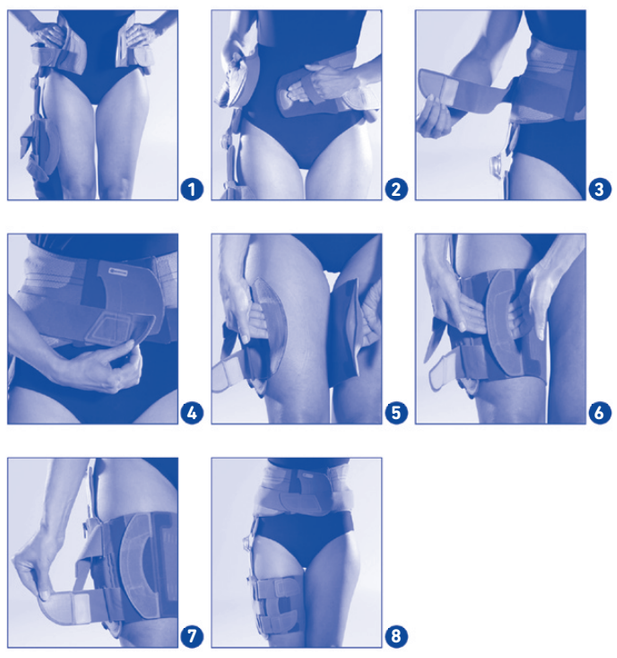
Do not expose the orthosis to direct heat (e.g., heaters, sunlight, etc.)!

- The SofTec Coxa knitted fabric may be cleaned by hand washing at 30° C with mild detergent.
- The pelvic harness can be cleaned easily with a sponge and pH-neutral soap or shampoo.
- Please consult your orthotist about the necessary disassembly and subsequent assembly in this case.

We have tested the product as part of our integrated quality management system. Should you still have a complaint, please contact our technical advisor on-site or our customer service department.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.



Material	Material
Polyamid (PA)	Polyamide (PA)
Polyethylen, mittlere Dichte (PE-MD)	Polyethylene, medium density (PE-MD)
Polyurethan (PUR)	Polyurethane (PUR)
Polyester (PES)	Polyester (PES)
Polyethylen, hohe Dichte (PE-HD)	Polyethylene, high density (PE-HD)
Viskose (CV)	Viscose (CV)
Elastodien (ED)	Elastodiene (ED)
Polyoxymethylen (POM)	Polyoxymethylene (POM)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)	Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Stahl	Steel
Ethylen-Vinylacetat (EVA)	Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Zink-Legierung	Zinc-alloy
Elastan (EL)	Elastane (EL)
Polypropylen (PP)	Polypropylene (PP)
Polyethylen (PE)	Polyethylene (PE)
Baumwolle (CO)	Cotton (CO)

Für das vorliegende Produkt erklärt die Bauerfeind AG die Konformität zur Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

CE

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Information status: 2015-05

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthopedic orthoses that are relevant to you.

fr français

Chère cliente, cher client,

nous vous remercions de votre confiance dans notre produit Bauerfeind. Ce mode d'emploi reprend toutes les informations importantes concernant le dispositif SofTec Coxa. Veuillez le lire attentivement et vous adresser à notre service technique ou à notre conseiller spécialisé local pour toute question.

SofTec Coxa est une orthèse de la hanche destinée à stabiliser le résultat après une intervention au cours de laquelle une prothèse totale de hanche vous a été posée ou après une intervention de révision prothétique. SofTec Coxa empêche une nouvelle luxation de la hanche. SofTec Coxa est un dispositif médical thérapeutique agréé.

Indications

- Prévention de la luxation
- Intervention de pose d'une prothèse totale de la hanche
- Intervention de révision d'une prothèse totale de la hanche
- Résection de la tête (selon Girdlestone)
- Implant temporaire en cas d'intervention de remplacement en deux temps

Risques d'utilisation

⚠ **Conseils importants**

- Aucun effet indésirable portant sur l'ensemble de l'organisme n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement utilisé et mis en place. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans des cas rares, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs s'ils sont portés trop serrés. En cas de dispositif mis en place directement après une intervention, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de compression inutile sur la zone des cicatrices dues à l'intervention.
- SofTec Coxa est un produit soumis à prescription, qui ne peut être porté que sur prescription et sous directive médicale. SofTec Coxa doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des domaines d'indication donnés.
- SofTec Coxa est réservé à l'utilisation individuelle par le patient.
- Le réglage de l'articulation doit être effectué par du personnel spécialisé formé à cet effet. Les propriétés du produit peuvent être affectées en cas de non-respect de ces directives, dans ce cas nous déclinons toute responsabilité.
- Toute modification non conforme du produit, même des modifications ultérieures du tricotage, est interdite. Les propriétés du produit peuvent être affectées en cas de non-respect de ces directives, dans ce cas nous déclinons toute responsabilité.
- Si vous constatez des changements exceptionnels (par ex. une augmentation des troubles), veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres dispositifs doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Éviter tout contact entre le dispositif et des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- SofTec Coxa peut être éliminé sans problème avec les déchets ménagers.
- Veuillez tenir compte des conseils du point de vente où vous avez acheté le dispositif en ce qui concerne les possibilités de retour pour une élimination conforme de l'emballage.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité n'est connue à ce jour. La mise en place et le port de ce dispositif médical ne sont indiqués qu'après consultation de votre médecin si vous souffrez des troubles suivants :

1. Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation ainsi qu'en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et chaleur excessive
2. Troubles de la sensibilité
3. Limitation importante des capacités fonctionnelles cardiaques et pulmonaires (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage)

Mise en place et enlèvement de SofTec® Coxa :

- Placer SofTec Coxa autour de votre bassin. Positionner l'orthèse exactement sur vos crêtes iliaques. Veiller à ce que la ferrure de l'articulation soit placée latéralement et centrée par rapport à la cuisse ❶.
- Pour le positionnement de base, insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture et refermer le support d'orthèse (bandage) en opérant une traction régulière. La moitié droite de l'élément de fermeture est fixée sur la partie gauche à l'aide des bandes auto-agrippantes ❷. Retirer d'abord les doigts du passant gauche, puis du passant droit.
- L'effet thérapeutique et le positionnement correct du dispositif médical SofTec Coxa sont assurés par des sangles de traction.
- Pour la fixation du dispositif SofTec Coxa, saisir des deux mains les sangles de traction, qui passent à l'arrière dans le dos et tirez-les régulièrement vers l'avant ❸. Veiller ce faisant à ce que les sangles se situent dans la partie inférieure des coques du bassin et fixer les deux extrémités des sangles sur la partie inférieure de la fermeture avant à l'aide des bandes auto-agrippantes ❹. Au besoin, les extrémités des sangles peuvent également être fixées l'une sur l'autre à l'aide des bandes auto-agrippantes.
- Pour la facilité d'utilisation de SofTec Coxa, fixer toujours légèrement sur elles-mêmes les sangles de traction ouvertes à l'aide des bandes auto-agrippantes. L'entraînement à la mise en place correcte doit se faire avec vous !
- Une tension de base des sangles de traction LPT sur les coques du bassin est nécessaire afin d'éviter un glissement de SofTec Coxa. L'effet thérapeutique est perdu lorsque les sangles sont trop lâches.

Embrasse de jambe :

- Centrer l'embrasse de jambe avec guidage extérieur sur la cuisse et appliquer le bandage de jambe sur la cuisse en partant de l'arrière. Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture ❺.
- Fermer en fixant exactement la partie venant de l'intérieur sur la partie venant de l'extérieur à l'aide des bandes auto-agrippantes ❻.
- Refermer les deux sangles de traction antérieures de l'embrasse de jambe ❼ ❽.
- Les deux sangles de traction postérieures ne doivent pas être ouvertes lors de la mise en place et de l'enlèvement de SofTec Coxa. Les sangles de traction postérieures ont déjà été adaptées à votre tour de cuisse par le technicien orthopédiste. Si leur position doit être modifiée, il faut veiller à assurer la position latérale de l'embrasse de jambe par rapport à la cuisse. Relâcher les sangles de traction postérieures et antérieures en même temps pour un nouveau positionnement correct des sangles de traction postérieures. Centrer l'embrasse de jambe par rapport à la cuisse et tirer régulièrement sur les sangles de traction antérieures et postérieures inférieures. Répéter la procédure avec les sangles de traction supérieures.
- En cas de soin bilatéral, attacher la deuxième embrasse de jambe comme la première.

Enlèvement de SofTec® Coxa :

- Ouvrir d'abord les sangles de traction antérieures du bandage de la jambe et fixer légèrement celles-ci sur les sangles de traction, puis défaire la fermeture du bandage de jambe. Ouvrir ensuite les sangles de traction de l'embrasse de bassin et fixer celles-ci légèrement sur les sangles de traction. La fermeture de l'embrasse de bassin peut être défaite maintenant. Ce faisant, maintenir le SofTec Coxa fixé du côté où se trouve l'articulation/la coque de la jambe.
- Pour la facilité d'utilisation de SofTec Coxa, fixer toujours légèrement sur elles-mêmes les sangles de traction ouvertes à l'aide des bandes auto-agrippantes. L'exercice de mise en place correcte de ce dispositif doit être fait avec le technicien.

Entretien

Ne jamais exposer l'orthèse à la chaleur directe (p.ex. radiateur, soleil, etc.)

- Le tricot du dispositif SofTec Coxa peut être lavé à la main à 30°C avec une lessive pour linge délicat.
- L'embrasse de bassin peut être nettoyée avec une éponge et un savon au pH neutre ou un shampoing.
- Veuillez vous adresser au technicien orthopédiste pour le démontage et remontage ultérieur nécessaire.

Nous avons contrôlé la qualité du produit dans le cadre de notre système de gestion de la qualité intégré. Si vous deviez néanmoins avoir une réclamation, nous vous prions de contacter votre conseiller spécialisé local ou notre service après vente.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Mise à jour : 2015-05

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

nl nederlands

Zeer geachte klant,

onze dank voor uw vertrouwen in een product van Bauerfeind. In deze gebruiksaanwijzing vindt u alle belangrijke informatie over SofTec Coxa. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en wend u bij optredende vragen tot de behandelende arts of uw speciaalzaak en met name onze technische dienst.

SofTec Coxa is een heuporthese die het resultaat probeert te waarborgen na een TEP-operatie of een herzieningsingreep en verhindert een nieuwe luxatie van de heup. SofTec Coxa is een goedgekeurd therapeutisch hulpmiddel.

Gebruiksmogelijkheden

- Luxatie-profylaxe
- Totale endoprothetische ingreep aan het heupgewricht
- Totale endoprothetische revisie-ingreep aan het heupgewricht
- Heupkopresectie (girdlestone situatie)
- Overgangsprothese voor de heup bij tweezijdige wisseloperatie

Gebruiksrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- Bijwerkingen voor het totale organisme zijn tot nu toe niet bekend. Wij veronderstellen dat u dit product volgens de richtlijnen gebruikt en correct aanbrengt. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte therapeutische hulpmiddelen – verbanden en orthesen[1] – kunnen wanneer ze te strak worden aangebracht tot plaatselijke drukverschijnselen leiden en kunnen in zeldzame gevallen zelfs bloedvaten of zenuwen beknellen. Bij verzorging direct na een operatie moet men erop letten, dat men geen onnodige druk op het litteken uitoefent.
- SofTec Coxa is een product dat alleen op voorschrift verkregen kan worden. Het moet door de arts voorgeschreven worden en onder begeleiding van een arts gedragen worden. SofTec Coxa mag alleen volgens de opgaven van deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsmogelijkheden gedragen worden.
- De SofTec Coxa is alleen voor eenmalige verzorging van de patiënt bedoeld.
- Het scharnier mag alleen door daarvoor opgeleid personeel in positie gezet worden. Bij het niet in acht nemen van de voorschriften kan het functioneren van het product beïnvloed worden, zodat garantie uitgesloten wordt.
- Een ondeskundige verandering van het product, ook latere veranderingen aan het gebreide deel, mogen niet uitgevoerd worden. Bij het niet in acht nemen van de voorschriften kan het functioneren van het product beïnvloed worden, zodat garantie uitgesloten wordt.
- Mocht u uitzonderlijke veranderingen bij u zelf vaststellen (bijvoorbeeld een verergering van de klacht), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Een combinatie met andere producten moet eerst met de behandelende arts besproken worden.
- Breng het product niet in aanraking met middelen die vet en zuren bevatten, zalven en lotions.
- De SofTec Coxa kan zonder probleem bij het huisvuil gezet worden.
- Op grond van bestaande teruggavemogelijkheden voor het voorgeschreven gebruik van de verpakking moet u de richtlijnen van de desbetreffende verkoopplaats volgen, waar u het product aangeschaft hebt.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid als ziekteverschijnsel is tot nu toe niet waargenomen. Bij de volgende ziektebeelden is het aanleggen en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen na ruggespraak met een arts toegestaan:

1. Huidziekten en huidwonden van het deel van het lichaam dat verzorgd moet worden, met name bij delen die ontstoken kunnen raken en ook bij optredende littekens met zwellingen, rood worden en hyperthermie.
2. Gevoelsstoornissen.
3. Een sterke vermindering van het functioneren van het hart en de longen (gevaar van bloeddrukstijging bij aangebrachte hulpmiddelen en versterkte lichamelijke activiteit).

De SofTec® Coxa aanbrengen en afnemen:

- Leg de SofTec Coxa rond uw bekken. Positioneer de orthese aansluitend aan de vorm van uw bekken. Let er op dat de gewrichtspalk lateraal in het midden naar het dijbeen loopt ❶.
- Om de orthese in het begin goed te plaatsen steekt u uw vingers in de daarvoor aangebrachte vingeropeningen op beide sluitstukken en sluit door gelijkmatig trekken de drager van de orthese (bandage). De sluithelft rechts wordt daarbij op de sluithelft links geklit ❷. Neem eerst de vinger uit de linker en dan uit de rechter vingeropening.
- De medisch-therapeutische werking en het correct positioneren van de SofTec Coxa wordt door LPT-trekriemen (Low Power Tension) gewaarborgd.
- Om de SofTec Coxa te fixeren neemt u de LPT-trekriem die rond de rug werden geleid in uw beide handen en trekt deze gelijkmatig naar voren ❸. Let er daarbij op dat de riem in het onderste deel van het bekken loopt en klit de beide riemeinden aan het onderste deel van de voorste sluiting ❹.
  De einden van de riem kunnen als dat nodig is ook aan elkaar geklit worden.
- Om de SofTec Coxa makkelijk te gebruiken klit u de geopende trekriem altijd direct opnieuw licht op dezelfde plek vast. Goed aanbrengen moet met u geoefend worden!
- De LPT-trekriem moet met een bepaalde basisspanning op het bekken aangebracht zijn, zodat SofTec Coxa niet wegglijden kan. Te slap aangebrachte riemen kunnen tot gevolg hebben dat de medische werking verloren gaat.

Het beendeel:

- Breng het beendeel dat naar buiten geleid wordt in het midden van het dijbeen en leg de beenbandage van achteren rond het dijbeen. Stop uw vingers in de daarvoor aangebrachte vingeropeningen op beide sluitingshelften ❺.
- Sluit de sluitband en klit de van binnen komende sluitkant op de van buiten komende sluitkant goed vast ❻.
- Sluit nu de beide trekriemen aan de voorkant van het beendeel ❼ ❽.
- De trekriemen rond de achterkant moeten bij het aanbrengen en wegnemen van de SofTec Coxa niet geopend worden. De trekriemen achter werden al door de orthopedische technici aan de omtrek van uw dijbeen aangepast. Wanneer u deze qua positie moet verstellen, let er dan op, dat het beendeel zijdelings van het dijbeen loopt. Maak om de trekriem achter opnieuw goed in te stellen de trekriem achter en voor tegelijk los. Plaats het beendeel in het midden van het dijbeen en trek gelijkmatig aan de trekriem onder voor en onder achter. Herhaal deze handelingen bij de trekriemen boven.
- Als men beide heupgewrichten moet verzorgen brengt u het tweede beendeel eerst aan.

De SofTec Coxa® verwijderen:

- Open eerst de trekriem van de beenbandage voor en klit deze los op de trekriem en open dan de sluiting van de beenbandage. Daarna opent u de trekriem van het bekkendeel en klit deze los op de trekriem. Slechts dan kan de sluiting van het bekkendeel geopend worden. Houd daarbij de SofTec Coxa aan de zijkant, waar zich het gewricht/het beendeel bevindt, vast.
- Om de SofTec Coxa makkelijk te gebruiken klit u de geopende trekriem altijd direct opnieuw licht op dezelfde plek vast. **Hoe u de SofTec Coxa goed aanbrengt, moet met u geoefend worden.**

Richtlijnen voor onderhoud

Niet aan directe hitte blootstellen (bijvoorbeeld op een radiator leggen, in zonlicht en zo voorts)!

- Het gebreide deel van de SofTec Coxa kan met een fijnwasmiddel bij 30° C in de handwas schoongemaakt worden.
- Het bekkendeel kan gemakkelijk met een spons en een pH-neutrale zeep of een haarwasmiddel schoongemaakt worden.
- Voor de daarvoor noodzakelijke demontage en de latere montage moet u zich wenden tot uw orthopedische technicus.

We hebben het product in het kader van ons geïntegreerd kwaliteitsmanagmentssysteem getest. Mocht u toch opmerkingen hebben, stel u dan in verbinding met onze deskundige adviseurs in uw buurt of met onze klantenservice.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Informatie geldig op: 2015-05

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp.

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Nelle presenti istruzioni per l'uso sono riportate tutte le informazioni più importanti riguardanti SofTec Coxa. Legga attentamente le istruzioni per l'uso e si rivolga, in caso di domande, al medico, al negozio specializzato o al nostro servizio di assistenza tecnica.

SofTec Coxa è un'ortesi d'anca per il consolidamento dei risultati dopo un intervento chirurgico di endoprotesi totale o di revisione; l'ortesi previene una nuova lussazione dell'anca. SofTec Coxa è un ausilio terapeutico approvato.

Indicazioni

- Prevenzione delle lussazioni
- Intervento di endoprotesi totale d'anca
- Intervento di revisione di endoprotesi totale d'anca
- Resezione della testa femorale (intervento di Girdlestone)
- Spaziatore d'anca in caso di sostituzione protesica in due tempi

Rischi di impiego

⚠ **Indicazioni importanti**

- Finora non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Condizione essenziale è l'uso/applicazione conforme alla sua destinazione. Se aderiscono eccessivamente, tutti gli ausili terapeutici, bendaggi e ortesi[1], che vengono applicati dall'esterno sul corpo possono provocare la comparsa di manifestazioni locali dovute alla compressione o, raramente, costrizione di vasi sanguigni e di nervi. Nel trattamento immediatamente post-operatorio occorre prestare attenzione a non creare alcun punto di compressione superflua sulla zona della cicatrice operatoria.
- SofTec Coxa è un prodotto prescrivibile, prescritto dal medico e da portare secondo le istruzioni mediche. SofTec Coxa va portato solo conformemente alle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni riportate.
- SofTec Coxa è destinato all'uso per un unico trattamento di un solo paziente.
- L'impostazione dell'articolazione va eseguita esclusivamente da personale specializzato. L'inosservanza può portare alla compromissione delle prestazioni del prodotto, per la quale si esclude la responsabilità.
- Non vanno apportate modifiche non idonee al prodotto, neanche al tessuto. L'inosservanza può portare a compromissione delle prestazioni del prodotto, per la quale si esclude la responsabilità.
- In caso di comparsa di insolite alterazioni (ad es. esacerbazione dei disturbi), rivolgersi immediatamente al medico.
- L'uso in combinazione con altri prodotti va precedentemente discusso con il medico curante.
- Evitare il contatto dell'ortesi con prodotti, pomate e lozioni contenenti grassi o acidi.
- SofTec Coxa può essere smaltito senza problemi con i rifiuti domestici.
- Relativamente alle possibilità di restituzione per l'adeguato riciclaggio della confezione, osservare le avvertenze del proprio punto vendita.

Controindicazioni

Non sono finora note ipersensibilità di significato patologico. Nei seguenti quadri patologici

- La sujeción a la pelvis puede limpiarse fácilmente con una esponja y jabón neutro o champú.
- Consulte con su técnico ortopedista para saber cómo efectuar el desmontaje necesario y el montaje posterior.

Hemos verificado el producto mediante nuestro sistema integrado de control de la calidad. Si, a pesar de ello, tiene alguna queja, póngase en contacto con nuestro asesor especializado o con nuestro servicio de atención al cliente.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Informaciones actualizadas de: 2015-05

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

---

sv svenska

Bästa kund!

Tack för ditt förtroende för Bauerfeinds produkter. I den här bruksanvisningen hittar du all viktig information om SofTec Coxa. Läs igenom bruksanvisningen noga. Om du skulle ha några frågor ber vi dig kontakta din läkare, din sjukvårdsbutik eller vår avdelning för klinisk support.

SofTec Coxa är en höftortos som ska skydda operationsresultatet efter en total höftledsplastik (insättning av konstgjord höftled) eller en revision (ny höftoperation); den förhindrar att höften dras ur led igen (luxeras). SofTec Coxa är ett godkänt terapeutiskt hjälpmedel.

Indikationer

- Förhindrande av luxation
- Total höftledsplastik
- Total höftledsrevision
- Resektion av lårbenshuvudet (Girdlestones operation)
- Höftspacer vid tvåstegsrevisioner

Risker vid användning

Viktig information

- Inga biverkningar är för närvarande kända. Korrekt användning/applicering förutsätts. Alla terapeutiska hjälpmedel som appliceras utvärtes på kroppen – stödförband och ortoser[1] – kan orsaka lokala tryckfenomen om de appliceras alltför stramt och kan i sällsynta fall även trycka ihop blodkärl och nerver. Vid utprovning direkt efter operationen är det viktigt att man ser till att det inte finns några onödiga tryckpunkter nära operationssåret.
- SofTec Coxa är ett receptbelagt hjälpmedel. Den måste sättas på under övervakning av medicinsk personal. SofTec Coxa får endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för angivna indikationer.
- SofTec Coxa är avsedd att användas av en enda användare.
- Manipulation av leden får endast utföras av specialistpersonal med adekvat utbildning. Överträdelse av denna regel kan försämra funktionen hos produkten på ett sådant sätt att tillverkarens produktansvar upphör.
- Ingen otillbörlig modifiering av produkten får utföras, ej heller ändringar i efterhand av textilkomponenterna. Överträdelse av denna regel kan försämra funktionen hos produkten på ett sådant sätt att tillverkarens produktansvar upphör.
- Om du märker några oväntade förändringar (t.ex. att dina symptom förvärras) ska du genast kontakta din läkare.
- Varje eventuell kombination med andra produkter måste godkännas av ansvarig läkare.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med feta eller sura ämnen, salvor eller lotioner.
- SofTec Coxa kan utan problem kasseras som hushållsavfall (brännbart).
- För återvinning av förpackningen hänvisar vi till lokala bestämmelser.

Kontraindikationer

Inga fall av patologisk överkänslighet är hittills kända. Om du har något av följande symptom måste du rådgöra med din läkare innan du applicerar och använder det här hjälpmedlet.

1. Hudsjukdomar/skador i det område som täcks av hjälpmedlet, i synnerhet om de ger inflammatoriska symptom, liksom även upphöjda ärr med svullnad, rodnad och förhöjd temperatur
2. Känselnedsättningar
3. Kraftig funktionsnedsättning hos hjärta och lungor (risk för blodtrycksstegring när hjälpmedlet sätts på och vid ökad fysisk aktivitet)

Gör så här för att sätta på och ta av SofTec® Coxa:

- Placera SofTec Coxa runt bäckenet, så att den sitter åt över höftkammarna. Kontrollera att sidostaven löper mitt på utsidan av låret (1).
- Du börjar spänna fast ortosen genom att knäppa bältet. Stick in fingrarna i fingerfickorna på båda delarna av bältet och knäpp ihop bältet medan du drar lika hårt i höger- och vänsterdelen. Fäst den högra halvan av bältet vid den vänstra med hjälp av kardborrebandet (2). Dra ut fingrarna ur fingerfickorna, först på vänstra sidan och sedan på högra.
- Remmarna ger den terapeutiska effekten och fixerar SofTec Coxa i korrekt läge.
- Fixera SofTec Coxa så här: låt remmarna löpa runt ryggen, ta en rem i vardera handen och dra de båda remmarna lika långt fram mot magen (3). Var noga så att remmarna löper längs den nedre delen av bäckenet. Använd kardborrebanden för att fästa båda remmarna vid den nedre delen av kardborreknäppningen på framsidan (4). Vid behov kan man även fästa ihop de båda remmarna med varandra med hjälp av kardborrebanden.
- SofTec Coxa blir lättast att hantera om du alltid fäster remmarna löst (med kardborrebanden) så fort du har lossat dem. Du måste få träning i att sätta på ortosen under sakkunnig ledning.
- Remmarna runt bäckenet måste sitta åt en aning så att SofTec Coxa inte kan glida. Om remmarna sitter för löst får man ingen behandlingseffekt.

Benmanschett:

- Placera benmanschetten mitt på låret och för bakifrån på benstödet runt låret. För in fingrarna i de speciella fingerfickorna på båda sidorna av fästanordningen (5).
- Stäng fästanordningen genom att lägga kardborrebanden på den inre och yttre delen av fästanordningen så att de hakar fast i varandra (6).
- Knäpp nu ihop de främre remmarna på benmanschetten (7) (8).
- Du behöver inte öppna de bakre stödremmarna när du sätter på eller tar av SofTec Coxa. En ortopedtekniker har redan justerat de bakre remmarna så att de passar omkretsen på ditt lår. Om du måste justera läget på dem är det viktigt att benmanschetten inte vrids i sidled runt benet. För att justera de bakre remmarna på rätt sätt måste du lossa de bakre och främre remmarna samtidigt. Placera benmanschetten mitt på låret och dra lika hårt i de nedre främre och de nedre bakre remmarna. Gör på samma sätt med de övre remmarna.
- Om du använder ortoser på båda höfterna ska du placera den andra benmanschetten i nivå med den första.

Ta av SofTec® Coxa så här:

- Öppna först de främre remmarna på benstödet och fäst dem sedan löst igen. Öppna sedan bältet på benstödet. Öppna därefter remmarna på bäckenselen och fäst dem sedan löst igen. Nu kan du öppna bältet på bäckenselen. Du ska då hålla fast SofTec Coxa på den sida där led/benskalet är placerat.
- SofTec Coxa blir lättast att hantera om du alltid fäster remmarna löst (med kardborrebanden) så fort du har lossat dem. **Du måste få träning i att sätta på ortosen under sakkunnig ledning.**

Skötsel

Utsätt aldrig ortosen för direkt värme (t.ex. värmeelement, solljus etc.)!

- Textilkomponenterna i SofTec Coxa kan handtvättas i 30 °C med milt tvättmedel.
- Bäckenselen kan lätt rengöras med en tvättsvamp och pH-neutral tvål eller hårshampo.
- Din ortopedtekniker kan tala om hur du ska ta isär och sätta ihop ortosen i samband med sådan rengöring.

Produkten har testats inom ramen för vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändå skulle ha några klagomål, ber vi dig kontakta vår lokala tekniska rådgivare eller vår kundsupportavdelning.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Informationen uppdaterad: 2015-05

[1] Ortos = ett ortopediskt kroppsburet hjälpmedel som används för att stabilisera, avlasta, immobilisera, kontrollera eller korrigera armar, ben eller bål.

---

fi suomi

Arvoisa asiakas,

kiitämme luottamuksestasi Bauerfeindin tuotteita kohtaan. Tämä käyttöohje sisältää kaikki SofTec Coxa -lonkkaortoosia koskevat tärkeät tiedot. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti, ja jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apuvälineliikkeen tai teknisen palvelumme puoleen.

SofTec Coxa on lonkkaortoosi, jota käytetään lonkan kokotekonivelleikkauksen tai korjausleikkauksen jälkeen lonkan sijoiltaannumenon ehkäisyyn. SofTec Coxa on virallisesti hyväksytty apuväline.

Käyttöaiheet

- sijoiltaannumenon ehkäisy
- lonkan kokotekonivelleikkaus
- lonkan korjaava kokotekonivelleikkaus (revisio)
- reisiluun pään poistoleikkaus (Girdlestone-leikkaus)
- väliaikaisena ortoosina kahdessa vaiheessa suoritetun lonkan revisioleikkauksen yhteydessä.

Haittavaikutukset

Tärkeitä tietoja

- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa tällä hetkellä. Edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja asennus. Kaikki kehoa vasten asetetut terapeuttiset apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit[1], voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta ja harvoissa tapauksissa aiheuttaa myös verisuoniin ja hermoihin kohdistuvaa puristusta. Kun ortoosi asetetaan heti leikkauksen jälkeen paikoilleen, on kiinnitettävä huomiota siihen, ettei leikkausarven seutuun kohdistu tarpeetonta painetta.
- SofTec Coxa -lonkkaortoosi on tuote, johon tarvitaan lääkärin määräys ja jota pitää käyttää lääkärin ohjeiden mukaisesti. Sitä saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden ja mainittujen käyttöaiheiden mukaisesti.
- SofTec Coxa -ortoosi on potilaskohtainen.
- Nivelen saa asettaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut ammattihenkilökunta. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa tuotteen toimintaan. Tällöin takuu raukeaa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia, ei myöskään jälkikäteen tehtäviä muutoksia neulososiin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa tuotteen toimintaan. Tällöin takuu raukeaa.
- Jos havaitset poikkeuksellisia muutoksia (esim. vaivat pahenevat), ota heti yhteys lääkäriin.
- Tuotteen käytöstä yhdessä muiden tuotteiden kanssa pitää neuvotella lääkärin kanssa.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsioiden käyttöä äläkä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden kanssa.
- SofTec Coxa voidaan hävittää tavallisen talousjätteen mukana.
- Noudata pakkauksen määräystenmukaisessa kierrättämisessä sen liikkeen ohjeita, josta hankit tämän tuotteen.

Käyttörajoitukset

Sairastamiseen johtaneita yliherkkyysreaktioita ei tällä hetkellä ole tiedossa. Alla lueteltujen sairauksien ollessa kyseessä tällaista apuvälinettä ei saa pukea päälle tai käyttää ilman lääkärin lupaa:

1. ihosairaudet ja -vauriot ruumiinosassa, jossa apuvälinettä käytetään, varsinkin jos kyseessä on tulehdus sekä pinnasta koholla olevat arvet, jotka ovat turvonneet, punoittavat ja kuumottavat.
2. tuntohäiriöt
3. sydämen ja keuhkojen huomattava vajaatoiminta (verenpaine saattaa nousta, jos tukea käytetään ruumiillisen rasituksen aikana).

SofTec® Coxa -ortoosin pukeminen ja riisuminen:

- Aseta SofTec Coxa lantion ympärille. Aseta ortoosi lantionmyötäisesti suoliluun harjun päälle. Varmista, että nivelkiskko asettuu keskelle reiden ulkosyrjää (1).
- Ortoosi asetetaan paikoilleen viemällä sormet kummankin kiinnitinpuoliskon sormitaskuihin ja ortoosin kannatin suljetaan vetämällä tasaisesti kummastakin kiinnittimestä. Oikeanpuoleinen kiinnitinpuolisko kiinnitetään sitten tarrakiinnittimellä vasemman kiinnitinpuoliskon päälle (2). Ota sormet pois ensin vasemmasta ja sitten oikeasta sormitaskusta.
- SofTec Coxa -ortoosin asianmukainen asento ja hoitovaikutus varmistetaan kiristyshihnoja säätämällä.
- SofTec Coxa -ortoosi kiinnitetään vetämällä selän puolella olevien solkien kautta kulkevia kiristyshihnoja molemmilla käsillä tasaisesti eteenpäin (3).
  Kiinnitä huomiota siihen, että kiristyshihnat kulkevat lantionpuoliskojen alaosien kautta ja kiinnitä molemmat kiristyshihnojen päät tarrakiinnittimellä etumaisen kiinnittimen alaosaan (4). Tarvittaessa kiristyshihnojen päät voidaan kiinnittää tarrakiinnittimillä toistensa päälle.
- SofTec Coxa -ortoosin käytön helpottamiseksi kiinnitä avatut kiristyshihnat aina heti löysästi samaan kiristyshihnaan. Asianmukaista päälle pukemista pitää harjoitella potilaan kanssa!
- Lantio-osien kiristyshihnojen pitää olla hieman jännittyneet, jotta SofTec Coxa -ortoosi ei siirry pois paikaltaan. Jos kiristyshihnat ovat liian löysällä, hoitovaikutus saatetaan menettää.

Reisiosa:

- Sijoita reisiosa reiden keskelle sivukautta ja aseta reisituki takakautta reiden ympärille. Aseta sormet molemmissa kiinnittimen puoliskoissa oleviin sormitaskuihin (5).
- Sulje kiinnitin siten, että kiinnität sisäpuolisen kiinnittimen puoliskon ulkopuolisen kiinnitinpuoliskon päälle tarrakiinnittimellä reidenmyötäisesti (6).
- Kiinnitä sitten molemmat etumaiset reisiosan kiristyshihnat (7) (8).
- Takimmaisia hihnan läpi kulkevia kiristyshihnoja ei saa avata SofTec Coxa -ortoosia puettaessa tai riisuttaessa. Apuvälineteknikko on jo säätänyt takimmaiset kiristyshihnat sopivan pituisiksi reisiesi ympärysmitan mukaan. Jos sinun on säädettävä näiden hihnojen asentoa, ota huomioon, että reisiosa sijaitsee reiden ulkosyrjällä. Uudelleensäätääksesi takimmaiset kiristyshihnat oikein löysää takimmaisia ja etumaisia kiristyshihnoja samanaikaisesti. Sijoita reisiosa reiden keskelle ja kiristä alimmaista etumaista ja alimmaista takimmaista kiristyshihnaa tasaisesti. Toista nämä toimenpiteet ylempien kiristyshihnojen osalta.
- Jos käytetään molemminpuolista ortoosia, asetetaan toinen reisiosa ensin paikoilleen.

SofTec® Coxa -ortoosin riisuminen:

- Avaa ensin reisituen etumaiset kiristyshihnat ja kiinnitä ne löysästi kiristyshihnoihin ja avaa sen jälkeen reisituen kiinnitin. Avaa sen jälkeen lantio-osan kiristyshihnat ja kiinnitä ne löysästi kiristyshihnoihin. Lantio-osan kiinnitin voidaan nyt avata. Pidä SofTec Coxa -ortoosia paikallaan siltä puolelta, jossa nivel/reisikuori sijaitsee.
- SofTec Coxa -ortoosin käytön helpottamiseksi kiinnitä avatut kiristyshihnat aina heti löysästi samaan kiristyshihnaan.

Asianmukaista päälle pukem

Hoito-ohjeet

Ortoosia ei saa altistaa suora

- SofTec Coxa -ortoosin neulososa voidaan pestä kasvi- tai hienopesuaineella 30 °C:ssa.
- Lantio-osa voidaan puhdistaa pesusienellä ja neutraalilla saippualla tai sampoolla.
- Ota yhteys apuvälineteknikkoon, jos ortoosi pitää pesua varten purkaa osiin ja koota takaisin.

Olemme testanneet tuotteen laadunhallintajärjestelmämme mukaisesti. Jos tuotteessa siitä huolimatta ilmenee vikaa, ota yhteys paikalliseen asiantuntijaamme tai asiakaspalveluumme.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Tiedot päivitetty viimeksi: 2015-05

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, jota käytetään raajan tai vartalon vakauttamiseen, kuormituksen vähentämiseen, immobilisaatioon, liikeradan tai asennon korjaamiseen.

---

da dansk

Kære kunde!

Mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. I den foreliggende brugsanvisning finder du alle vigtige informationer om hofteortosen SofTec Coxa. Læs venligst brugsanvisningen omhyggeligt, og kontakt den behandlende læge, din specialforretning eller vores tekniske service, hvis du har spørgsmål.

SofTec Coxa er en hofteortose til resultatsikring efter en TEP-operation eller et revisionsindgreb, og den forhindrer en ny luksation af hoften. SofTec Coxa er et godkendt terapeutisk hjælpemiddel.

Anvendelsesområder

- Luksationsprofylakse
- Totalendoprotetisk indgreb på hofteleddet
- Totalendoprotetisk revisionsindgreb på hofteleddet
- Resektion af lårbenshoved (Girdlestone-status)
- Hoftespacer ved two-stage udskiftningsoperation

Bivirkninger

Vigtige oplysninger

- Bivirkninger, der vedrører hele organismen, er hidtil ikke kendt. Korrekt anvendelse/anlæggelse forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler der anlægges på kroppen udefra – bandager og ortoser[1] – kan, hvis de sidder for stramt, føre til lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde også indsnævre blodkar eller nerver. Ved behandlinger, direkte postoperativt, skal det sikres, at der ikke forekommer unødvendige trysteder ved operationsarret.
- Hofteortosen SofTec Coxa er et produkt, der kan ordineres. Det ordineres af lægen og skal anvendes under lægevejledning. Produktet må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og de anførte anvendelsesområder.
- SofTec Coxa er beregnet til engangsbehandling af patienten.
- Indstilling af leddet må kun foretages af uddannet fagpersonale. Hvis dette ikke overholdes, kan virkningen af produktet forringes, således at produktansvar bortfalder.
- Uhensigtsmæssige ændringer af produktet må ikke foretages, heller ikke efterfølgende ændringer af strikdelen. Hvis dette ikke overholdes, kan virkningen af produktet forringes, således at produktansvaret bortfalder.
- Skulle du konstatere usædvanlige ændringer hos dig selv (f.eks. en forværring af lidelsen), bedes du kontakte din læge omgående.
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Lad ikke produktet komme i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- SofTec Coxa kan uden problemer bortskaffes som husholdningsaffald.
- Hvad angår mulighederne for returnering af emballagen til affaldssortering bedes du informere dig hos sælgeren, hvor du har erhvervet produktet.

Kontraindikationer

Overfølsomheder af betydning for sygdommen er hidtil ikke kendt. Ved efterfølgende sygdomsbilleder er anlæggelse og anvendelse af sådanne hjælpemidler kun tilladt efter aftale med lægen:

1. Hudsygdomme/-læsioner i den behandlede kropsdel, især ved tegn på betændelse. Ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og overhedning.
2. Følesforstyrrelser.
3. Øget begrænsning af hjerte- og lungekapacitet (risiko for blodtrykssti ngning ved anlagt hjælpemiddel og øget fysisk aktivitet).

Anlæggelse og aftagning af SofTec® Coxa:

- Læg SofTec Coxa omkring dit bækken. Positionér ortosen, så den sidder tæt ind til dine bækkenkamme. Sørg for, at ledskinnen forløber sideværts og centreret i forhold til låret (1).
- For grundpositionering stikker du dine fingre i de dertil beregnede fingergreb på begge lukkedele, hvorefter du med et jævnt træk lukker ortosebæreren (bandage). Herunder sættes den højre lukkehalvdel fast på den venstre lukkehalvdel ved hjælp af velcrolukningen (2). Tag først fingrene ud af venstre og så ud af højre fingergreb.
- Den medicinsk-terapeutiske virkning og den korrekte positionering af SofTec Coxa sikres ved hjælp af spændestropper.
- For at fiksere SofTec Coxa tager du med begge hænder fat i spændestropperne, der føres rundt om ryggen, og trækker dem fremad med et jævnt træk (3). Sørg for, at spændestropperne forløber i den nederste del af bækkenskålene, og sæt de to stropender fast på den nederste del af den forreste lukning (4). Stropenderne kan eventuelt også sættes fast oven på hinanden.
- For lettere håndtering af SofTec Coxa sættes den åbnede spændestrop altid straks løst på stroppen igen. Den korrekte anlæggelse skal trænes sammen med dig!
- Spændestropperne skal have en vis grundspænding på bækkenskålene, så SofTec Coxa ikke kan glide. For løse spændestropper medfører tab af den medicinske virkning.

Bendel:

- Positionér den udvendigt førte bendel midt på låret, og læg benbandagen omkring låret bagfra. Stik fingrene ind i de dertil beregnede fingergreb på begge lukkehalvdele (5).
- Luk lukningen, idet du sætter den indefra kommende lukningsside formsluttende fast på den udefra kommende lukningsdel (6).
- Luk nu bendelens to forreste spændestropper (7) (8).
- De bageste spændestropper skal ikke åbnes ved anlæggelse og aftagning af SofTec Coxa. De bageste spændestropper er allerede tilpasset til din låromkreds af ortopædeiteknikeren. Hvis du får brug for at justere de bageste spændestropper, skal du være opmærksom på, at bendelen skal sidde korrekt på siden af låret. Til korrekt nyindstilling af de bageste spændestropper skal du løsne de bageste spændestropper og de forreste spændestropper samtidig. Positionér bendelen centreret i forhold til låret, og træk jævnt i den nederste forreste spændestrop og den nederste bageste spændestrop. Gentag fremgangsmåden med de øverste spændestropper.
- Ved behandling af begge hofteled anlægges den anden bendel på samme måde som den første.

Aftagning af SofTec® Coxa:

- Åbn først benbandagens forreste spændestropper, og sæt dem løst på spændestropperne ved hjælp af velcrobåndet, og åbn så benbandagens lukning. Derefter åbner du bækkendelens spændestropper og sætter dem løst på spændestropperne. Nu kan bækkendelens lukning åbnes. Hold herunder SofTec Coxa fast på den side, hvor leddet/benskålen befinder sig.
- For lettere håndtering af SofTec Coxa sættes den åbnede spændestrop altid straks løst på stroppen igen.

Den korrekte anlæggelse skal trænes sammen med dig.

Plejeanvisning

Udsæt ikke ortosen for direkte varme (f.eks. radiator, sollys osv.)!

- Strikdelen på SofTec Coxa kan vaskes i hånden med et finvaskemiddel ved 30 °C.
- Bækkendelen kan nemt vaskes med en svamp og en pH-neutral sæbe eller hårshampo.
- For den dertil nødvendige demontering og efterfølgende montering bedes du kontakte din ortopædeitekniker.

Vi har kontrolleret produktet som led i vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel ønske at fremsætte en reklamation, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Informationen ajourført: 2015-05

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

---

hr hrvatski

Poštovani korisnici

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda tvrtke Bauerfeind. U ovim uputama za uporabu nalaze se sve bitne informacije o ortozi za kukove SofTec Coxa. Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, a ako budete imali pitanja, obratite se nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

Ortoza SofTec Coxa ortoza je za kukove koja osigurava rezultate nakon potpune ekstraperitonealne operacije ili revizijskog zahvata te sprječava ponovno iščašenje kuka. Ortoza SofTec Coxa odobreno je terapeutsko pomagalo.

Indikacije

- Luksacijska profilaksa
- Potpuni endoprostetski zahvat na kuku
- Potpuni endoprostetski revizijski zahvat na kuku
- Resekcija glave kuka (Girdlestoneova situacija)
- Držač razmaka za kukove prilikom operacije radi promjene implantata u dva navrata

Rizici primjene proizvoda

Oprez:

- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena/postavljanje. Sva terapeutska pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – bandaže i ortoze[1] – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca. Prilikom liječenja neposredno nakon operacije treba paziti na to da se ne pojavljuju nepotrebni pritisci na području oživljaka od operacije.
- Ortoza za kuk SofTec Coxa proizvod je koji se izdaje na recept, koji vam prepisuje liječnik i koji se nosi u skladu s uputama liječnika. Dopušteno ju je nositi samo u skladu s podacima navedenim u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene.
- Ortoza SofTec Coxa predviđena je za jednokratno liječenje pacijenta.
- Zglob smije podešavati samo primjereno obrazovano stručno osoblje*. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje jamstvo za isti.
- Nije dopušteno vršiti nestručne preinake na proizvodu, kao ni naknadne promjene na pletenom dijelu. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje jamstvo za isti.
- Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene (npr. pogoršanje tegoba), smjesta se obratite svojem liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima prethodno razgovarajte s nadležnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Ortozu SofTec Coxa možete baciti u kućni otpad.
- S obzirom na postojeću mogućnost povrata radi propisnog recikliranje ambalaže pridržavajte se napomena dotičnog prodajnog mjesta na kojem ste kupili ovaj proizvod.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog dogovora s liječnikom:

1. Kožna oboljenja ili oštećenja na liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih oživljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
2. Poremećaji osjeta
3. Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povišenja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)

Upute za uporabu

Postavljanje i uklanjanje ortoze SofTec Coxa:

- Postavite ortozu SofTec Coxa oko svoje zdjelice. Namjestite ortozu uz bočni greben tako da prianja uz tijelo. Pripazite da se zglobna udlaga proteže postrance i po sredini do natkoljenice (1).
- Za osnovno namještanje umetnite prste u predviđene džepove s obje strane zatvarača i ravnomjernim povlačenjem zatvorite nosač ortoze (bandažu). Pritom se desna polovica zatvarača lijepi na lijevu polovicu (2). Prvo povucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste.
- Ispravno namještanje ortoze SofTec Coxa i medicinsko-terapeutsko djelovanje osiguravaju pojasevi za pritezanje.
- Da biste fiksirali SofTec Coxa, objema rukama uzmite pojaseve za pritezanje koji se preusmjeravaju na leđnom području i ravnomjerno ih povucite prema naprijed (3). Pritom pazite da se pojasevi protežu uz donji dio zdjeličnog kalupa i zatim zalijepite oba njihova kraja na donji dio prednjeg zatvarača (4). Krajevi pojaseva mogu se po potrebi zalijepiti i jedan preko drugoga.
- Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Coxa uvijek odmah labavo zalijepite otvorene pojaseve za pritezanje natrag na ista mjesta. S vama se mora vježbati pravilno postavljanje!
- Pojasevi za pritezanje trebaju stvoriti temeljnu napetost zdjeličnog kalupa kako ortoza SofTec Coxa ne bi skliznula. Prelabavi pojasevi vode do izostanka medicinskog učinka.

Nožni navez:

- Postavite izvedeni nožni navez po sredini natkoljenice, a nožnu bandažu položite oko natkoljenice sa stražnje strane. Umetnite prste u predviđene džepove na objema polovicama zatvarača (5).
- Zatvarač zatvorite tako da tako da čvrsto zalijepite dio zatvarača koji dolazi iznutra na dio koji dolazi izvana (6).
- Zatim zatvorite oba prednja pojasa za pritezanje nožnog naveza (7) (8).
- Stražnji preusmjerni pojasevi za pritezanje ne smiju se otvarati prilikom postavljanja i uklanjanja ortoze SofTec Coxa. Stražnje pojaseve za pritezanje stručno je osoblje* već prilagodilo opsegu vaše natkoljenice. Ako ih morate ispraviti, pazite da se nožni navez proteže po bočnoj strani natkoljenice. Kako biste ispravili položaj stražnjih pojaseva za pritezanje, istodobno olabavite stražnje i prednje pojaseve za pritezanje. Postavite nožni navez po sredini natkoljenice i ravnomjerno povucite dinji prednji i donji stražnji pojas za pritezanje. Ponovite postupak na gornjim pojasevima za pritezanje.
- Ako se liječe oba kuka, stavite i drugi nožni navez.

Uklanjanje ortoze SofTec Coxa:

- Prvo otvorite prednje pojaseve za pritezanje na nožnoj bandaži i labavo ih zalijepite na pojaseve za pritezanje te otvorite zatvarač nožne bandaže. Zatim otvorite pojaseve za pritezanje zdjeličnog naveza i labavo ih zalijepite na pojaseve za pritezanje. Sada možete otvoriti zatvarač zdjeličnog naveza. Pritom čvrsto držite SofTec Coxa na strani na kojoj se nalazi zglob/nožni navez.
- Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Coxa uvijek odmah labavo zalijepite otvorene pojaseve za pritezanje natrag na ista mjesta.

S vama se mora vježbati pravilno postavljanje i uklanjanje.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite ortozu izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, itd.)!

- Ručnim pranjem možete očistiti pleteni dio ortoze SofTec Coxa sredstvom za fino pranje rublja pri 30SDgrC.
- Zdjelični navez možete jednostavno očistiti spužvom i pH-neutralnim sapunom ili šamponom.
- Obratite se stručnom osoblju* radi potrebne demontaže i kasnije montaže.

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, obratite se lokalnoj specijaliziranoj trgovini medicinskim pomagalima.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Datum informacija: 2015-05

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, miran položaj, vođenje ili korekciju udova ili trupa

* Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema državnim uredbama koje su za vas važeće ovlaštena za prilagodbu ortoze i njezinu primjenu te u skladu s njezinim uputama i načinom njihove uporabe.

---

ru русский язык

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. В настоящей инструкции по использованию вы найдете всю необходимую информацию об ортезе SofTec Coxa. Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую инструкцию по использованию и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин, где вы приобрели изделие.

SofTec Coxa - это поясной ортез для обеспечения результата после операций по тотальному эндопротезированию или корректирующих операций, он препятствует повторному вывиху бедра. SofTec Coxa является терапевтическим изделием, разрешенным к использованию.

Области применения

- Предупреждение вывихов
- Операция по тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава
- Корректирующая операция по тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава
- Резекция головки тазобедренной кости (резекционная артропластика по Гирдлестону)
- Двухэтапное эндопротезирование

Побочные эффекты

Важные указания

- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы[1] – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела.
  В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. При использовании, особенно в послеоперационный период, следует обратить внимание на то, чтобы в области операционных швов не было излишнего пережатия.
- Поясной ортез SofTec Coxa - это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться под его руководством. Его следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела.
- Ортез SofTec Coxa предназначен для использования одним пациентом.
- Регулировка шарнира должна осуществляться только специально обученным персоналом*. Иначе это может негативно сказаться на лечебном действии изделия – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия, а также дополнительные изменения в трикотажную часть. Иначе это может негативно сказаться на лечебном действии изделия – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Если вы обнаружили необычные изменения

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic
AB Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind
Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road
#01-21 Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica S.A.
Ronda Narciso Monturiol,
n° 4 Oficina 213 A,
Parque Tecnológico
46980 Paterna (Valencia)
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Quality Management ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022084

BAUERFEIND®



SofTec® Dorso nach Prof. Harms

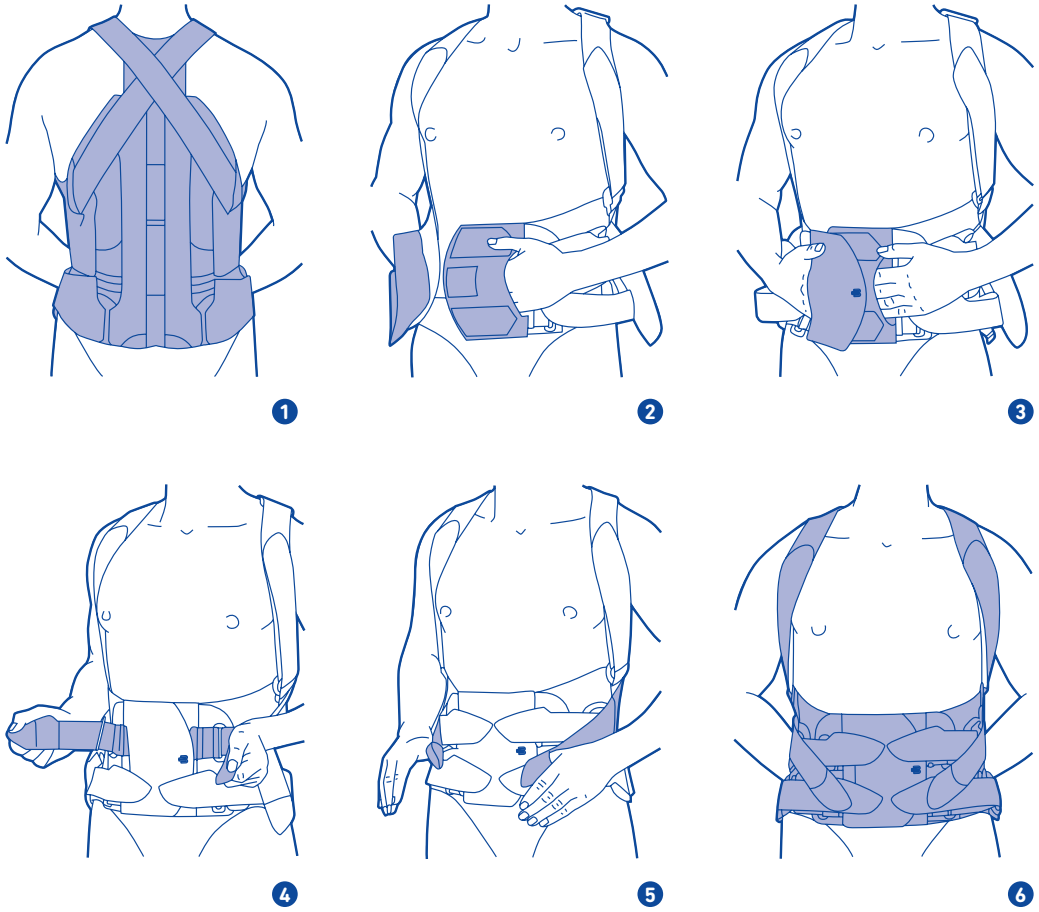
Gebrauchsanweisung für Patienten
Instructions for Use for the Patient
Notice d'utilisation Patient
Instrucciones de uso para el paciente

Rev. 9 – 2019-07_100161

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MADE IN GERMANY

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads



Material
Polyamid (PA)
Aluminium (PUR)
Polyurethan (PUR)
Polyoxymethylen (POM)
Edelstahl
Acrylisocyanat
Elastodien
Polyester (PES)
Polypropylen (PP)
Baumwolle (CO)
Elastan (EL)
Polyether (PE)
Stahl galv. verzinkt
Acrylat

Material
Polyamide (PA)
Aluminium (PUR)
Polyurethane (PUR)
Polyoxymethylene (POM)
High Grade Steel
Acryl Isocyanate
Elastodiene
Polyester (PES)
Polypropylene (PP)
Cotton (CO)
Elastane (EL)
Polyether (PE)
Steel galvanized
Acrylate

de deutsch 3
en english 4
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 9
pt português 10
sv svenska 11
no norsk 12
fi suomi 13
da dansk 14
pl polski 15
cs česky 17
sk slovenský 18
hu magyar 19
hr hrvatski 20
sr srpski 21
sl slovenski 22
ro romanian 23
el ελληνικά 25
tr türkçe 26
ru русский 27
et eesti 28
lv latviešu 29
lt lietuvių 30
he תירבע 32
ja 日本語 33
zh 中文 34
ar عربي 35

30 °C
86 °F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

SofTec Dorso ist ein Medizinprodukt. Eine Orthese[1] zur erhöhten Stabilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule.

⚠ **SofTec Dorso erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Wirbelsäulenorthese gewährleistet.**
Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen

- konservative Frakturbehandlung (bis TH8) von einfachen und stabilen Frakturen
- Zustand nach Diskektomie
- Zustand nach Spondylodese
- Osteoporose
- Tumore (Metastasen) oder entzündliche Prozesse (Spondylitis)

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- SofTec Dorso ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nur unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollte. SofTec Dorso muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder Unterhemd getragen werden.
- Eine Bearbeitung der Konstruktion der SofTec Dorso darf nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal[2] erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt, auch nachträgliche Veränderungen am Gestrickteil, dürfen nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest (z. B. Zunahme der Beschwerden), suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel, Bandagen und Orthesen, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen / Gegenanzeigen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1 Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung

2 Empfindungsstörungen

3 Stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

Anziehen und Ablegen der SofTec Dorso

Anziehen:

- Das Produkt wird vor dem Anlegen an den Patienten von geschultem Fachpersonal angepasst.
- Die Orthese durch die Schultergurte wie einen Rucksack anlegen.
- Auf die korrekte Positionierung der Orthese achten (Abb. 1)!
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften im Bauchbereich schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen.
- Die linke Verschlusshälfte auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist (Abb. 2).
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen (Abb. 3).
- Die beiden unteren Zuggurte in beide Hände nehmen, gleichzeitig nach vorne ziehen bis die korrekte Krafteinwirkung aufgebaut ist und beide Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten. Danach den gleichen Vorgang mit den oberen Zuggurten wiederholen (Abb. 4).
- Zur Korrektur bzw. zum Stabilitätsaufbau die Daumen in die dafür vorgesehenen blauen Schlaufen der voreingestellten Schultergurte stecken und die Gurte damit nach vorn unten ziehen (Abb. 5). Wenn der Oberkörper die geforderte Aufrichtung erreicht hat, die Enden der Gurte auf den Bauchverschluss kletten (Abb. 6).
- Falls unter dem Schultergurt ein unangenehmes Druckgefühl auftritt, können die beiliegenden Polster auf die Schultergurte gezogen werden, so dass der Druck abgefangen wird.
- Kontrolle der korrekten Positionierung der SofTec Dorso: Die Orthese muss möglichst tief angelegt werden, so dass sie beim aufrechten Sitzen nicht unangenehm in der Leistengegend drückt.
- Beim ersten Anlegen der Orthese muss durch geschultes Fachpersonal der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.

Ablegen:

- Die Schultergurte vom Bauchverschluss lösen und auf dem Schultergurt weiter oben aufkletten.
- Die Zuggurte auskletten (erst die oberen, dann die unteren) und ohne Spannung wieder aufkletten.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.
- Zur leichten Handhabung der SofTec Dorso geöffnete Verschlüsse immer gleich wieder am Produkt festkletten.

Reinigungshinweise

⚠ **Die Orthese nie direkter Hitze aussetzen (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.)!**

- Wir empfehlen SofTec Dorso separat mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche zu reinigen. Dazu muss der Aluminium-Rahmen im Rückenteil vorher entfernt werden.
- Das Kreuz im Rückenteil kann mit einem 2,5 mm Innensechskantschlüssel abgeschraubt und der Rahmen dann aus dem Gestrick nach oben herausgezogen werden.
- Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Verschlüsse vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.
- Der Aluminiumrahmen kann einfach mit einem Schwamm und mit einer ph-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden.
- Nach dem Waschen bitte auf das korrekte Wiedereinsetzen des Rahmens, Kreuzes und der Schultergurte achten.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen.
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt wird in Standardgröße vormontiert geliefert. Die Stabilisierungsstäbe und das Verbindungselement müssen von geschultem Fachpersonal in der Orthese positioniert werden.

Technische Daten / Parameter, Zubehör

Die SofTec Dorso ist eine Orthese für den Rücken. Sie besteht aus einem Gestrickteil, einer Velourtasche zur Aufnahme der Stäbe, Schultergurten und Zügen für die individuelle Einstellung der Aufrichtung. Reklinator, Schulterpolster, Kreuz, Innen- und Außengestrick sind auf Anfrage als Ersatzteil erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SofTec Dorso ist zur individuellen Versorgung eines Patienten vorgesehen und darf nicht an Dritte weitergegeben werden.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

- Die Entsorgung des Produktes kann über den Hausmüll erfolgen.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2019-07

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

---

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Purpose

SofTec Dorso is a medical product. An orthosis[1] for increased stabilization of the thoracic and lumbar spine.

⚠ **SofTec Dorso must be individually adapted to the patient by a trained orthotist in order to gain the maximum effect from this orthosis.**
If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.

Indications

- Non-surgical treatment (up to TH8) of simple and stable fractures
- Condition following discectomy
- Condition following spondylodesis
- Osteoporosis
- Tumors (metastases) or inflammatory processes (spondylitis)

Risks of using this product

⚠ **Important information**

- SofTec Dorso is a prescribed product that should only be applied under a physician's guidance. SofTec Dorso should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed indications.
- The product should be applied over a T-shirt or an undershirt.
- The structure of SofTec Dorso may only be adjusted by suitably trained specialists[2]. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Do not make any improper modifications to the product, including subsequent modifications to the knitted section. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
- Please consult your physician before using SofTec Dorso in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthosis if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

1 Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, if you notice any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.

2 Impaired sensation.

3 Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is applied during intense physical exertion).

Application instructions

Fitting and removing the SofTec Dorso

Fitting:

- Before fitting, the product is adapted to the patient by a trained specialist.
- Put on the orthosis like a backpack, passing your arms through the shoulder straps.
- It is important to ensure that the orthosis is correctly positioned (Fig. 1)!
- Place the fingers in the specially provided finger pockets on the two broad, light-gray fastener halves in the abdominal area and pull the fastener forward uniformly.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening (Fig. 2).
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left pocket first, followed by the right (Fig. 3).
- Take the two lower tensioning straps in both hands and pull forward at the same time to produce the correct level of force and secure both tensioning straps against the large Velcro fastening. Repeat this process for the upper tensioning straps (Fig. 4).
- To achieve the desired correction / stability, place the thumbs in the specially provided blue loops on the pre-adjusted shoulder straps and pull the straps forward and down (Fig. 5). When the upper body is straightened as required, secure the ends of the straps against the abdominal Velcro fastening (Fig. 6).
- If you notice an unpleasant sensation of pressure below the shoulder strap, the accompanying pads can be fitted to the shoulder straps to absorb the pressure.
- Check the correct positioning of SofTec Dorso: The orthosis must be positioned as low as possible without pressing unpleasantly against the groin area while sitting upright.
- During the first fitting of the orthosis, the optimal, individual fit must be checked, and corrected if necessary, by a trained specialist. Correct fitting should be practiced with the patient.

Removal:

- Unfasten the shoulder straps from the abdominal fastening and refasten further up on the shoulder strap.
- Unfasten the tensioning straps (first the upper followed by the lower straps) and then refasten without any tension.
- Open the large, light-gray fastener.
- Remove the orthosis and refasten the light-gray fastener.
- For easier handling of SofTec Dorso, always fasten any opened fasteners directly on the product.

Product care

⚠ **Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!**

- We recommend washing SofTec Dorso separately by hand with a mild detergent at 30 °C. The aluminum frame of the back section must be removed prior to washing.
- The cross in the back section can be unscrewed with a 2.5 mm Allen key and the frame pulled upward out of the knitted section.
- To prevent damage and preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e. g. heater, sunlight, etc.).
- The aluminum frame can easily be cleaned with a sponge using a pH-neutral soap or a shampoo.
- After washing, ensure that the frame, cross, and shoulder straps are correctly re-inserted.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications.
See Purpose.

Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The product is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The stabilizing rods and connecting section must be positioned in the orthosis by a trained specialist.

Technical specifications / parameters, accessories

The SofTec Dorso is an orthosis for the spine. It consists of a knitted section, a velour pocket for inserting the rods, shoulder straps, and straps to adjust the straightening function individually. The reclinator, shoulder pads, cross, and inner and outer knitted section are available as spare parts on request.

Notes on reuse

The SofTec Dorso is intended to be fitted to one patient only and may not be passed on to any other user.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function perfectly will help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

- The product can be disposed of with ordinary household waste.
- For information regarding the options available for returning the packaging to ensure it is correctly recycled, please observe the instructions from the sales outlet where you purchased this product.

Version: 2019-07

[1] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or torso

[2] A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

---

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

SofTec Dorso est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse[1] dédiée à une stabilisation accrue des vertèbres lombaires et des vertèbres thoraciques.

⚠ **SofTec Dorso exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle par le technicien-orthopédiste. Ce n'est qu'ainsi que toute l'efficacité de cette orthèse pour colonne vertébrale peut être garantie. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

Indications

- Thérapie conservatrice (jusqu'à TH8) des fractures simples et stables
- Situation à la suite d'une discectomie
- Situation à la suite d'une spondylodèse
- Ostéoporose
- Tumeurs (métastases) ou processus inflammatoires (spondylite)

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**

- SofTec Dorso est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté uniquement sous contrôle médical. L'orthèse SofTec Dorso doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Une modification de la structure de SofTec Dorso peut être effectuée uniquement par un professionnel[2] dûment formé. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Aucune modification inadéquate du produit, ni aucune modification ultérieure apportée à la partie tricotée ne sont autorisées. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (par ex. une augmentation de la douleur), veuillez immédiatement consulter votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses…) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène), qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer l'orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1 Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation. Cicatrices boursouflées, gonflées, rouges et chaudes

2 Troubles de la sensibilité

3 Limitation renforcée des capacités fonctionnelles cardiaque et pulmonaire (risque d'élévation de la pression artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage).

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de l'orthèse SofTec Dorso

Mise en place :

- Avant d'être mis en place sur le patient, le produit est ajusté par un professionnel formé.
- Mettre en place l'orthèse comme un sac à dos à l'aide des sangles d'épaule.
- S'assurer du bon positionnement de l'orthèse (Fig. 1) !
- Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture larges et gris clair situés dans la région abdominale et tirer la fermeture vers l'avant en opérant une traction régulière.
- Presser la partie gauche de la fixation sur le ventre et poser la partie droite par-dessus de manière à permettre l'accrochage des bandes (Fig. 2).
- Lors de la fixation du « velcro », retirer d'abord le doigt du passant gauche, puis celui du passant droit (Fig. 3).
- Prendre les deux sangles de traction inférieures dans les deux mains et les tirer simultanément vers l'avant jusqu'à ce que l'application de force désirée soit atteinte, puis attacher les deux sangles de traction sur le grand élément de fermeture. Répéter ensuite la même procédure avec les deux sangles de traction supérieures (Fig. 4).
- À des fins de correction et / ou d'augmentation de la stabilité, insérer les pouces dans les boucles bleues prévues à cet effet et situées sur les sangles d'épaule préréglées, et tirer les sangles vers l'avant et en bas (Fig. 5). Une fois que le haut du corps a atteint le redressement souhaité, fermer par « velcro » les extrémités des sangles sur la fermeture abdominale (Fig. 6).
- Si une sensation désagréable de pression apparaît sous la sangle d'épaule, il est possible de placer les coussinets fournis sur la sangle d'épaule afin d'absorber la pression.

- Contrôle du positionnement correct de SofTec Dorso : L'orthèse doit être mise en place le plus bas possible, sans exercer une compression désagréable en position assise au niveau de l'aine.
- À la première mise en place de l'orthèse, la fixation correcte et individuelle doit impérativement être vérifiée et corrigée, le cas échéant, par un professionnel formé. Il faut exercer le patient à une mise en place correcte.

Retrait :
- Détacher les sangles d'épaule de la fermeture abdominale et les accrocher plus haut sur la sangle d'épaule.
- Détacher les sangles de traction (d'abord celles du haut, puis celles du bas) et rattacher les sangles sans exercer de tension.
- Ouvrir le grand élément de fermeture gris clair.
- Reposer l'orthèse et refermer l'élément de fermeture gris clair.
- Pour une manipulation facile de l'orthèse SofTec Dorso, rattacher les éléments de fermeture sur le produit immédiatement après leur ouverture.

Conseils de nettoyage

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) !**
- Nous recommandons de laver SofTec Dorso séparément à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Pour cela, le cadre en aluminium de la partie dorsale doit être préalablement retiré.
- Le croisillon situé dans la partie dorsale peut être dévissé à l'aide d'une clé à six pans de 2,5 mm et le cadre peut ensuite être extrait du tricot en tirant vers le haut.
- Fermer les bandes « velcro » avant le lavage pour préserver leur durée de vie et éviter tout endommagement. Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) lors du séchage.
- Le cadre en aluminium peut facilement être nettoyé avec une éponge et un savon au pH neutre ou un shampooing.
- Après le lavage, bien veiller à remettre correctement en place le cadre, le croisillon et les sangles d'épaule.

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si, malgré toutes nos précautions, vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre conseiller à votre point de vente habituel ou avec notre service clientèle.

Position d'utilisation

Conformément aux indications.
Voir utilisation.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le produit est fourni monté dans les tailles standard. Les tiges de stabilisation et l'élément de liaison doivent être positionnés dans l'orthèse par un professionnel formé.

Caractéristiques techniques / Paramètres, accessoires

SofTec Dorso est une orthèse destinée au dos. Elle se compose d'un tricot, d'une poche de velours pour accueillir les renforts, de sangles d'épaule et de brides pour le réglage individuel du redressement. Le réclinateur, les épaulettes rembourrées, le croisillon, le tricot intérieur et extérieur sont disponibles sous forme de pièces de rechange sur demande.

Conseils pour une réutilisation

L'orthèse SofTec Dorso est réservée au traitement individuel d'un seul patient et ne doit pas transmise à des tiers.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si besoin, ce sont les dispositions en matière de garantie spécifiques au pays qui s'appliquent entre le distributeur et le client. Si un cas de garantie est présumé, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit.

Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels. Veuillez suivre les conseils d'utilisation et d'entretien. Ces derniers reposent sur une ex périence de nombreuses années et garantissent les fonctions de nos articles à effet thérapeutique pendant longtemps. En effet, seules des aides thérapeutiques au fonctionnement optimal vous seront d'une quelconque utilité. En outre, le non-respect de ces conseils peut restreindre la garantie.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

- Le produit peut être éliminé avec les déchets ménagers.
- En ce qui concerne les possibilités de reprise et de recyclage conforme de l'emballage, veuillez consulter les informations du point de vente où vous avez obtenu le produit.

Mise à jour de l'information : 2019-07

[1] Orthèse = dispositif orthopédique de stabilisation, décharge, immobilisation, guidage ou correction d'un membre ou du tronc

[2] Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

---

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De SofTec Dorso is een medisch hulpmiddel. Een orthese[1] voor een verhoogde stabilisatie van de borst- en lendenwervelkolom.

⚠ **De SofTec Dorso moet op deskundige wijze op maat worden aangepast bij de patiënt door een orthopedisch technicus. Alleen dan is de maximale werking van deze wervelkolomorthese gegarandeerd. Bij verkeerd gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.**

Indicaties

- Conservatieve fractuurbehandeling (tot TH8) van eenvoudige en stabiele fracturen
- Toestand na discectomie
- Toestand na spondylodese
- Osteoporose
- Tumoren (metastasen) of ontstekingsprocessen (spondylitis)

Toepassingsrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**
- SofTec Dorso is een voorgeschreven product dat uitsluitend op aanwijzing van een arts mag worden gedragen. De SofTec Dorso moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Het product moet over een T-shirt of onderhemd worden gedragen.
- De constructie van de SofTec Dorso mag uitsluitend worden bewerkt door geschoold vakpersoneel[2]. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product, waaronder latere wijzigingen aan het breiwerk, zijn niet toegestaan. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijv. toename van de klachten), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Gebruik in combinatie met andere producten moet vooraf met de arts worden overlegd.
- Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Vakkundig gebruik / aanleggen is een voorwaarde. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodieen). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Trek de orthese uit bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

1 Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2 Gevoelsstoornissen
3 Aanzienlijke beperkingen van de hart- en longcapaciteit (gevaar voor bloeddrukstijging bij grotere lichamelijke inspanning lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)

Toepassingstips

Aan- en uittrekken van de SofTec Dorso

Aantrekken:
- Alvorens het product aan te leggen, moet het door geschoold personeel worden aangepast aan de patiënt.
- Leg de orthese door de schoudergordels aan zoals een rugzak.
- Let op de juiste plaatsing van de orthese (afb. 1)!
- Schuif de vingers in de daarvoor bedoelde vingeropeningen aan de beide brede, lichtgrijze sluithelften op de buik en trek de sluiting gelijkmatig naar voren.
- Druk de linkerhelft van de sluiting op de buik en trek de rechterhelft van de sluiting er zover overheen dat het klittenband kan worden gesloten (afb. 2).
- Haal bij het vastklitten de hand eerst uit de linker en daarna uit de rechter vingeropening (afb. 3).
- Neem de twee onderste banden in uw handen en trek ze gelijktijdig naar voren totdat de gewenste kracht is ontwikkeld en de twee banden op het klittenband van de grote sluiting sluiten. Herhaal vervolgens dezelfde procedure met de bovenste banden (afb. 4).
- Ter correctie of om de stabiliteit op te bouwen, steekt u uw duimen in de hiervoor bestemde blauwe lussen van de vooringestelde schoudergordel en trekt de gordel hieraan naar voren en omlaag (afb. 5). Wanneer het bovenlichaam voldoende is opgericht, bevestigt u de uiteinden van de gordel aan het klittenband van de buiksluiting (afb. 6).
- Als er onder de schoudergordel een onaangename druk ontstaat, kunt u de bijgevoegde kussentjes op de schoudergordels trekken, zodat de druk wordt opgevangen.
- Controle van de juiste plaatsing van de SofTec Dorso: De orthese moet zo laag mogelijk worden aangelegd, zodat dat deze bij een rechte zithouding niet onaangenaam in de liesstreek drukt.
- Als de orthese voor de eerste keer wordt aangelegd, dient geschoold personeel te controleren of de pasvorm optimaal is en deze eventueel te corrigeren. Het correct aanleggen dient met de patiënt te worden geoefend.

Uittrekken:
- Maak de buiksluitingen van de schoudergordel los en klit deze wat hoger weer vast.
- Maak de klittenbanden los (eerst de bovenste, dan de onderste) en bevestig deze weer zonder spanning.
- Open de grote, lichtgrijze sluiting.
- Trek de orthese uit en maak de lichtgrijze sluiting weer dicht.
- Voor een eenvoudig gebruik van de SofTec Dorso moet u geopende sluitingen altijd meteen weer op het product vastklitten.

Wasvoorschriften

⚠ **Stel de orthese nooit bloot aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht enz.)!**
- We raden aan om de SofTec Dorso apart met de hand te wassen op 30 °C met een fijnwasmiddel. Voor het wassen moet u het aluminiumframe uit het rugdeel verwijderen.
- Het kruis in het rugdeel kunt u met een inbussleutel van 2,5 mm losschroeven en vervolgens trekt u het frame naar boven uit het breiwerk.
- Om de werkzaamheid van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, raden wij aan om deze vóór het wassen te sluiten. Bij het drogen niet blootstellen aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht, enz.).
- Het aluminiumframe kunt u eenvoudig reinigen met een spons en een pH-neutrale zeep of een shampoo.
- Let er na het wassen goed op dat u het frame, het kruis en de schoudergordels weer correct monteert.

Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, dan verzoeken wij u contact op te nemen met uw speciaalzaak of onze klantenservice.

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties.
Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Montageaanwijzingen

Het product wordt voorgemonteerd geleverd in standaardmaten. De stabiliseringsstaven en het verbindingselement moeten door geschoold personeel in de orthese worden aangebracht.

Technische gegevens / parameters, accessoires

De SofTec Dorso is een orthese voor de rug. Het product bestaat uit een breiwerk, velourskanalen voor de staven, schoudergordels en trekbanden voor de individuele instelling van de wervelkolomcorrectie. De reclinator, de schouderkussens, het kruis en het binnen- en buitenbreiwerk zijn op aanvraag verkrijgbaar als reserveonderdeel.

Tips voor hergebruik

De SofTec Dorso is bedoeld voor individueel gebruikt door één patiënt en mag niet aan derden worden doorgegeven.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht, zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkoper en koper in het betreffende land. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsvoorschriften op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd zijn gewaarborgd. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

- Het product kan via het huishoudelijk afval worden afgevoerd.
- Als u de verpakking bij het verkooppunt kunt inleveren om te worden gerecycled, houd u dan aan instructies van de winkel waar u het product hebt gekocht.

Datum van de informatie: 2019-07

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

[2] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

---

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

SofTec Dorso è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi[1] per una maggiore stabilizzazione del rachide toracico e lombare.

⚠ **SofTec Dorso necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato per il paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in questo modo viene garantita la piena funzionalità di questa ortesi per la colonna vertebrale.**
In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.

Indicazioni

- Trattamento conservativo (fino all'ottava vertebra toracica) di fratture semplici e stabili
- Esito in seguito a discectomia
- Esito in seguito a spondilodesi
- Osteoporosi
- Tumori (metastasi) o processi infiammatori (spondilite)

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti**
- SofTec Dorso è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato esclusivamente sotto controllo medico. SofTec Dorso deve essere indossato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni specificate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Il prodotto deve essere indossato sopra una T-shirt o una canottiera.
- Eventuali modifiche alla struttura di SofTec Dorso devono essere eseguite esclusivamente da parte di personale specializzato adeguatamente formato[2]. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Non apportare modifiche improprie al prodotto, comprese eventuali modifiche alla parte in tessuto a maglia. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), rivolgetevi immediatamente al vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti deve essere preventivamente concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo, come bendaggi e ortesi, se troppo stretti possono provocare fenomeni di compressione locale e determinare in rari casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico curante:

1 Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici gonfie e sporgenti, molto calde e arrossate

2 Disturbi da sensibilizzazione

3 Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento della pressione sanguigna a ortesi indossata e di maggiore affaticamento corporeo)

Avvertenze d'impiego

Come indossare e togliere SofTec Dorso

Come indossare il prodotto:

- Prima di essere indossato il prodotto viene adattato ai pazienti da personale specializzato adeguatamente formato.
- Indossare l'ortesi come uno zaino utilizzando le cinture per spalla.
- Prestare attenzione al corretto posizionamento dell'ortesi (fig. 1)!
- Inserire le dita negli appositi taschini posti su entrambe le metà della chiusura nella zona addominale (colore grigio chiaro) e tirare la chiusura in avanti applicando la stessa forza da entrambi i lati.
- Premere sull'addome la metà sinistra della chiusura e tirare la metà destra in avanti fino a quando è possibile far aderire la chiusura in velcro (fig. 2).
- Una volta chiuso il velcro, togliere le dita prima dal taschino di sinistra e successivamente da quello di destra (fig. 3).
- Afferrare i due cinturini di trazione con entrambe le mani, tirarli contemporaneamente in avanti applicando una forza appropriata e fissare con il velcro entrambi i cinturini sulla chiusura di maggiori dimensioni. Ripetere la stessa procedura con i cinturini di trazione superiori (fig. 4).
- Per la correzione o per la stabilizzazione inserire i pollici negli appositi passanti blu delle cinture per spalla precedentemente regolate e tirare le cinture in avanti e verso il basso (fig. 5). Quando si è ottenuta l'azione di elongazione necessaria per il busto, fissare con il velcro le estremità delle cinture sulla chiusura addominale (fig. 6).
- Qualora, sotto la cintura per spalla, si dovesse avvertire una fastidiosa sensazione di pressione, è possibile alleviare la pressione stessa applicando le imbottiture comprese nella fornitura.
- Controlli del corretto posizionamento di SofTec Dorso: L'ortesi dovrebbe essere indossata nella posizione più in basso possibile evitando tuttavia che, sedendo con la schiena eretta, essa comprima la regione inguinale.
- Indossata l'ortesi la prima volta, il personale specializzato dovrà verificarne ed eventualmente correggerne il posizionamento, adattandolo correttamente al paziente. Lo stesso personale dovrà fare esercitare il paziente in modo che questi si abitui a indossare correttamente il prodotto.

Come togliere l'ortesi:

- Staccare le cinture per spalla dalla chiusura addominale e fissarle con il velcro in alto sulle cinture stesse.
- Staccare i cinturini di trazione (prima quelli in alto, dopodiché quelli in basso) e fissarli nuovamente con il velcro, ma senza applicare alcuna tensione.
- Aprire la chiusura di dimensioni maggiori (colore grigio chiaro).
- Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura (colore grigio chiaro).
- Per maneggiare agevolmente SofTec Dorso, non lasciare le chiusure in velcro aperte, ma fissarle sempre sul prodotto.

Avvertenze per la pulizia

⚠ **Non esporre mai l'ortesi al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.)!**

- Suggeriamo di lavare separatamente a mano SofTec Dorso utilizzando un detersivo delicato e acqua a 30 °C. Prima del lavaggio rimuovere il telaio in alluminio sul lato posteriore.
- La croce sul lato posteriore può essere svitata utilizzando una chiave per brugole da 2,5 mm per poi essere rimossa dal telaio tirandola verso l'alto in corrispondenza della parte in tessuto a maglia.
- Per mantenere per lungo tempo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure prima del lavaggio. Non asciugare l'ortesi esponendola a fonti di calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.).
- Il telaio in alluminio può essere pulito facilmente utilizzando una spugna e un sapone con pH neutro o uno shampoo.
- Dopo il lavaggio prestare attenzione a rimontare correttamente il telaio, la croce e le cinture per spalla.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si dovesse desiderare presentare un reclamo, rivolgersi al nostro consulente tecnico di zona o al nostro servizio assistenza clienti.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni.
Vedere la sezione «Destinazione d'uso».

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto è fornito montato nella taglia standard. Le stecche di stabilizzazione e l'elemento di collegamento devono essere posizionati sull'ortesi da personale specializzato adeguatamente formato.

Dati / parametri tecnici, accessori

SofTec Dorso è un'ortesi per la schiena. È composta da una parte in tessuto a maglia, una tasca di velluto per l'inserimento delle stecche, cinghie per le spalle e tiranti per la regolazione personalizzata dell'azione di elongazione. Reclinatore, imbottitura per le spalle, croce, tessuto a maglie interno ed esterno sono disponibili su richiesta come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

SofTec Dorso è stato concepito per il trattamento individuale di un solo paziente e non deve essere dato in uso a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il venditore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato. Seguire le istruzioni Bauerfeind per l'uso e il lavaggio. Queste si basano sulla pluriennale esperienza Bauerfeind e garantiscono il mantenimento nel tempo della funzionalità e dell'efficacia medica dei nostri prodotti. In questo modo potrete godere della massima funzionalità dei dispositivi medicali. Inoltre la mancata osservanza delle istruzioni può comportare una limitazione della garanzia.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

- L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire con i rifiuti domestici.
- Per quanto riguarda le possibilità di riconsegna per il riciclaggio degli imballaggi in conformità con le norme vigenti, osservare le indicazioni del punto vendita in cui è stato acquistato il prodotto.

Informazioni aggiornate al: 2019-07

[1] Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all›adattamento e all›addestramento all›impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

SofTec Dorso es un producto médico. Una ortesis[1] para una mayor estabilización de la columna lumbar y torácica.

⚠ **La colocación de SofTec Dorso necesita ser adaptada profesional e individualmente al paciente por un técnico en ortopedia. Es el único modo de garantizar la completa eficacia de esta ortesis para la columna vertebral.**
Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.

Indicaciones

- Tratamiento conservador de fracturas (hasta TH8) para las fracturas simples y estables
- Estado tras una disquectomía
- Estado tras una espondilodesis
- Osteoporosis
- Tumores (metástasis) o procesos inflamatorios (espondilitis)

Riesgos derivados de su uso

⚠ **Advertencias importantes**

- La SofTec Dorso es un producto de prescripción que debe utilizarse bajo supervisión médica. SofTec Dorso debe llevarse solo siguiendo las presentes instrucciones de uso y para las indicaciones descritas.
- El producto debe llevarse encima de una camiseta o prenda interior.
- La manipulación o adaptación de la estructura de la SofTec Dorso solo puede realizarse por personal competente[2] con la debida formación. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto, incluyendo las modificaciones posteriores en la parte de tejido del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.
- En caso de observar anomalías inusuales (p. ej. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos debe someterse a consulta médica.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Este producto contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese la ortesis.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha.
En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

1 Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.

2 Alteraciones en la sensibilidad

3 Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada)

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de la SofTec Dorso

Colocación:

- Antes de colocárselo al paciente, el producto debe adaptarse por personal competente.
- La ortesis se coloca mediante las correas para el hombro como si se tratara de una mochila.
- ¡Tener en cuenta la correcta colocación de la ortesis (Fig. 1)!
- Introduzca los dedos en las aberturas previstas para ello en las dos mitades anchas en la zona abdominal, de color gris claro, del cierre y tire de manera uniforme del cierre hacia delante.
- Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y pase la mitad derecha hasta que pueda cerrar el Velcro® (Fig. 2).
- Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura para el dedo de la izquierda y después de la derecha (Fig. 3).
- Tome con ambas manos los cinturones de tracción inferiores, tire de ellos de manera uniforme hacia delante hasta lograr la fuerza deseada y después cierre los dos cinturones de tracción sobre el cierre grande. A continuación, repita el mismo proceso con los cinturones de tracción superiores (Fig. 4).
- Para corregir la posición o bien crear la estabilidad necesaria, introduzca los pulgares en los lazos azules previstos de los ceñidores de hombro y a continuación tire de los cinturones por delante hacia abajo (Fig. 5). Cuando la parte superior del cuerpo haya alcanzado el grado de enderezamiento necesario, fije los extremos de los cinturones sobre el cierre abdominal (Fig. 6)
- Si siente una presión molesta debajo del ceñidor de hombro, puede colocar las dos almohadillas suministradas sobre los ceñidores de hombro para absorber la presión.
- Comprobación de la posición correcta de la SofTec Dorso: La ortesis debe colocarse lo más baja posible, sin que la presión llegue a resultar molesta en la región inguinal cuando el paciente está sentado.
- Al colocar por primera vez la ortesis, deberá comprobarse o corregirse por personal competente la correcta y óptima adaptación al paciente. Se recomienda ensayar con el paciente la correcta colocación.

Retirada:

- Suelte los ceñidores de hombro del cierre abdominal, y fíjelos más arriba en el ceñidor de hombro.
- Suelte los cinturones de tracción (primero las superiores, después las inferiores) y vuelva a fijarlos en el Velcro® sin tensión.
- A continuación, abra el cierre de color gris claro.
- Quítese la ortesis y vuelva a cerrar el cierre gris claro.
- Para manejar con mayor facilidad los cierres abiertos de la SofTec Dorso, vuelva a fijar inmediatamente los cierres abiertos sobre el producto.

Indicaciones de limpieza

⚠ **Nunca deje la ortesis expuesta a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).**

- Recomendamos lavar la SofTec Dorso por separado y a mano, con un detergente suave a 30 °C. Para ello, tiene que retirarse previamente el marco de aluminio de la parte de la espalda.
- La cruz en la parte de la espalda puede desatornillarse con una llave Allen de 2,5 mm y, a continuación, sacarse del tejido tirando del marco hacia arriba.
- Para conservar de forma duradera la funcionalidad de los cierres de Velcro® y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No la ponga nunca a secar sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).
- Para limpiar el marco de aluminio, puede utilizar simplemente una esponja y jabón de Ph neutro o champú.
- Tras el lavado, asegúrese de volver a colocar correctamente el marco, la cruz y los ceñidores de hombro.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su asesor técnico local o nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones.
Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para la colocación y el montaje

El producto se entrega premontado en talla estándar. Las varillas estabilizadoras y el elemento de unión tienen que colocarse en la ortesis por personal competente.

Datos y parámetros técnicos, accesorios

SofTec Dorso es una ortesis para la espalda. Está formada por una parte de tejido, un bolsillo de terciopelo para alojar las varillas, ceñidores de hombro y elementos de tracción para el ajuste del enderezamiento. El reclinador, la hombrera, la pieza en cruz, el tejido interior y el tejido exterior se pueden adquirir, bajo pedido, como repuestos.

Información sobre su reutilización

SofTec Dorso está destinada al tratamiento de un paciente individual, y no debe cederse a terceros.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Según proceda, serán aplicables las regulaciones legales específicas del país en materia de garantía entre el vendedor y el comprador. Por favor, en caso de cobertura de garantía, diríjase en primer lugar directamente al distribuidor donde haya adquirido el producto.

Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto usted mismo. Esto se aplica especialmente a aquellas adaptaciones que deban realizarse por personal competente. Por favor, siga nuestras instrucciones para el cuidado y la utilización. Estas instrucciones están basadas en nuestra larga experiencia y garantizan el funcionamiento duradero de nuestros productos de eficacia medicinal. Por eso solo los productos ortopédicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde el punto de vista terapéutico. Además, no observar las indicaciones podría limitar la garantía.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

- El producto es apto para desecharse junto con la basura doméstica.
- En lo referente a las opciones de devolución disponibles y para el correcto reciclado del envase, siga las indicaciones del punto de venta en el que haya adquirido el producto.

Información actualizada en: 2019-07

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

---

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

SofTec Dorso é um produto médico. Uma ortótese[1] para uma maior estabilização da coluna vertebral e da vértebra lombar.

⚠ **A SofTec Dorso requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por técnicos de ortopedia. Só assim é garantido o desempenho eficaz desta ortótese para coluna vertebral. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.**

Indicações

- Tratamento conservador de fraturas (até TH8) simples e estáveis
- Condição após discectomia
- Condição após espondilodese
- Osteoporose
- Tumores (metástases) ou processos inflamatórios (espondilite)

Riscos inerentes à utilização

⚠ **Recomendações importantes**

- A SofTec Dorso é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. A SofTec Dorso deve ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e as indicações listadas.
- O produto deve ser usado sobre uma t-shirt ou uma camisola interior.
- Uma manipulação da construção da SofTec Dorso deve ser efetuada somente por pessoal técnico[2] devidamente qualificado. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Não devem ser executada uma alteração incorreta no produto, incluindo alterações posteriores na parte de tecido de malha. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se com o uso da produto notar alguma mudança invulgar (aumento das dores, por ex.) deve consultar de imediato um médico.
- Uma combinação com outros produtos deve ser estar sujeita a uma consulta prévia do seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo – bandagens e ortóteses – pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

LATEX Contém látex de borracha natural (elastodieno); isto pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reações alérgicas, retire a ortótese.

Contraindicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que só coloque e use a ortótese depois de consultar o seu médico:

1 Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia

2 Alterações da sensibilidade

3 Restrição mais acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado)

Indicações de utilização

Colocação e remoção da SofTec Dorso

Colocação:

- Antes da colocação do produto no paciente este é adaptado por pessoal técnico qualificado.
- Colocar a ortótese pelas cintas para ombro como se fosse uma mochila.
- Ter em atenção o posicionamento correto da ortótese (fig. 1)!
- Inserir os dedos nas aberturas para os dedos nas duas metades do fecho largas cinzento claras na área abdominal e puxar o fecho uniformemente para frente.
- Pressionar a metade esquerda do fecho sobre o estômago e puxar a metade direita até poder prender (fig. 2).
- Ao engatar, retire os dedos primeiro da abertura para os dedos esquerda e, em seguida, da direita (fig. 3).
- Segurar ambas as cintas de aperto com as duas mãos, puxar para a frente em simultâneo até obter a força de aperto correta e prender ambas as cintas de aperto no fecho grande. Repetir em seguida o mesmo procedimento com as cintas de aperto superiores (fig. 4).
- Para conseguir a correção ou a estabilidade, introduzir os polegares nas presilhas azuis previstas das cintas para ombro ajustadas previamente e puxar as cintas da frente para baixo (fig. 5). Quando o tronco estiver endireitado do modo desejado, prender as extremidades das cintas no fecho abdominal (fig. 6).
- No caso de o paciente sentir uma sensação desagradável de pressão debaixo da cinta para ombro, as almofadas incluídas podem ser usadas nas cintas para ombro de modo a suavizar a pressão.
- Controlo do posicionamento correto da SofTec Dorso: a ortótese deve ser colocada o mais baixo possível, de modo que a região inguinal não seja pressionada quando na posição sentada.
- Na primeira colocação da ortótese, o ajuste ideal e individual deve ser verificado e, se necessário, corrigido por pessoal técnico qualificado. A colocação correta deve ser praticada com o paciente.

Remoção:

- Desprender as cintas para ombro do fecho abdominal e prender na cinta para ombro mais acima.
- Abrir as cintas de aperto (primeiro as superiores, depois as inferiores) e, sem tensão, prender novamente.
- Abrir o fecho grande cinzento claro.
- Retirar a ortótese e fechar novamente o fecho cinzento claro.
- Para manusear mais facilmente a SofTec Dorso prender novamente sempre os fecho abertos no produto.

Indicações de limpeza

⚠ **Nunca expor a ortótese ao calor direto (p.ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!**

- Recomendamos a lavagem à mão a 30 °C em separado da SofTec Dorso com um detergente para roupa delicada. Para isso, deve ser removida previamente a armação de alumínio na parte traseira.
- A cruz na parte traseira pode ser desaparafusada com uma chave Allen de 2,5 mm e a deve ser depois removida para cima a armação do tecido de malha.
- Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e evitar danos, recomendamos que se feche os fechos antes da lavagem. Para secar não expor ao calor direto (p.ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!
- A armação de alumínio pode ser simplesmente limpa com uma esponja e um sabonete de pH neutro ou um champô.
- Após a lavagem, ter em atenção a recolocação correta da armação, da cruz e das cintas para ombro.

Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a assistência técnica local ou com o nosso serviço de apoio ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações.
Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Instruções de montagem

O produto é fornecido pré-montado no tamanho padrão. As varetas estabilizadoras e o elemento de conexão devem ser posicionados na ortótese por pessoal técnico qualificado.

Dados técnicos / parâmetros, acessórios

A SofTec Dorso é uma ortótese para as costas. É composta por uma parte de tecido de malha, uma abertura de veludo para a inserção das varetas, cintas para ombro e extensões para o ajuste individual do endireitamento. A pedido, o reclinador, as ombreiras, a cruz, o tecido de malha interior e exterior estão disponíveis como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

A SofTec Dorso destina-se a um tratamento individual de um paciente e não deve ser transferida para terceiros.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país, no qual o produto foi adquirido. Caso sejam relevantes, aplicam-se os regulamentos de garantia específicos do país entre o distribuidor e o comprador. Caso se suspeite de um caso de garantia, contacte primeiro diretamente a pessoa, à qual adquiriu o produto.

Não efetue quaisquer alterações ao produto. Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efetuados pelo pessoal médico. Siga as nossas indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se na nossa experiência de longa data e garantem as funções dos nossos produtos medicinais, eficazes durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionem na perfeição o(a) podem apoiar. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

- O produto pode ser colocado fora no lixo caseiro.
- Considerando a possibilidade de recuperação da embalagem para uma reciclagem adequada da mesma tenha em atenção as indicações do respetivo ponto de venda, no qual obteve o produto.

Versão atualizada em: 2019-07

[1] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

[2] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses e bandagens.

---

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

SofTec Dorso är en medicinsk produkt. Det är en ortos[1] för ökad stabilisering av bröst- och ländryggraden.

⚠ **SofTec Dorso kräver en kvalificerad och individuell anpassning på patienten av den ortopediska teknikern. Detta är det enda sättet att garantera full prestanda av denna ryggradsortos.**

Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.

Indikationer

- Konservativ frakturbehandling (till TH8) av enkla och stabila frakturer
- Tillstånd efter diskektomi
- Tillstånd efter spondylodes
- Osteoporos
- Tumörer (metastaser) eller inflammatoriska processer (spondylit)

Användningsrisker

⚠ **Viktiga anvisningar**

- SofTec Dorso är en produkt som ordineras endast av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. SofTec Dorso ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de indikationer som anges här.
- Produkten skall bäras ovanpå en T-tröja eller undertröja.
- Bearbetning av utformningen av SofTec Dorso får endast utföras av utbildad personal[2]. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.
- Icke fackmässig ändring av produkten, även ändringar i efterhand av den stickade delen, får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.
- Om du känner av tydliga förändringar (t ex ökning av besvär) ska läkare kontaktas omgående.
- En kombination med andra produkter måste på förhand diskuteras med den behandlande läkaren.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen – bandage och ortoser – kan, om de är för snäva, leda till lokala tecken på tryck eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.

LATEX Innehåller naturgummilatex (elastodien); detta kan orsaka hudirritation vid överkänslighet. Ta bort ortosen om du får en allergisk reaktion.

Kontraindikationer

Överkänslighet av klinisk betydelse är hittills inte kända. Vid efterföljande sjukdomsbilder är påtagningen och bärandet av ett sådant hjälpmedel endast angivet efter samråd med din läkare:

1 Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska fenomen. Likaså ärr med svullnad, rodnad och överhettning som uppstått

2 Känselstörningar

3 Större begränsning av prestationsförmågan hos hjärta och lungor (risk för ökat blodtryck vid användning av stödet och större fysisk prestation)

Användningsinformation

Påtagning och avtagning av SofTec Dorso

Påtagning:

- Produkten anpassas av utbildad personal innan den tas på patienten.
- Ta på ortosen genom axelremmarna som en ryggsäck.
- Se till att ortosen är korrekt positionerad (fig. 1)!
- Tryck fingrarna genom fingerfickorna som är avsedda för detta ändamål på de båda breda ljusgråa förslutningshälfterna i bukområdet och dra förslutningen jämnt framåt.
- Tryck den vänstra halvan av förslutningen på buken och placera den högra halvan av förslutningen så långt över vänstra tills du kan fästa den (fig. 2).
- Dra fingrarna först genom vänster och sedan genom höger fingerficka när du fäster den (fig. 3).
- Ta båda dragbanden i båda händerna och dra dem samtidigt framåt tills rätt kraftinverkan har byggts upp och fäst båda banden på den stora förslutningen. Upprepa samma procedur med de övre dragbanden (fig. 4).
- För korrigering eller uppbyggnad av stabiliteten ska du placera tummarna i de blåa öglorna på de förinställda axelremmarna och dra i remmarna framåt nedåt (fig. 5). När överkroppen har nått nödvändig upprätning, fäst remmarnas ändar på bukförslutningen (fig. 6).
- Om en obehaglig tryckkänsla inträffar under axelremmen kan de medföljande dynorna dras på axelremmarna så att trycket minskas.
- Kontrollera korrekt positionering av SofTec Dorso: Ortosen måste appliceras så djupt som möjligt så att den inte trycker obehagligt i ljumskområdet när du sitter upprätt.
- När ortosen tas på för första gången måste utbildad och kvalificerad personal kontrollera och vid behov rätta till den optimala och individuella passformen. Korrekt påtagning bör övas med patienten.

Avtagning:

- Lossa axelremmarna från bukförslutningen och fäst dem på axelremmen längre upp.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Dra bort dragbanden (först den övre, sedan den nedre) och fast dem igen utan spänning.
- Öppna den stora ljusgråa förslutningen.
- Placera ortosen och stäng den ljusgråa förslutningen igen.
- Fäst tillbaka alltid öppnade förslutningar på produkten för en enkel hantering av SofTec Dorso.

Rengöringsanvisningar

⚠ **Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solstrålning etc.)!**

- Vi rekommenderar att rengöra SofTec Dorso separat med ett fintvättmedel för hand vid 30 °C. För detta måste aluminiumramen i ryggdelen tas bort innan.
- Korset i ryggdelen kan skruvas loss med en 2,5 mm insexnyckel och ramen dras sedan uppåt ut från det stickade tyget.
- För att upprätthålla funktionaliteten av kardborreband under en lång tid och för att undvika skador, rekommenderar vi att du stänger förslutningarna innan tvätt. Undvik direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solstrålning etc.).
- Aluminiumramen är lätt att rengöra med en svamp och en ph-neutral tvål eller ett schampo.
- Efter tvätt, var uppmärksam på rätt återinsättning av ramen, korset och axelremmarna.

Vi har testat produkten som en del av vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du fortfarande har ett klagomål, kontakta din lokala representant eller vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt indikationerna.
Se ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

Produkten levereras förmonterad i standardstorlek. De stabiliserande stavarna och anslutningselementet måste placeras i ortosen av utbildad personal.

Tekniska data / parametrar, tillbehör

SofTec Dorso är en ortos för ryggen. Den består av en stickad del, en velourpåse för mottagning av stavarna, axelremmar och dragband för individuell inställning av upprätningen. Reklinator, axeldyna, kors, inomhus och utomhus tyg finns på begäran som reservdelar.

Information om återanvändning

SofTec Dorso är avsedd för den enskilda patientens vård och får inte föras vidare till tredje part.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. I den mån det är tillämpligt, gäller landspecifika garantibestämmelser mellan säljare och köpare. Om ett garantiärende uppkommer, vänd dig i första hand till den återförsäljare där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga egna ändringar på produkten. Detta gäller i synnerhet de av fackpersonal utförda, individuella anpassningarna. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. Dessa baseras på vår många års erfarenhet och säkerställer våra medicinskt effektiva produkters funktioner under lång tid. Eftersom endast optimalt fungerande hjälpmedel stöder dig. Dessutom kan underlåtenhet att beakta anvisningarna begränsa garantins giltighet.

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

- Bortforsling av produkten kan utföras via hushållsavfall.
- Vänligen hänvisa till anvisningarna i försäljningsstället där du fick denna produkt för möjligheten att returnera produkten för korrekt användning av förpackningen.

Senaste uppdatering: 2019-07

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera bandage och ortoser och instruera om deras användning.

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

SofTec Dorso er et medisinsk utstyr. En ortose[1] til forbedret stabilisering av bryst- og lendevirvelsøylen.

⚠ **SofTec Dorso krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av ortopedtekniker. Kun slik kan den fullstendige ytelsen til ryggsøyleortosen garanteres.**
Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

Indikasjoner

- Konservativ behandling (til TH8) av enkle og stabile brudd
- Tilstand etter diskektomi
- Zilstand etter spondylodese
- Osteoporose
- Tumorer (metastater) eller inflammatoriske prosesser (spondylitt)

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktig informasjon**

- SofTec Dorso er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. SofTec Dorso skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene.
- Bruk produktet over en t-skjorte eller undertrøye.
- Endring av konstruksjonen til SofTec Dorso skal kun utføres av opplært fagpersonale[2]. Unnlatelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet, heller ikke etterfølgende endringer på den strikkede delen. Unnlatelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Bruk sammen med andre produkter må diskuteres med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk og påsetting forutsettes. Støtter og ortoser som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk lateks (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Ikke bruk ortose hvis du får allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved påfølgende kliniske bilder vises kun påføring og bruk av et slikt hjelpemiddel kun etter samråd med legen din:

1. Hudsykdommer / -skader i kroppsdelen som utstyres med den, spesielt ved når inflammasjoner oppstår. Tilsvarende hevede arr med hevelse, rødhet og opphetning.
2. Sensoriske forstyrrelser
3. Sterkere begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og sterkere, fysisk prestasjon)

Anvisninger for bruk

Påføring og fjerning av SofTec Dorso

Påføring:

- Produktet tilpasses til pasienten av opplært fagpersonale før det påføres.
- Ortosen skal påføres som en ryggsekk ved å bruke skulderstroppene.
- Vær oppmerksom på korrekt posisjonering av ortosen (fig. 1)!
- Skyv fingrene inn i fingerlommene på de to brede lysegrå halvdelene av lukket på mageområdet, og trekk låsen jevnt forover.
- Trykk den venstre halvdelen av lukket mot magen og trekk høyre halvdel av lukket over den, helt til du kan feste det på borrelåsen (fig. 2).
- For å feste borrelåsen trekker du først fingrene ut av den venstre og deretter ut av den høyre fingerlommen (fig. 3).
- Grip de to nedre strammebeltene med hendene, trekk disse samtidig og jevnt forover til riktig stramming er oppnådd, så trykker du begge belteendene fast på det store lukket. Etterpå gjentar du prosedyren med de to øvre strammebeltene (fig. 4).
- Til korrigering eller stabilisering, stikker du tomlene inn i de respektive blå sløyfene til de forhåndsinnstilte skulderstroppene, så bruker du dem til å trekke stroppene fremover (fig. 5). Når overkroppen har nådd påkrevd oppretting, fester du endene av stroppene på midjebeltet (fig. 6).
- Dersom det oppstår en ubehagelig følelse av trykk under skulderstroppen, kan du sette de medfølgende trekkene på stroppene, slik at de demper trykket.
- Kontroll av riktig posisjonering av SofTec Dorso: Ortosen må plasseres så langt ned som mulig uten at den trykker mot skrittet når man sitter oppreist.
- Første gang ortosen tas på, må opplært fagpersonale kontrollere at det sitter optimalt og individuelt og må eventuelt korrigere det. Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.

Ta av ortosen:

- Løsne skulderstroppene fra midjefestet og fest dem høyere opp på skulderstroppen.
- Løsne strammebeltene (først det øvre, så det nedre beltet) og fest igjen uten spenning.
- Åpne det store lysegrå lukket.
- Ta av ortosen og lukk det lysegrå lukket igjen.
- For enkel håndtering av SofTec Dorso, bør du alltid umiddelbart feste åpnede lukker på produktet igjen.

Anvisninger for rengjøring

⚠ **Utsett aldri ortosen for direkte varme (varmeovner, solstråler osv)!**

- Vi anbefaler å rengjøre SofTec Dorso separat med et mildt vaskemiddel på 30 °C med håndvask. Aluminiumsrammen i ryggdelen må fjernes før rengjøring.
- Korset i ryggdelen kan skrus av ved å bruke en 2,5 mm unbrakonøkkel, og rammen kan trekkes oppover og ut av strikkematerialet.
- For å gjøre at borrelåsen holder så lenge som mulig, og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke den før produktet vaskes. Ikke utsett for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, etc.) ved tørking.
- Aluminiumsrammen kan rengjøres ved å bruk en svamp og en ph-nøytral såpe eller sjampo.
- Etter vask må du være oppmerksom på riktig innsetting av rammen, korset og skulderstroppen.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller kundeserviceavdeling.

Brukssted

I henhold til indikasjonene.
Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

Produktet leveres formontert i standardstørrelser. Stabiliseringsspilene og forbindelsesdelen må posisjoneres i ortosen av opplært fagpersonale.

Tekniske data / parametere, tilbehør

SofTec Dorso er en ortose til ryggen. Den består av en strikket del, en velurlomme til festing av spilene, skulderstropper og trekkbånd til individuell justering av opprettingen. Reklinator, skulderpute, kors, innvendig og utvendig strikkematerialer er tilgjengelige som resevedeler på forespørsel.

Anvisninger for gjenbruk

SofTec Dorso er bare beregnet til individuell pleie av én pasient, og skal ikke gis videre til en annen person.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Du må ikke selv foreta noen endringer på produktet. Dette gjelder særlig for individuell tilpassing av produktet som er blitt utført av fagpersonale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avhending

- Produktet kan avhendes sammen med husholdningsavfall.
- Når det gjelder eksisterende returmuligheter for riktig avhending av emballasje, må du følge anvisningene fra det respektive salgsstedet der du har mottatt dette produktet.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2019-07

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av støtter og ortoser.

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

SofTec Dorso on terveydenhuollon tarvike. Se on rinta- ja lanneranka tukeva ortoosi[1].

⚠ **Apuvälineteknikon on sovitettava SofTec Dorso-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten voidaan taata tämän selkärankaortoosin täysi teho.**
Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Käyttöaiheet

- Yksinkertaisten ja stabiilien murtumien konservatiivinen hoito (TH8-nikamaan asti)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkeinen tila
- Spondylodeesin jälkeinen tila
- Osteoporoosi
- Kasvaimet (etäpesäkkeet) tai tulehdusprosessit (spondyliitti)

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Tärkeää tietoa**

- SofTec Dorso on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. SofTec Dorso -ortoosia saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.
- SofTec Dorson rakennetta saa muokata vain tehtävään koulutettu ammattihenkilöstö[2]. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia, ei myöskään neulososaan jälkikäteen. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia muutoksia (esimerkiksi jos oireet pahenevat), ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on keskusteltava hoitavan lääkärin kanssa ennen käytön aloittamista.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehon ulkopuolelle kiinnitettävät apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat aiheuttaa paikallisia painevaurioita, jos ne ovat liian kireällä, tai joskus harvoin painaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

LATEX Tuote sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Ota ortoosi pois, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset / vasta-aiheet

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

1. Ihosairaudet / -vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat.
2. Tuntohäiriöt
3. Sydämen ja keuhkojen toiminnan huomattava heikentyminen (verenpaineen kohoamisen riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöohjeet

SofTec Dorso -ortoosin pukeminen ja riisuminen

Pukeminen:

- Koulutettu ammattihenkilöstö sovittaa tuotteen ennen sen pukemista potilaalle.
- Pue ortoosi olkahihnoista repun tavoin.
- Varmista ortoosin asianmukainen paikka (kuva 1)!
- Työnnä sormet kumpaankin vatsan alueella oleviin vaaleanharmaisiin kiinnitysosissa oleviin sormitaskuihin ja vedä kiinnitysmekanismia tasaisesti eteenpäin.
- Paina vasemmanpuoleinen kiinnitysosa vatsaa vasten ja vedä oikeanpuoleinen kiinnitysosa niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni (kuva 2).
- Kun kiinnität tarraosat toisiinsa, vedä ensin pois vasemmassa taskussa oleva sormi ja sen jälkeen oikea sormi (kuva 3).
- Ota molemmilla käsillä kiinni alempien kiristyshihnojen päistä ja vedä niitä samanaikaisesti eteenpäin, kunnes ne ovat sopivan kireällä. Kiinnitä kiristyshihnat isoon kiinnitysmekanismiin. Toista menettely ylempien kiristyshihnojen kanssa (kuva 4).
- Korjaa tuen asentoa työntämällä sormet olkahihnojen sinisiin lenkkeihin ja vedä hihnoja niistä eteen alas (kuva 5). Kun ylävartalo on halutussa asennossa, kiinnitä hihnojen päät tarroilla vatsan päällä olevaan kiinnitysosaan (kuva 6).
- Jos olkahihnan alla tuntuu epämiellyttävää painetta, voit laittaa olkahihnoihin toimitukseen kuuluvat pehmusteet, jotka lievittävät painetta.
- SofTec Dorson asianmukaisen asennon tarkastus: Ortoosi on asetettava mahdollisimman alhaalle, mutta se ei saa painaa nivusaluetta istuttaessa selkä suorana.
- Kun ortoosia käytetään ensimmäistä kertaa, koulutetun ammattihenkilöstön on tarkistettava, että tuote istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti, ja tarvittaessa on korjattava tuen asentoa. Tuotteen pukemista tulee harjoitella potilaan kanssa.

Riisuminen:

- Avaa olkahihnojen tarrakiinnitys vatsan päällä olevasta kiinnitysosasta ja kiinnitä se hihnojen yläosaan.
- Avaa kiristyshihnojen tarrakiinnitys (ensin ylemmät, sitten alemmat) ja kiinnitä se löysästi hihnojen tarrakiinnitykseen säilytykseen.
- Avaa iso vaaleanharmaa kiinnitysmekanismi.
- Ota ortoosi pois päältä ja sulje vaaleanharmaa mekanismi.
- Kiinnitä avatut kiinnitysmekanismit tarralla takaisin kiinni tuotteeseen, niin SofTec Dorson käsittely on helpompaa.

Puhdistusohjeet

⚠ **Älä altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspattereille, auringonpaisteelle jne.)!**

- Suosittelemme SofTec Dorson puhdistamista käsin (30 °C) hienopesuaineella erillään muista tuotteista. Ennen pesua selkäosan alumiinirunko on poistettava.
- Selkäosan ristin voi irrottaa avaamalla se ensin 2,5 mm:n kuusiokoloavaimella ja vetämällä rungon sen jälkeen yläkautta ulos neuloksesta.
- Tarrakiinnitysten pitkäaikaisen toimivuuden takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme sulkemaan kiinnitysmekanismit ennen pesua. Tuotetta kuivattaessa sitä ei saa altistaa suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo jne.)
- Alumiinirungon voi puhdistaa sienellä ja pH-arvoltaan neutraalilla saippualla tai hiustenpesuaineella.
- Aseta pesun jälkeen runko, risti ja olkahihnat huolellisesti takaisin paikoilleen.

Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti
Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohje

Tuote toimitetaan vakiokoossa ja esiasennettuna. Koulutetun ammattihenkilöstön on asennettava tukikiskot ja liitososa ortoosiin.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

SofTec Dorso on selkäortoosi. Se koostuu neulososasta, kiskoille tarkoitetusta velouritaskusta, olkahihnoista ja istuvuuden yksilölliseen säätöön tarkoitetuista kiristysosista. Selkätuki, olkapehmusteet, risti sekä sisä- ja ulkoneulos ovat tilattavissa varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

SofTec Dorso on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle, eikä sitä saa antaa ulkopuolisen henkilön käyttöön.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Maakohtaisia myyjän ja ostajan välisiä takuusäännöksiä noudatetaan soveltuvin osin. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen itse minkäänlaisia muutoksia. Tämä koskee erityisesti ammattihenkilöstön tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata käyttö- ja hoito-ohjeitamme. Ne perustuvat vuosien mittaan kertyneeseen kokemukseemme, ja niillä varmistetaan lääkinnällisesti vaikuttavien tuotteidemme pitkäaikainen toimivuus. Vain optimaalisesti toimivista apuvälineistä on sinulle apua. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuuehtoja.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

- Tuote voidaan hävittää sekajätteen mukana.
- Tietoa siitä, miten pakkausmateriaalit voidaan palauttaa asianmukaista kierrätystä varten, saat liikkeestä, josta olet ostanut tuotteen.

Tiedot päivitetty: 2019-07

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

---

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

SofTec Dorso er medicinsk udstyr. En ortose[1] til forhøjet stabilisering af bryst- og lændehvirvelsøjlen.

⚠ **SofTec Dorso kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten af en ortopædetekniker. Kun således udnyttes den fulde effekt af ortosen til rygsøjlen.**
Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.

Indikationer

- Konservativ behandling af simple og stabile frakturer (op til TH8)
- Tilstand efter diskektomi
- Tilstand efter spondylodese
- Osteoporose
- Tumorer (metastaser) eller betændelsesprocesser (spondylitis)

Bivirkninger

⚠ **Vigtige oplysninger**

- SofTec Dorso er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. SofTec Dorso må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Produktet skal bæres over en t-shirt eller en undertrøje.
- SofTec Dorsos konstruktion må kun foretages af faguddannet personale[2]. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet, heller ingen senere ændringer på strikmaterialet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager).
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi(elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret.
Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område, især ved betændelsestilstande. Ligeledes ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
2. Følsomhedsforstyrrelser
3. Større forringelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på, og der udføres større kropslig aktivitet)

Brugsanvisning

På- og aftagning af SofTec Dorso

Påtagning:

- Produktet tilpasses individuelt af faguddannet personale inden det tages på.
- Tag ortosen på gennem skulderselerne som en rygsæk.
- Vær opmærksom på at ortosen placeres korrekt (fig. 1)!
- Skub fingrene ind i fingerlommerne på de to brede, lysegrå lukkedele i maveområdet, og træk lukningen lige meget fremad i begge sider.
- Tryk venstre side af lukningen ind mod maven og træk i højre side af lukningen, indtil du kan sætte den fast (fig. 2).
- Træk første fingrene ud af venstre, så af højre fingerlomme, når du sætter den fast (fig. 3).
- Tag fat i de nederste stropper med hver hånd og træk dem frem samtidigt, indtil den korrekte kraftpåvirkning er nået, og fastgør begge stropper på den store lukning. Gør det samme med de øverste stropper (fig. 4)
- For at korrigere de forud indstillede skulderseler og opnå stabilitet, sæt tommelfingrene ind i de dertil bestemte blå sløjfer, og træk selerne nedefter og frem (fig. 5). Hvis overkroppet har nået den nødvendige opretning, sæt selerne fast på maveslukningen (fig. 6).
- Hvis der optræder en ubehagelig trykfornemmelse under skulderselen, kan de medfølgende puder trækkes over skulderselen, således at trykket optages.
- Kontrol af den korrekte tilpasning af SofTec Dorso: Ortosen bør placeres så lavt som muligt, uden at den trykker mod lysken, når man sidder ret op.
- For at opnå en optimal pasform, skal ortosen kontrolleres og evt. justeres efter første påtagning af faguddannet personale. Øv korrekt påtagning sammen med patienten.

Aftagning:

- Løsn skulderselerne fra maveslukningen og sæt dem fast længere oppe på skulderselen.
- Træk stropperne af (først foroven, så forneden) og sæt dem på igen uden at stramme dem.
- Åbn den store, lysegrå lukning.
- Tag ortosen af og luk den lysegrå lukning igen.
- For lettere håndtering af SofTec Dorso anbefales det, at åbnede lukninger straks sættes fast på produktet igen.

Rengøring

⚠ **Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, sol osv.)!**

- Vi anbefaler at vaske SofTec Dorso separat i hånden ved 30 °C med finvaskemiddel. Hertil skal aluminiumrammen i rygdelen først fjernes.
- Krydset i rygdelen kan skrues af med en 2,5 mm indvendig sekskantnøgle og rammen så trækkes op og ud af strikmaterialet.
- For at bevare velcrolukningernes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke lukningerne før vask. Må ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen osv.).
- Aluminiumrammen kan nemt rengøres med en svamp og en ph-neutral sæbe eller hårshampoo.
- Vær efter vask opmærksom på, at ramme, kryds og skulderseler sættes korrekt på plads igen.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne.
Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

Produktet leveres formonteret i standardstørrelser. Stiverne og forbindelseselementet skal positioneres på ortosen af faguddannet personale.

Tekniske data / parametre, tilbehør

SofTec Dorso er en ortose til ryggen. Den består af strikmateriale, en velourlomme til stiverne, skulderstroppe og trækremme til individuel indstilling af opretningen. Reklinator, skulderpuder, kryds, strikmateriale til inde og ude fås som reservedele på forespørgsel.

Oplysninger vedrørende brugen

Die SofTec Dorso er beregnet til individuel behandling af én patient og må ikke gives videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. For så vidt det er relevant, gælder de lokale garantiregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale. Følg altid vores brugs- og plejeanvisninger.
De baserer på vores mangeårige erfaringer og sikrer funktionen af vores medicinsk virksomme produkter i lang tid. Kun optimalt fungerende hjælpemidler hjælper dig. Desuden kan en tilsidesættelse af oplysningerne indskrænke garantien.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

- Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.
- For korrekt bortskaffelse af emballagen, følg oplysningerne om returneringsmuligheder fra den forhandler, hvor du har købt produktet.

Informationens udgivelsesdato: 2019-07

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, støtte eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

---

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

SofTec Dorso to wyrób medyczny. Orteza[1] do zwiększonej stabilizacji piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

⚠ **SofTec Dorso wymaga indywidualnego dopasowania do pacjenta przez wykwalifikowanego technika ortopedę. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezy do kręgosłupa.**
W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania

- Leczenie zachowawcze nieskomplikowanych, stabilnych złamań (do TH8)
- Stan po discektomii
- Stan po spondylodezie
- Osteoporoza
- Guzy (przerzuty) lub procesy zapalne (zapalenie stawów kręgosłupa)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Ważne wskazówki

- SofTec Dorso to produkt przepisywany przez lekarza i powinien być stosowany wyłącznie pod jego kontrolą. Ortezę SofTec Dorso stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i podanymi wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- Produkt należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- Modyfikacji konstrukcji ortezy SofTec Dorso wolno dokonywać tylko odpowiednio wyszkolonym specjalistom[2]. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać niefachowych zmian w produkcie, również późniejszych zmian w części dzianinowej. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku zauważenia niepokojących zmian (np. nasilenia się dolegliwości) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów trzeba skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne ortezy i ortezy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien), który u osób z nadwrażliwością może powodować podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych ortezę należy zdjąć.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

1 Choroby / uszkodzenia skóry w obrębie stosowania produktu, w szczególności stany zapalne. Również w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych blizn o nadmiernej ciepłocie.

2 Zaburzenia czucia

3 Silne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia w przypadku podjęcia zwiększonego wysiłku podczas noszenia produktu)

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie i zdejmowanie ortezy SofTec Dorso

Zakładanie:

- Przed założeniem na pacjenta produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę.
- Założyć ortezę jak plecak wykorzystując do tego pasy naramienne.
- Zwrócić uwagę na prawidłowe ułożenie ortezy (rys. 1)!
- Wsunąć palce w kieszonki na palce znajdujące się na obu szerokich jasnoszarych zapięciach na brzuchu i równomiernie pociągnąć zapięcie do przodu.
- Lewy koniec zapięcia przycisnąć do brzucha, a prawy pociągnąć tak daleko, aż będzie możliwe zapięcie na rzep (rys. 2).
- Zapinając rzep należy najpierw wyjąć palce z lewej, a następnie z prawej kieszonki na palce (rys. 3).
- Chwycić rękami oba dolne pasy naciągające, równocześnie pociągnąć do przodu aż do uzyskania odpowiedniej siły nacisku i przypiąć oba końce pasów do dużego zapięcia. Następnie powtórzyć procedurę z górnymi pasami naciągającymi (rys. 4).
- Aby uzyskać efekt korygujący lub stabilizujący, wsunąć kciuki w niebieskie uchwyty w wyregulowanych pasach naramiennych i pociągnąć nimi pasy do przodu w dół (rys. 5). Kiedy ciało znajdzie się w odpowiednio wyprostowanej pozycji, przypiąć końce pasów na rzep do zapięcia na brzuchu (rys. 6).
- Jeżeli pas naramienny powoduje nieprzyjemny ucisk, można naciągnąć na pasy załączone poduszki, które amortyzują ucisk.
- Kontrola prawidłowego ułożenia ortezy SofTec Dorso: Ortezę należy zakładać jak najniżej, jednak tak, aby przy siedzeniu w pozycji wyprostowanej nie uciskała pachwin.
- Podczas pierwszego zakładania ortezy przeszkolony specjalista musi sprawdzić optymalne dla pacjenta ułożenie ortezy i w razie potrzeby skorygować je. Należy przećwiczyć z pacjentem prawidłowe zakładanie ortezy.

Zdejmowanie:

- Odpiąć pasy naramienne od zapięcia na brzuchu i przypiąć je na ich górnym odcinku.
- Odpiąć pasy naciągające (najpierw górne, potem dolne) i przypiąć ponownie bez naciągania.
- Odpiąć duże jasnoszare zapięcie.
- Zdjąć ortezę i ponownie zapiąć jasnoszare zapięcie.
- Aby ułatwić sobie zakładanie i zdejmowanie ortezy SofTec Dorso, odpięte zapięcia należy od razu przypinać do produktu.

Czyszczenie

⚠ Ortezy nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.)!

- Zalecamy ręczne pranie SofTec Dorso w środku piorącym do delikatnych tkanin, w temperaturze 30°. Prać osobno. Przed praniem wyjąć aluminiową ramę z części plecowej.
- Krzyż w części plecowej można odkręcić kluczem imbusowym 2,5 mm, a następnie wyciągnąć ramę z części dzianinowej w górę.
- W celu zapewnienia trwałego działania zapięć na rzep oraz uniknięcia uszkodzeń zaleca się ich zapięcie przed praniem produktu. Podczas suszenia nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.).
- Ramę aluminiową można czyścić zwykłą gąbką z dodatkiem mydła o neutralnym pH lub szamponu.
- Po praniu prawidłowo wsunąć ramę i krzyż oraz przypiąć pasy naramienne.

Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy się zwrócić do doradcy w miejscu zakupu lub skontaktować z naszym działem obsługi klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami.
Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem właściwego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Produkt dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Pozycjonowanie wzmocnień i elementu łączącego w ortezie musi wykonać specjalista.

Dane techniczne / parametry, akcesoria

SofTec Dorso to orteza stabilizująca plecy. Składa się ona z części dzianinowej, kieszonki welurowej do wsuwania wzmocnień, pasów naramiennych i naciągów do indywidualnego ustawiania stopnia prostowania. Reklinator, naramienniki, krzyż, dzianina wewnętrzna i zewnętrzna są dostępne na życzenie jako części zamienne.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Orteza SofTec Dorso jest przeznaczona do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta i nie wolno jej przekazywać innym osobom.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W istotnych przypadkach mają zastosowanie obowiązujące w danym kraju zasady dotyczące rękojmi między sprzedawcą i nabywcą. W razie wystąpienia przypadku rękojmi należy zwrócić się najpierw bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób.

Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów. Należy postępować zgodnie z naszymi wskazówkami dotyczącymi użytkowania i pielęgnacji. Zostały one opracowane na podstawie wieloletniego doświadczenia i zapewniają efektywne działanie wyrobów medycznych przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze spełniają swoją rolę. Nieprzestrzeganie wskazówek może również ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

- Produkt podlega utylizacji jako odpad komunalny.
- W kwestii możliwości przekazania opakowania do przepisowej utylizacji należy stosować się do wskazówek podmiotu, który dostarczył produkt.

Stan na: 2019-07

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchamiania, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

[2] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich stosowania.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CS česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

SofTec Dorso je lékařský výrobek. Ortéza[1] ke zvýšené stabilizaci hrudní a bederní páteře.

⚠ SofTec Dorso musí pacientovi kvalifikovaně a individuálně přizpůsobit ortopedický technik. Jen tak je zajištěna plná výkonnost této páteřní ortézy.
Při nesprávném používání produktu zaniká jakýkoliv požadavek na záruku.

Indikace

- Konzervativní léčba jednoduchých a stabilních fraktur (do TH8)
- Stav po diskektomii
- Stav po spondylodéze
- Osteoporóza
- Nádory (metastázy) nebo zánětlivé procesy (spondylitida)

Rizika používání

⚠ Důležité pokyny

- SofTec Dorso je výrobek na lékařský předpis, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. SofTec Dorso je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených indikací.
- Tento výrobek noste přes tričko nebo tílko.
- Úpravy konstrukce ortézy SofTec Dorso smí provádět odpovídajícím způsobem pouze vyškolený odborný personál[2]. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku; to platí i pro dodatečné změny úpletové části. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Pokud byste na sobě zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (například zhoršení potíží), neprodleně vyhledejte svého lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně dolehají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien); ten může při přecitlivělosti vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézu sejměte.

Kontraindikace

Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přikládání a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

1 Kožní choroby nebo poranění na ošetřované části těla, zejména pak při zánětlivých projevech. Stejně tak vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí.

2 Poruchy citlivosti

3 Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku při přiložené pomůcce a větší tělesné námaze)

Pokyny k používání

Oblékání a odkládání ortézy SofTec Dorso

Oblékání:

- Před prvním obléknutím musí být tento výrobek přizpůsoben pacientovi kvalifikovaným odborným personálem.
- Ortézu si nasaďte pomocí ramenních popruhů jako batoh.
- Dbejte na správnou polohu ortézy (obr. 1)!
- Prsty zasuňte do připravených kapes na prsty na obou stranách širokých světle šedých polovin zapínání v oblasti břicha a rovnoměrně je táhněte dopředu.
- Levou polovinu zapínání přitiskněte k břichu a pravou polovinu zapínání přes ni přeložte tak daleko, aby bylo možné zapnutí pomocí suchého zipu (obr. 2).
- Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty (obr. 3).
- Oba dolní pásy na utahování uchopte oběma rukama, současně je táhněte dopředu, až se nastaví správné působení sil, a konce pásů na utahování připněte suchým zipem na velké zapínání. Poté zopakujte stejný proces s horními pásy na utahování (obr. 4).
- Ke korekci resp. zajištění stability zasuňte palce do modrých kapes na palce přednastavených ramenních popruhů, které jsou k tomu určeny, a pásy táhněte dopředu dolů (obr. 5). Jakmile trup dosáhne požadovaného napřímení, připněte konce pásů suchým zipem k zapínání na břiše (obr. 6).
- Jestliže pod ramenním popruhem začnete pociťovat nepříjemný tlak, lze na ramenní popruhy natáhnout přiložené podložky, které tlak zachytí a rozloží.
- Kontrola správné polohy ortézy SofTec Dorso: Ortéza musí být přiložena co nejníže, aby při vzpřímeném sedu netlačila nepříjemně na třísla.
- Při prvním obléknutí ortézy musí školený odborný personál zkontrolovat optimální individuální usazení a případně ho korigovat. Správné oblékání a upevnění je třeba s pacientem nacvičit.

Odložení:

- Ramenní popruhy odepněte ze zapínání na břiše a na ramenním popruhu je připněte suchým zipem výš.
- Pásy na utahování odepněte (nejdříve horní, potom dolní) a bez napnutí je opět zapněte.
- Rozepněte velké světle šedé zapínání.
- Ortézu odložte a světle šedé zapínání opět zapněte.
- Pro snadnou manipulaci vždy ihned zapněte rozepnuté zapínání ortézy SofTec Dorso.

Pokyny k čištění

⚠ Ortézu nikdy nevystavujte přímému teplu (například topení, sluneční záření apod.)!

- Ortézu SofTec Dorso doporučujeme prát v ruce za použití jemného pracího prostředku při teplotě 30 °C. K tomu je třeba nejdříve demontovat hliníkový rám ze zádové část.
- Kříž v zádové části lze odšroubovat klíčem na vnitřní šestihran o rozměru 2,5 mm a rám pak lze vytáhnout z úpletu.
- Chcete-li zachovat funkci suchých zipů co nejdéle a zamezit jejich poškození, doporučujeme, abyste suché zipy před praním zapnuli. Při sušení nevystavujte ortézu přímému teplu (například topení, sluneční záření atd.).
- Hliníkový rám lze jednoduše vyčistit pomocí houby a mýdla s neutrálním pH nebo šamponem na vlasy.
- Po umytí dbejte na správné opětovné vsazení rámu, kříže a ramenních popruhů.

Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s Vaším odborným poradcem nebo s naším zákaznickým servisem.

Místo nasazení

Podle indikací.
Viz Účel.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Výrobek se dodává předem smontovaný ve standardní velikosti. Stabilizační tyčky a spojovací prvek musí do ortézy umístit vyškolený odborný personál.

Technické údaje / parametry, příslušenství

SofTec Dorso je ortéza na podporu zad. Skládá se z úpletové části, velurové kapsy k zachycení tyček, ramenních popruhů a napínacích prvků pro individuální nastavení napřímení. Reklinátor, ramenní podložky, kříž, vnější a vnitřní úplet jsou na požádání k dostání jako náhradní díly.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek SofTec Dorso je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta a je zakázáno předávat ho jiné osobě.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Je-li to relevantní, platí mezi obchodníkem a kupujícím záruční pravidla specifická pro danou zemi. Jestliže nastal případ k uplatnění záruky, obracejte se přímo na osobu, od které jste si produkt zakoupili.

Na produktu neprovádějte žádné změny. To platí zejména pro individuální úpravy provedené odborným personálem. Dodržujte naše pokyny k používání a péči o produkt. Ty jsou založeny na našich dlouholetých

zkušenostech a dlouhodobě zajišťují funkce našich lékařsky účinných výrobků. Protože potřebnou podporu Vám poskytují jen optimálně fungující pomocné prostředky. Kromě toho může nerespektování pokynů omezit platnost záruky.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

- Výrobek lze zlikvidovat jako domácí odpad.
- S ohledem na stávající možnosti vrácení k řádné recyklaci obalů dodržujte pokyny příslušného prodejního místa, kde jste tento výrobek zakoupili.

Stav informací: 2019-07

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu

[2] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

---

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel

SofTec Dorso je medicínsky výrobok. Ortéza[1] na zvýšenú stabilizáciu hrudnej a driekovej chrbtice.

⚠ **SofTec Dorso vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie pacientovi prostredníctvom ortopedického technika. Iba tak sa zaručí kompletná výkonnosť ortézy na chrbticu.**
V prípade použitia výrobku, ktoré nie je v súlade so stanoveným účelom, zaniká akýkoľvek nárok na záručné plnenie.

Indikácie

- Konzervatívne ošetrovanie jednoduchých a stabilných fraktúr (do TH8)
- Stav po diskektómii
- Stav po spondylodéze
- Osteoporóza
- Tumory (metastázy) alebo zápalové procesy (Spondylitis)

Rizika používania

⚠ **Dôležité pokyny**

- SofTec Dorso je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa môže nosiť iba podľa pokynov lekára. SofTec Dorso sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených indikácií.
- Výrobok sa musí nosiť na tričku alebo nočnej košeli.
- Úpravu konštrukcie môže vykonať iba príslušne školený kvalifikovaný personál[2]. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Neodborné zmeny na výrobku, tiež dodatočné zmeny na pletenej časti, sa nemôžu vykonávať. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ak na sebe zistíte mimoriadne zmeny (napr. zvýšenie ťažkostí), vyhľadajte okamžite svojho lekára.
- Kombinácia s inými produktmi musí byť vopred konzultovaná s ošetrujúcim lekárom.
- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšej strany – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak príliš tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.

LATEX Obsahuje kaučukový latex (elastódie), čo môže viesť pri nadmernej citlivosti k podráždeniu pokožky. Odložte ortézu, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

1. Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu. Takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
2. Poruchy citlivosti
3. Výraznejšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri založenom pomocnom prostriedku a silnejší telesný výkon)

Pokyny pre používanie

Natiahnutie a odloženie SofTec Dorso

Natiahnutie:

- Výrobok sa pred založením prispôsobí pacientovi prostredníctvom školeného kvalifikovaného personálu.
- Navliecť ortézu pomocou popruhov ramien ako batoh.
- Dávať pozor na správne umiestnenie ortézy (obr. 1)!
- Zasunúť prsty do naplánovaných vreciek na prsty na oboch širokých svetlosivých poloviciach uzáveru v oblasti brucha a ťahať uzáver rovnomerne dopredu.
- Ľavú polovicu uzáveru zatlačiť na brucho a pravú polovicu uzáveru uložiť tak ďaleko, kým nebude možné upevnenie (obr. 2).
- Pri upevňovaní vytiahnuť najskôr prsty z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty (obr. 3).
- Oba dolné ťažné popruhy vziať do oboch rúk, súčasne ťahať dopredu, kým sa nevytvorí správne pôsobenie sily, a oba ťažné popruhy upevniť na veľký uzáver. Potom zopakovať rovnaký proces s hornými ťažnými popruhmi (obr. 4).
- Na korektúru alebo vytvorenie stability zasunúť palce do naplánovaných modrých slučiek vopred nastavených popruhov ramien a potiahnuť tak popruhy dopredu dole (obr. 5). Ak dosiahne horná časť tela požadované nasmerovanie, prilepiť konce popruhov na uzáver brucha (obr. 6).
- Ak vzniká pod popruhom ramien nepríjemný pocit tlaku, môže sa na popruhy ramien natiahnuť priložené čalúnenie tak, že sa bude zachytávať tlak.
- Kontrola správneho umiestnenia SofTec Dorso: Ortéza sa musí založiť pokiaľ možno hlboko, tak aby pri vzpriamenom sede netlačila nepríjemne na oblasť slabín.
- Pri prvom založení ortézy sa musí skontrolovať školeným personálom optimálne a individuálne upevnenie a prípadne opraviť. Správne založenie sa musí nacvičiť s pacientom.

Odloženie:

- Uvoľnite popruhy ramien z uzáveru brucha a nalepte opäť hore na popruh ramien.
- Odlepte ťažné popruhy (najskôr horné, potom dolné) a nalepte späť bez napnutia.
- Otvorte veľký svetlosivý uzáver.
- Odložte ortézu a opäť uzavrite svetlosivý uzáver.
- Pre ľahkú manipuláciu so SofTec Dorso vždy opäť riadne prilepte uzávery späť na produkt.

Pokyny pre čistenie

⚠ **Ortézu nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúreniu, slnečné žiarenie, atď.)!**

- Odporúčame čistenie SofTec Dorso separátne jemným čistiacim prostriedkom pri 30 °C pomocou ručného prania. K tomu sa musí najskôr odstrániť hliníkový rám v zadnej časti.
- Kríž na zadnej časti sa dá odskrutkovať pomocou 2,5 mm vnútorným šesťhranným kľúčom a rám potom vytiahnuť z pleteniny smerom hore.
- Aby sa dlhodobo zachovala funkčnosť suchých zipsov a zabránilo ich poškodeniu, odporúčame, aby sa pred umývaním uzavreli uzávery. Pri sušení nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúreniu, slnečné žiarenie, atď.)!.
- Hliníkový rám sa dá jednoducho vyčistiť hubkou a ph neutrálnym mydlom alebo umývacím prostriedkom na vlasy.
- Po umývaní dávajte pozor na správne opätovné nasadenie rámu, kríža a popruhov ramien.

Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu chceli reklamovať výrobok, spojte sa so svojím miestnym odborným poradcom alebo naším zákazníckym servisom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií.
Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Návod na zloženie a montáž

Produkt sa dodáva vo vopred zmontovanom stave so štandardnou veľkosťou. Stabilizačné tyče a spojovací prvok musí umiestniť školený kvalifikovaný personál.

Technické údaje / parametre, príslušenstvo

SofTec Dorso je ortéza na chrbát. Skladá sa z pletenej časti, velúrovej tašky a upevnenia tyčí, popruhov ramien a tiahla na individuálne nastavenie vzpriameného držania tela. Ohýbač, popruh ramien, krížovú, vnútornú a vonkajšiu pleteninu si môžete zakúpiť na vyžiadanie.

Pokyny pre opakované použitie

Ortéza SofTec Dorso je naplánovaná na individuálne ošetrovanie pacienta a nesmie sa odovzdať tretím osobám.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Tam, kde je to vhodné, platia záručné pravidlá medzi distribútormi a zákazníkmi špecifickej krajiny. Ak je podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nerobte samostatne žiadne zmeny. To platí najmä pre individuálne úpravy vykonané kvalifikovaným personálom. Rešpektujte naše návody na použitie a starostlivosť. Tie sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zaisťujú funkcie našich medicínsky účinných produktov na dlhú dobu. Pretože iba optimálne fungujúci nástroj pomáha. Okrem toho nedodržiavanie pokynov môže obmedziť platnosť záruky.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

- Likvidácia výrobku sa môže realizovať cez domový odpad.
- Ohľadom existujúcich možností odovzdania obalov k riadnej recyklácii postupujte, prosím, podľa pokynov konkrétneho predajného miesta, kde ste tento výrobok zakúpili.

Stav informácií: 2019-07

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvik v ich používaní.

---

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A SofTec Dorso egy gyógyászati termék, a mellkasi és az ágyéki csigolyák fokozott stabilizálását szolgáló ortézis[1].

⚠ **A SofTec Dorso eszközt szakképzett ortopédiai műszerésznek kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. A gerincortézis csak így tudja kifejteni maximális hatását.**
Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok

- Egyszerű és stabil törések konzervatív kezelése (a TH8 csigolyáig)
- Porckorong-eltávolítás utáni állapot
- Gerincfúzió utáni állapot
- Csontritkulás
- Tumor (metasztázis) vagy gyulladásos folyamatok (szpondilitisz)

Használati kockázatok

⚠ **Fontos utasítások**

- A SofTec Dorso termék orvosi rendelvényre kapható termék, és kizárólag orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni. A SofTec Dorso kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt javallatoknak megfelelően viselhető.
- A termék viselése egy póló vagy alsó ing felett ajánlott.
- A SofTec Dorso konstrukciójának megváltoztatását kizárólag megfelelően képzett szakember[2] végezheti. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása, akár a kötött rész utólagos módosítása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Amennyiben szokatlan testi elváltozásokat tapasztal (pl. a panaszok súlyosbodnak), azonnal forduljon orvosához.
- Mielőtt más termékekkel együtt használná, kérje ki kezelőorvosa véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell használni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázsok és ortézisek – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoznak, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatják a vérereket vagy az idegeket.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le az ortézist.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. Az alábbi kórképek fennállása esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

1. Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tüntetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
2. Érzékelési zavarok
3. A szív és a tüdő működésének súlyos mértékű csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőkifejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor)

Használati útmutató

A SofTec Dorso felvétele és levétele

Felvétel:

- A terméket a felhelyezés előtt szakképzett szakembernek a páciensre kell állítania.
- Az ortézist a vállpántok segítségével úgy kell felvenni, mint egy hátizsákot.
- Ügyelni kell az ortézis megfelelő elhelyezésére (1. ábra)!
- Az ujját helyezze be a has területén lévő két széles világosszürke rögzítőpánt jobb és bal oldalán található ujjzsebekbe, és azonos erővel húzza előrefelé a zárat.
- A rögzítőpánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, a jobb oldali részt pedig addig húzza, amíg össze tudja kapcsolni (2. ábra).
- A rögzítés után először a bal ujjzsebből, majd a jobb ujjzsebből húzza ki az ujját (3. ábra).
- Fogja meg két kézzel a két alsó húzópántokat, és egyszerre, egyforma erővel húzza a pántokat előre a kívánt erőhatás eléréséig és a pántok végeit rögzítse a nagy tépőzáron. Ezután ismételje meg a műveletet a felső húzópántokkal (4. ábra).
- A stabilitás korrigálásához helyezze hüvelykujját az erre a beállított vállpánt erre a célra kialakított kék hurkába, majd húzza előre és lefelé a pántot (5. ábra). Amikor a felsőteste elérte a szükséges helyzetet, akkor a pánt végeit ragassza a hason lévő tépőzárra (6. ábra).
- Amennyiben a vállpántnál kellemetlen nyomásérzést tapasztal, akkor a mellékelt párna felhúzható a vállpántra, hogy a nyomást tompítsa.
- A SofTec Dorso helyes pozicionálásának ellenőrzése: Az ortézist a lehető legmélyebbre kell helyezni úgy, hogy egyenes hátú ülés közben ne nyomja a lágyékrészt.
- Az ortézis első felhelyezésénél szakképzett személynek kell ellenőriznie és adott esetben korrigálnia a termék optimális és személyre szabott elhelyezkedését. A helyes felhelyezést gyakoroltatni kell a pácienssel.

Levétel:

- A vállpántot vegye le a hasi rögzítő részről, majd tapassza a vállpánt feljebbi részére.
- Vegye le a húzópántot (először a felsőt, majd az alsót) és feszülés nélkül helyezze át.
- Nyissa ki a nagy világosszürke rögzítőt.
- Vegye le az ortézist, majd zárja be ismét a világosszürke rögzítőt.
- A SofTec Dorso könnyű kezelhetősége érdekében a termék rögzítőpántjait mindig tartsa zárva.

Tisztítási útmutatások

⚠ Ne tegye ki közvetlen hőnek az ortézist (pl. fűtőtest, napfény stb.)!

- Javasoljuk, hogy a SofTec Dorso elkülönítve, finom mosószerrel 30°-os vízben kézi mosással tisztítsa. Ehhez előbb el kell távolítani a hátsó részben lévő alumínium keretet.
- A háti részben található kereszt alakú merevítő egy 2,5 mm-es imbusz-kulccsal kicsavarozható és ekkor a keret a kötött részből felfelé húzva eltávolítható.
- A tépőzár tartós funkciójának megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a zárat a mosás előtt zárja be. A szárításkor ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. fűtésnek vagy napsugárzásnak stb.).
- Az alumíniumkeret egy szivaccsal és pH semleges szappannal vagy samponnal egyszerűen megtisztítható.
- A mosás után ügyeljen a keret, a kereszt alakú merevítő és a vállpántok helyes visszahelyezésére.

A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot helyi szaktanácsadónkkal vagy az ügyfélszolgálattal.

Felhasználási hely

A javallatoknak megfelelően.

Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A terméket szabványméretben, összeállítva szállítjuk ki. A stabilizáló rudakat és az összekötő elemet egy szakképzett személynek kell megfelelő pozícióba állítania az ortézisen.

Műszaki adatok / paraméterek, tartozék

A SofTec Dorso egy ortézis a gerincoszlophoz. Egy kötésből, az áthidaló keret felvételére szolgáló velúr zsebből, vállpántokból és menetekből áll a kiegyenesítés egyéni beállításához. Külön rendelhető pótalkatrésznek a reklinátor, vállpárna, kereszt, a belső és külső szövet.

Utasítások újbóli használathoz

A SofTec Dorso a betegek egyénre szabott ellátására készült és harmadik személynek nem adható tovább.

Szavatosság

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben releváns, a kereskedő és a vásárló között az országspecifikus szavatossági szabályok vannak érvényben. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, a terméken semmit ne változtasson meg. Ez különösen a szakemberek által végrehajtott egyéni illesztésre igaz. Kövesse a használati és ápolási utasításokat. Ezek az évek során szerzett tapasztalatainkon alapulnak, és hosszú időre biztosítják gyógyászatilag hatékony termékeink funkcióit. Mivel Ön számára csak az optimálisan működő segédeszközök jelentenek támogatást. Ezenkívül az útmutatók figyelmen kívül hagyása korlátozhatja a szavatosságot.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

- A termék kidobható a háztartási hulladékokkal együtt.
- Tekintettel a csomagolás szabályszerű újrahasznosítását lehetővé tevő visszaszolgáltatási lehetőségekre, tartsa be annak a mindenkori elárusítóhelynek az utasításait, ahonnan a terméket megvásárolta.

A tájékoztató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2019-07

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

[2] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

SofTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za bolju stabilizaciju prsne i lumbalne kralježnice.

⚠ SofTec Dorso zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju mora provesti ortopedski tehničar. Jedino se tako osigurava potpuni učinak ove ortoze za kralježnicu.
U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.

Indikacije

- Konzervativno liječenje jednostavnih i stabilnih fraktura (do TH8)
- Stanje nakon diskektomije
- Stanje nakon spondiloze
- Osteoporoza
- Tumori (metastaze) ili upalni procesi (spondilitis)

Rizici primjene

⚠ Važne napomene

- SofTec Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i nosi u skladu s liječnikovim uputama. SofTec Dorso se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim indikacijama.
- Proizvod se treba nositi preko majice ili potkošulje.
- Obrađivanje konstrukcije ortoze SofTec Dorso smije provoditi samo kvalificirano stručno osoblje[2]. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- Nije dopušteno vršiti nestručne preinake na proizvodu, kao ni naknadne promjene na pletenom dijelu. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- Ako na sebi primijetite neobične promjene (npr. pogoršanje tegoba), odmah se obratite liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima prethodno razgovarajte sa svojim liječnikom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, ljekovitim mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se koriste izvana na tijelu – bandaže i ortoze – mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati lokalne pritiske ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Skinite ortozu ako primijetite alergijsku reakciju.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

1. Kožna oboljenja ili ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice ako dođe do upale. Također izraženi ožiljci s otokom, crvenilom i hipertermijom
2. Poremećaji osjeta
3. Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom jačeg tjelesnog napora)

Upute za primjenu

Oblačenje i skidanje ortoze SofTec Dorso

Oblačenje:

- Školovano stručno osoblje prilagođava proizvod prije stavljanja na pacijenta.
- Obucite ortozu kroz naramenice kao ruksak.
- Vodite računa da ortoza bude pravilno pozicionirana (sl. 1)!
- Umetnite prste u za to predviđene džepove za prste na obje široke, svijetlo sive polovice čičak zatvarača i povucite zatvarač ravnomjerno prema naprijed.
- Pritisnite lijevu polovicu čičak zatvarača na trbuh, a desnu vucite preko nje sve dok je ne uspijete zatvoriti (sl. 2).
- Prilikom zatvaranja čička prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste (sl. 3).
- Objema rukama primite oba donja pojasa za pritezanje, istovremeno ih vucite prema naprijed sve dok se ne uspostavi pravilno djelovanje sile te čičkom pričvrstite oba pojasa za pritezanje na veliki zatvarač. Nakon toga ponovite isti postupak s gornjim pojasevima za pritezanje (sl. 4).
- Za korekciju, odnosno stabiliziranje, umetnite palčeve u za to predviđene plave džepiće za palac već namještenih naramenica te tako povucite trake prema naprijed i dolje (sl. 5). Kad je trup postigao traženo ravnanje, pričvrstite krajeve traka na čičak zatvarač u području trbuha (sl. 6).
- Ako se ispod naramenica javi neugodan osjećaj pritiska, na naramenice se mogu navući priloženi jastučići koji će ublažiti pritisak.
- Kontrola pravilnog pozicioniranja ortoze SofTec Dorso: Ortoza se mora postaviti što je moguće dublje tako da pri uspravnom sjedenju ne izaziva neugodan pritisak u području prepona.
- Prilikom prvog postavljanja ortoze, školovano stručno osoblje mora provjeriti optimalan i individualan dosjed te ga po potrebi korigirati. S pacijentom se mora vježbati ispravno stavljanje.

Skidanje:

- Otpustite naramenice od zatvarača u području trbuha i zatvorite čičak više gore na naramenici.
- Otvorite čičak pojaseva za pritezanje (prvo gornje, zatim donje) i ponovno ga zatvorite tako da pojasevi ne budu napeti.
- Otvorite veliki svijetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovno zatvorite svijetlo sivi zatvarač.
- Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Dorso, otvorene čičak zatvarače odmah opet zalijepite na proizvod.

Upute za čišćenje

⚠ Nikada ne izlažite ortozu izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevom svjetlu itd.)!

- Preporučujemo da ortozu SofTec Dorso perete zasebno i ručno deterdžentom za osjetljivo rublje pri 30 °C. Za to se prvo mora izvaditi aluminijski okvir u leđnom dijelu.
- Vijci križa u leđnom dijelu se mogu odvrnuti imbus ključem 2,5 mm i okvir se zatim može izvući prema gore iz pletiva.
- Kako bi čičak zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite. Prilikom sušenja ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti).
- Aluminijski okvir može se jednostavno očistiti spužvom i ph-neutralnim sapunom ili šamponom za kosu.
- Nakon pranja, molimo vodite računa da opet pravilno umetnete okvir, križ i naramenice.

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imali primjedbi, molimo obratite se lokalnom stručnom savjetniku ili službi za kupce.

Mjesto primjene

Prema indikacijama.
Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Napomene za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi, proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod se dostavlja predmontiran u standardnoj veličini. Školovani stručnjak mora pozicionirati stabilizacijske udlage i spojni element u ortozu.

Tehnički podaci / parametri, pribor

SofTec Dorso je ortoza za kralježnicu. Sastoji se od pletenog dijela, džepa od velura za prihvat udlaga, naramenica i zateznih traka za individualno namještanje uspravljanja. Reklinator, jastučići za ramena, križ, unutarnje i vanjsko pletivo dostupni su na upit kao rezervni dijelovi.

Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza SofTec Dorso predviđena je za individualno liječenje jednog pacijenta i ne smije se davati drugim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. Gdje je to bitno, vrijede specifične nacionalne odredbe jamstvenih propisa između trgovaca i kupaca. U slučaju potraživanja iz jamstva prvo kontaktirajte prodajno mjesto, na kojem ste kupili proizvod.

Molimo vas nemojte samostalno provoditi izmjene na proizvodu. To posebice vrijedi za individualne prilagodbe koje je provelo stručno osoblje. Molimo da se pridržavate naših uputa za uporabu i napomena za njegu. One se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i osiguravaju dugotrajno funkcioniranje naših medicinskih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcioniraju. Osim toga, nepoštivanje uputa može ograničiti jamstvo.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

- Proizvod možete zbrinuti bacanjem u kućni otpad.
- S obzirom na postojeću mogućnost povrata radi propisnog recikliranja ambalaže molimo pridržavajte se uputa dotičnog prodajnog mjesta na kojem ste kupili ovaj proizvod.

Stanje informacija: 2019-07

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SofTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za bolje stabilizovanje grudnog i lumbalnog dela kičme.

⚠ SofTec Dorso zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane ortopedskih tehničara. Samo na taj način se garantuje puna funkcionalnost ove ortoze za kičmeni stub.
U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije

- Konzervatni tretman jednostavnih i stabilnih fraktura (do TH8)
- Stanje posle diskektomije
- Stanje posle spondiloze
- Osteoporoza
- Tumori (metastaze) ili upalni procesi (spondilitis)

Rizici primene

⚠ Važne napomene

- SofTec Dorso je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. SofTec Dorso treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim indikacijama.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- Konstrukciju SofTec Dorso-a sme da podešava samo kvalifikovani stručnjak[2]. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ne smeju da se vrše nestručne izmene na proizvodu, i naknadne izmene na pletenom delu. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), odmah zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje uz druge proizvode treba da dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoide), a to, u slučaju preosetljivosti, može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortozu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

1. Kožna oboljenja ili oštećenja na lečenom delu tela, naročito kod upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otokom, crvenilom i hipertermijom
2. Poremećaji osetljivosti
3. Teži poremećej funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomoćnog sredstva i većeg fizičkog napora)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uputstva o primeni

Navlačenje / postavljanje i skidanje SofTec Dorso

Navlačenje:

- Kvalifikovani stručnjak pre postavljanja mora da prilagodi proizvod prema pacijentu.
- Provucite ruke kroz ramene remene kao da ortozu nosite kao ranac.
- Vodite računa o pravilnom postavljanju ortoze (slika 1)!
- Provucite prste kroz posebne džepove na dve široke svetlo sive polovine zatvarača u predelu stomaka i ravnomerno povucite zatvarač ka napred.
- Levu polovinu zatvarača pritisnite na stomak, a desnu preklopiti toliko da se omogući lepljenje (sl. 2).
- Prilikom lepljenja, prvo izvući prste iz levog, a zatim is desnog džepa za prste (sl. 3).
- Dva donja zatezna remena uhvatite obema rukama i istovremeno povucite ka napred da bi ste postigli potrebnu silu i potom učvrstite zatezna remena na veliki čičak zatvarač. Postupak ponovite sa gornjim zateznim remenima (slika 4).
- Kod korekcije, tj. stabilizacije provucite palčeve u posebne plave omče na prethodno podešenim ramenim remenima i potom povucite remene prema napred i dole (sl. 5). Kada se gornji deo tela izravna po želji, učvrstite krajeve remena na čičak zatvarač na stomaku (sl. 6).
- Ukoliko ispod ramenog remena osetite neugodan osećaj pritiskanja, na ramene remene mogu da se postave priloženi jastučići za smanjenje pritiska.
- Provera pravilnog položaja SofTec Dorso-a: Ortoza treba da se stavi tako da bude što niže, a da pri tome ne vrši neprijatan pritisak na prepone prilikom uspravnog sedenja.
- Nakon postavljanja ortoza se mora korigovati, ako je potrebno obučeno profesionalno osoblje, da bi se obezbedilo optimalno i individualno naleganje. Pravilno postavljanje treba uvežbati sa pacijentom.

Skidanje:

- Otvorite ramene remene sa trbušnog zatvarača i zatvorite na višem delu ramenog remena.
- Otvorite zatezne remene (prvo gore, potom dole) i ponovo ih zatvorite bez zatezanja.
- Otvorite veliki svetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovo zatvorite svetlo sivi zatvarač.
- Radi lakšeg korišćenja SofTec Dorso-a otvorene zatvarače uvek odmah zatvorite na proizvodu.

Uputstvo za održavanje

⚠ **Ne stavljajte ortozu nikada direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, itd.)!**

- Preporučujemo da se SofTec Dorso odvojeno ručno pere praškom za osetljiv veš na 30 °C. Pre toga skinuti aluminijumski okvir u ledňom delu.
- Krst na ledňom delu može da se odvrne ključem od 2,5 mm i okvir podigne iz tkanog dela na gore.
- Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak trake na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećivanje, preporučujemo da ih zatvorite zatvarač pre pranja. Prilikom sušenja ne izlažete direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci, itd.).
- Aluminijumski okviri može jednostavno da se očisti sunđerom i pH neutralnim sapunom ili šamponom za kosu.
- Nakon pranja vodite računa da okvir, krst i rameni remeni budu pravilno stavljeni.

Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate našeg stručnog savetnika na terenu ili našu postprodajnu službu.

Područje primene

Prema indikacijama.

Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod se isporučuje u standardnoj veličini i već je montiran. Šipke za stabilizaciju i spojni element mora u ortozu da pozicionira kvalifikovano osoblje.

Tehnički podaci / parametri, pribor

SofTec Dorso je ortoza za leđa. Sastoji se od jednog pletenog dela, džepa od velura za prihvat šipki, ramenih traka i traka za individualno podešavanje ispravljanja. Reklinator, jastučić za ramena, krst, unutrašnje i spoljašnje pletivo mogu se nabaviti na upit kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

SofTec Dorso je namenjen za individualno tretiranje pacijenta i ne sme se davati drugim osobama.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. Gde je to važno, važe specifična nacionalna pravila garantnih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s onima od kojih ste proizvod kupili.

Molimo da na proizvodu samostalno ne pravite nikakve izmene.
To naročito važi za pojedinačna prilagođavanja izvršena od strane kvalifikovanog osoblja. Molimo da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i obaveštenja za negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju dugotrajno funkcionisanje naših medicinski efikasnih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcionišu. Osim toga, nepridržavanje uputstava može ograničiti garanciju.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

- Uklanjanje proizvoda moguće je preko komunalnog otpada.
- U vezi sa postojećom mogućnosti povraćaja za propisno recikliranje pakovanja, molimo da obratite pažnju na uputstva navedena u prodavnici u kojoj ste kupili ovaj proizvod.

Datum informacija: 2019-07

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

---

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

SofTec Dorso je medicinski pripomoček. Ortoza[1] za večjo stabilizacijo prsnega in ledvenega dela hrbtenice.

⚠ **Izdelek SofTec Dorso zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega ortopedskega tehnika. Samo tako je zagotovljena polna učinkovitost te ortoze za hrbtenico.**
Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.

Indikacije

- Konzervativna oskrba enostavnih in stabilnih fraktur (do TH8)
- Stanje po discektomiji
- Stanje po spondilodezi
- Osteoporoza
- Stabilizacija pri tumorjih (metastaze) ali vnetnih procesih (spondilitis)

Tveganja pri uporabi

⚠ **Pomembne opombe**

- Ortoza SofTec Dorso je izdelek, ki je na voljo samo na recept in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo SofTec Dorso smete uporabljati samo skladno s temi navodili in za navedene indikacije.
- Izdelek namestite nad majico ali spodnjo majico.
- Konstrukcijo ortoze SofTec Dorso sme prirediti samo ustrezno strokovno usposobljeno osebje[2]. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe in trajne spremembe pletenega dela. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), o tem takoj obvestite svojega zdravnika.
- Ob istočasni uporabi z drugimi izdelki se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, ortozo snemite.

Kontraindikacije / neželeni učinki

Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

1. Kožne bolezni / poškodbe na delih telesa, kjer je nameščen pripomoček; predvsem kadar gre za vnetne procese. Enako velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in prekomernim segrevanjem.
2. Motnje občutenja
3. Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost zvišanega krvnega tlaka med nošenjem pripomočka in večja obremenitev telesa).

Navodila za uporabo

Nameščanje in odstranjevanje ortoze SofTec Dorso

Nameščanje:

- Pred namestitvijo ortoze mora strokovno usposobljeno osebje ortozo prilagoditi bolniku.
- Ortozo namestite s pomočjo ramenskih pasov kot nahrbtnik.
- Pazite na pravilen položaj ortoze (Slika 1).
- Prste vstavite v temu namenjene žepke na obeh širokih svetlo sivih polovicah zapenjal na območju trebuha in zapenjalo enakomerno povlecite naprej.
- Levo stran zapenjala pritisnite ob trebuh in desno polovico zapenjala potegnite toliko čezenjo, da boste ortozo lahko zapeli (Slika 2).
- Pri zapenjanju povlecite prste najprej iz levega in nato iz desnega žepka (Slika 3).
- Oba spodnja potezna pasova vzemite v roke in ju hkrati povlecite naprej, dokler ni dosežena ustrezna sila ter se oba konca pasov oprimeta velikega zapenjala. Zatem isti postopek ponovite še z zgornjima poteznima pasovoma (Slika 4).
- Za korekturo oz. stabilizacijo vstavite palca v temu namenjeni modri zanki predhodno nastavljenih ramenskih pasov ter pasova s tem povlecite navzdol in naprej (Slika 5). Ko se zgornji del telesa zadostno poravna, konca pasov pripnite na zapenjalo na trebuhu (Slika 6).
- Če se pod ramenskim pasom pojavi neprijeten občutek stiskanja, lahko pod ramenska pasova položite priložene blazinice, da bodo ublažile pritisk.
- Preverjanje pravilnega položaja ortoze SofTec Dorso: ortozo je treba namestiti čim globlje, da pri pokončnem sedenju ne povzroča neudobnega občutka v območju dimelj.
- Med prvim nameščanjem ortoze mora strokovno usposobljeno osebje preveriti ter po potrebi prilagoditi optimalno in individualno prileganje. Z uporabnikom vadite pravilno namestitev.

Odstranjevanje:

- Ramenska pasova odpnite z zapenjala na trebuhu in ju pripnite na ramenski pas višje zgoraj.
- Odpnite vlečne trakove (najprej zgornje, nato pa spodnje) in jih brez napetosti znova zapnite.
- Odprite veliko svetlo sivo zapenjalo.
- Odstranite ortozo in znova zapnite svetlo sivo zapenjalo.
- Za lažje rokovanje z ortozo SofTec Dorso odprta zapenjala vedno takoj znova pripnite na izdelek.

Navodila za čiščenje

⚠ **Ortoze nikoli ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. ogrevanju, sončni svetlobi itd.).**

- Priporočamo, da izdelek SofTec Dorso ločeno na roke očistite z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi 30 °C. V ta namen je treba najprej odstraniti aluminijasti okvir s hrbtnega dela.
- Križ na hrbtni strani lahko odvijete z 2,5-milimetrskim šesterorobim nasadnim ključem in okvir nato navzgor povlečete iz pletiva.
- Da bi ohranili dolgotrajno učinkovitost zapenjal na ježka in preprečili poškodbe, vam priporočamo, da zapenjala pred čiščenjem zapnete. Ortoze med sušenjem ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, neposredni sončni svetlobi).
- Aluminijasti okvir lahko preprosto očistite z gobico in pH-nevtralnim milom ali šamponom za lase.
- Po čiščenju okvir, križ in ramenske pasove znova pravilno vstavite.

Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na najbližjega pooblaščenega prodajalca ali našo službo za pomoč strankam.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami.
Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi, vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Izdelek je dobavljen sestavljen v standardni velikosti. Stabilizacijske palice in povezovalni element mora v ortozo vstaviti strokovno usposobljeno osebje.

Tehnični podatki / parametri, dodatna oprema

Izdelek SofTec Dorso je ortoza za hrbtenico. Sestavljajo jo pleteni del, žep iz velurja za shranjevanje palic, ramenski trakovi in vrvi za osebno nastavitev poravnave. Reklinator, ramenske blazinice, križ, notranje in zunanje pletivo so na povpraševanje na voljo kot nadomestni deli.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza SofTec Dorso je namenjena izključno individualni oskrbi enega bolnika in je ni dovoljeno posredovati tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo tudi garancijska pravila posamezne države med prodajalcem in kupcem. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili.

Pri tem velja, da izdelka ne smete samovoljno spreminjati. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

- Izdelek lahko odstranite med gospodinjske odpadke.
- Glede možnosti vračila embalaže z namenom recikliranja v skladu s predpisi upoštevajte navodila prodajnega mesta, na katerem ste izdelek kupili.

Stanje informacij: 2019-07

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

[2] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

---

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SofTec Dorso este un produs medical. O orteză[1] pentru stabilizarea îmbunătățită a coloanei toracale și lombare.

⚠ **Orteza SofTec Dorso necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către tehnicianul ortoped. Numai în acest fel se asigură performanța maximă a acestei orteze pentru coloana vertebrală.**
În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.

Indicații

- Tratament conservativ al fracturilor simple și stabile (până la TH8)
- Stare după discectomie
- Stare după spondilodeză
- Osteoporoză
- Tumori (metastaze) sau procese inflamatorii (spondilită)

Riscuri în utilizare

⚠ **Indicații importante**

- SofTec Dorso este un produs prescris de medic și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza SofTec Dorso trebuie purtată

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

numai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și conform indicațiilor menționate.
- Produsul trebuie purtat peste un tricou sau un maiou.
- Prelucrarea structurii ortezei SofTec Dorso este permisă numai personalului de specialitate calificat[2]. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.
- Modificările necorespunzătoare aduse produsului, inclusiv modificări ulterioare la partea de țesătură, sunt interzise. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.
- În cazul în care observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătură cu medicul dumneavoastră.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze - pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteza dacă observați reacții alergice.

Contraindicații / dializă

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului:

1 Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire
2 Perturbări senzoriale
3 Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei SofTec Dorso

Îmbrăcarea:
- Înainte de a fi îmbrăcată, orteza va fi adaptată la pacient de personal calificat.
- Orteza se așează pe spate ca un rucsac, trecând brațele prin benzile pentru umeri.
- Atenție la poziționarea corectă a ortezei (fig. 1)!
- Introduceți degetele în buzunarele speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere din zona abdominală și trageți uniform înainte.
- Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici (fig. 2).
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng și apoi din cel drept (fig. 3).
- Prindeți cu ambele mâini cele două curele inferioare de tensiune și trageți simultan în față, până când ați obținut forța dorită. În continuare, prindeți cele două curele de tensiune de sistemul mare de prindere cu arici. Procedați similar cu benzile superioare de tensiune (fig. 4).
- În vederea ajustării sau a creșterii efectului stabilizator, introduceți policele în benzile albastre speciale de pe benzile de umeri pre-ajustate și trageți benzile în față și în jos (fig. 5). După ce trunchiul este îndreptat corespunzător, capetele benzilor se vor fixa pe banda lată de pe abdomen (sistem cu arici) (fig. 6).
- Dacă sub breteaua de pe umeri se resimte o senzație neplăcută de presiune, pe bretele se pot trage pernițele speciale, care preiau presiunea.
- Controlul poziționării corecte a ortezei SofTec Dorso: Orteza trebuie poziționată cât mai jos, astfel încât să nu apară o apăsare neplăcută în zona inghinală când persoana stă jos.
- La prima îmbrăcare, un specialist trebuie să verifice și eventual să corecteze poziția optimă și individuală a ortezei. Metoda corectă de îmbrăcare a produsului trebuie exersată împreună cu pacientul.

Scoaterea:
- Desprindeți bretelele de pe închiderea de pe abdomen și fixați-le mai sus.
- Desprindeți chingile pentru presiune (întâi cele inferioare, apoi cele superioare), apoi prindeți-le detensionat.
- Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.
- Pentru o manipulare facilă a ortezei SofTec Dorso, fixați mereu de produs închizătorile deschise.

Indicații de curățare

⚠ **Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!**
- Recomandăm să spălați orteza SofTec Dorso separat, de mână, la 30 °, cu un detergent pentru rufe delicate. Înainte de spălare, cadrul din aluminiu din partea din spate trebuie scoasă.
- Crucea din partea din spate poate fi deșurubată cu ajutorul unei chei inbus de 2,5 mm și apoi cadrul poate fi tras în sus din țesătură.
- Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu scai și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea sistemelor de închidere înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă pentru a o usca (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.).
- Rama din aluminiu poate fi curățată cu un burete și cu săpun cu ph neutru sau cu șampon.
- După spălare, atenție la repoziționarea corectă a ramei și a crucii din plastic, precum și a bretelelor pentru umeri.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul dumneavoastră de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Locul utilizării

Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Orteza se livrează montată la dimensiunile standard. Tijele de stabilizare și elementul de îmbinare trebuie poziționate în orteză de către personal calificat și instruit.

Date tehnice / parametri tehnici, accesorii

SofTec Dorso este o orteză pentru spate. Aceasta este compusă din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea barelor, bretele pentru umeri și chingi pentru reglarea și ajustarea individuală. Reclinatorul, pernițele pentru umeri, crucea, țesătura interioară și cea exterioară sunt disponibile ca piese de schimb la cerere.

Indicații de reutilizare

Orteza SofTec Dorso este concepută pentru îngrijirea individuală a unui pacient și nu trebuie transmisă mai departe către alte persoane.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. Dacă este cazul, sunt valabile prevederile legale de reglementare a acordării garanțiilor, aplicabile între comerciant și cumpărător. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm apelați direct la comerciantul de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și întreținere. Aceste instrucțiuni sunt bazate pe experiența noastră dobândită de-a lungul anilor și asigură eficiența produselor noastre medicale pentru o lungă perioadă de timp. Eficiența vă este garantată doar de către produsele care funcționează optim. De asemenea, trebuie menționat faptul că nerespectarea instrucțiunilor poate cauza pierderea garanției.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea

- Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu deșeurile menajere.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor, pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Data comunicării informațiilor: 2019-07

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea pacienților folositori

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το SofTec Dorso είναι ένα ιατρικό προϊόν. Μια όρθωση[1] για αυξημένη σταθεροποίηση της θωρακικής μοίρας και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

⚠ **Το SofTec Dorso απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από τεχνικό βοηθό ορθοπεδικού. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης σπονδυλικής στήλης.**
Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγύησης.

Ενδείξεις

- Συντηρητική αντιμετώπιση απλών και σταθερών καταγμάτων (έως TH8)
- Κατάσταση μετά από δισκεκτομή
- Κατάσταση μετά από σπονδυλοδεσία
- Οστεοπόρωση
- Όγκοι (μεταστάσεις) ή φλεγμονώδεις διαδικασίες (σπονδυλίτιδα)

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ **Σημαντικές υποδείξεις**
- Το SofTec Dorso είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το SofTec Dorso πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τις αναγραφόμενες ενδείξεις.
- Φοράτε το προϊόν πάνω από ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι.
- Η επεξεργασία της κατασκευής του SofTec Dorso επιτρέπεται αποκλειστικά από ειδικά εκπαιδευμένους ειδικούς[2]. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Απαγορεύεται η μη προβλεπόμενη τροποποίηση του προϊόντος, καθώς και οι εκ των υστέρων τροποποιήσεις στο πλεκτό τμήμα. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές (π.χ. επιδείνωση των συμπτωμάτων), ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.
- Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας. Αφαιρέστε την όρθωση εάν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

1 Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής. Επίσης, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
2 Αισθητηριακές διαταραχές
3 Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης)

Υποδείξεις χρήσης

Τοποθέτηση και αφαίρεση του SofTec Dorso

Τοποθέτηση:
- Πριν από την τοποθέτηση στον ασθενή, το προϊόν προσαρμόζεται από εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Τοποθετείτε την όρθωση από τους ιμάντες ώμου, όπως ένα σακίδιο πλάτης.
- Φροντίζετε για τη σωστή τοποθέτηση της όρθωσης (εικ. 1)!
- Ωθήστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες υποδοχές για τα δάχτυλα στα δύο τμήματα ασφάλισης ανοιχτού γκρι χρώματος στην περιοχή της κοιλιάς και τραβήξτε το κούμπωμα ομοιόμορφα προς τα μπροστά.
- Πιέστε το αριστερό τμήμα ασφάλισης στην κοιλιά και το δεξί τμήμα ασφάλισης από πάνω, μέχρι να είναι δυνατή η ασφάλιση (εικ. 2).
- Κατά τη διάρκεια της ασφάλισης, τραβήξτε πρώτα τα δάχτυλα στην αριστερή και, στη συνέχεια, στη δεξιά υποδοχή για τα δάχτυλα (εικ. 3).
- Κρατήστε τους δύο κάτω ιμάντες έλξης στα δύο χέρια, τραβήξτε τους, ταυτόχρονα, προς τα μπροστά, μέχρι να ασκηθεί η σωστή πίεση και οι δύο ιμάντες έλξης να ασφαλίσουν στο μεγάλο κούμπωμα. Στη συνέχεια, επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με τους επάνω ιμάντες έλξης (εικ. 4).
- Για διόρθωση ή σταθεροποίηση, εισαγάγετε τους αντίχειρες στις προβλεπόμενες θηλιές μπλε χρώματος των προρυθμισμένων ιμάντων ώμου και τραβήξτε τους ιμάντες προς τα μπροστά και κάτω (εικ. 5). Μόλις επιτευχθεί η απαιτούμενη ανόρθωση του κορμού, ασφαλίστε τα άκρα των ιμάντων στο κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς (εικ. 6).
- Εάν παρατηρηθεί αίσθημα δυσφορίας από την πίεση κάτω από τον ιμάντα ώμου, μπορείτε να τραβήξετε τις διπλανές επενδύσεις στους ιμάντες ώμου, ώστε να απορροφήσουν την πίεση.
- Έλεγχος σωστής τοποθέτησης του SofTec Dorso: Η όρθωση πρέπει να τοποθετηθεί όσο γίνεται πιο βαθιά, χωρίς ωστόσο να πιέζει τη βουβωνική χώρα, όταν η σπονδυλική στήλη είναι όρθια.
- Κατά την τοποθέτηση του προϊόντος για πρώτη φορά πρέπει να ελεγχθεί η ιδανική και εξατομικευμένη εφαρμογή από εκπαιδευμένους ειδικούς και, εφόσον απαιτείται, να διορθωθεί. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής πρέπει να επιδεικνύεται στον ασθενή.

Αφαίρεση:
- Χαλαρώστε τους ιμάντες ώμου από το κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς και ασφαλίστε τους πιο ψηλά στον ιμάντα ώμου.
- Απασφαλίστε τους ιμάντες έλξης (πρώτα τους επάνω και μετά τους κάτω) και ασφαλίστε τους ξανά χωρίς να είναι τεντωμένοι.
- Ανοίξτε το μεγάλο κούμπωμα ανοιχτού γκρι χρώματος.
- Αφαιρέστε την όρθωση και κλείστε ξανά το κούμπωμα ανοιχτού γκρι χρώματος.
- Για να διασφαλίζεται η εύκολη χρήση του SofTec Dorso, επαναφέρετε τα ανοιχτά κουμπώματα πάντα αμέσως στο προϊόν.

Υποδείξεις καθαρισμού

⚠ **Η όρθωση δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεσες πηγές θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία κ. λπ.)!**
- Προτείνεται να πλένετε το SofTec Dorso χωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30°. Προηγουμένως, πρέπει να αφαιρεθεί το πλαίσιο αλουμινίου στην πίσω πλευρά.
- Ο σταυρός στην πίσω πλευρά μπορεί να βιδωθεί με ένα κλειδί Allen 2,5 mm και το πλαίσιο μπορεί να τραβηχτεί από τη πλέξη προς τα επάνω.
- Για τη διατήρηση της λειτουργικότητας των κουμπωμάτων velcro για μεγάλο χρονικό διάστημα και για την αποφυγή τυχόν ζημιών, προτείνεται η ασφάλισή τους πριν από την πλύση. Να μην εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο) για να στεγνώσει.
- Το πλαίσιο αλουμινίου μπορεί να καθαριστεί εύκολα με ένα σφουγγάρι και ένα σαπούνι ουδέτερου ph ή ένα σαμπουάν για τα μαλλιά.
- Μετά την πλύση, φροντίζετε ώστε να επαναφέρετε σωστά το πλαίσιο, τον σταυρό και τους ιμάντες ώμου.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν παρόλα αυτά έχετε κάποια παρατήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σύμβουλο της εταιρείας μας ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις.
Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν παραδίδεται συναρμολογημένο σε τυποποιημένα μεγέθη. Οι ράβδοι στερέωσης και το στοιχείο σύνδεσης πρέπει να τοποθετούνται στην όρθωση από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι, παρελκόμενα

Το SofTec Dorso αποτελεί μια όρθωση για την πλάτη. Αποτελείται από ένα πλεκτό τμήμα, μια βελουτέ θήκη για τις ράβδους, ιμάντες ώμου και μηχανισμούς έλξης για την εξατομικευμένη ρύθμιση της θέσης ανόρθωσης. Ο διορθωτής κλίσης, η επένδυση για τους ώμους, ο σταυρός, καθώς και η εσωτερική και εξωτερική πλέξη διατίθενται ως ανταλλακτικά κατόπιν παραγγελίας.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το SofTec Dorso προορίζεται για εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή και δεν επιτρέπεται να παραδίδεται σε τρίτους.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγυοδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας μεταξύ του εμπόρου και του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη, ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

- Η απόρριψη του προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί στα οικιακά απορρίμματα.
- Όσον αφορά στις διαθέσιμες δυνατότητες για την προβλεπόμενη ανακύκλωση της συσκευασίας, λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του εκάστοτε σημείου πώλησης από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Ενημέρωση: 2019-07

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

---

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

SofTec Dorso tıbbi bir üründür. Torakal omurganın ve bel omurgasının daha iyi stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir[1].

⚠ **SofTec Dorso bu konuda eğitim almış bir ortez uzmanı tarafından hastaya özel olarak uyarlanması gerekir. Spinal ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda, tüm garanti koşulları geçersiz sayılır.**

Endikasyonlar

- Basit ve stabil kırıkların konservatif tedavisi (TH8'e kadar)
- Diskektomi sonrası şikayet
- Spondilolizis sonrası şikayet
- Osteoporoz
- Tümörler (metastaz) veya enflamatuar süreçler (spondilit)

Kullanım riskleri

⚠ **Önemli bilgiler**

- SofTec Dorso sadece doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. SofTec Dorso sadece kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen endikasyonlarda kullanılmalıdır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- SofTec Dorso konstrüksiyonu üzerinde sadece eğitimli uzman personel[2] işlem yapabilir. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır, dokuma bölümde de sonradan değişiklik yapılamaz. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Kendinizde olağandışı değişiklikler tespit ederseniz (örneğin şikayetlerin artması) hemen doktorunuza danışın.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora danışılmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdiye kadar görülmemiştir. Ürün usulüne uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Dıştan vücuda giyilen tüm yardımcı gereçler – bandajlar ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

LATEX Doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir; aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde ortezi çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir yardımcı gereç sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

1 Ürünün kullanıldığı bölgelerde (özellikle enflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte kabarmış yara izleri

2 Duyu bozuklukları

3 Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Kullanım talimatları

SofTec Dorso ürününü giyme ve çıkarma

Giyme:

- Bu ürün, giyilmeden önce eğitimli uzman personel tarafından hastaya uyarlanır.
- Ortezi omuz askıları ile sırt çantası gibi takın.
- Ortezin doğru konumlandırılmasına dikkat edin (Şek. 1)!
- Parmaklarınızı karın bölgesindeki geniş açık gri kapama bölgelerindeki öngörülen parmak ceplerine sokun ve kapamayı eşit şekilde öne doğru çekin.
- Sol kapama kanadını karnın üzerine bastırın ve sağ kapama kanadını kenetlenen bantla sabitlenebilecek şekilde diğerinin üzerine yerleştirin (Şek. 2).
- Kenetlenen bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak cebinden çekin (Şek. 3).
- Her iki çekme kayışını iki elinize alın, aynı anda öne doğru istediğiniz gerginliğe gelene kadar çekin ve iki çekme kayışını büyük kapama kanadına kenetlenen bantla sabitleyin. Ardından aynı işlemi üst çekme kayışları ile tekrarlayın (Şek. 4).
- Düzeltmek veya stabilite oluşturmak için parmaklarınızı önceden ayarlı omuz askılarının öngörülen mavi halkalarına takın ve askıları öne doğru aşağıya çekin (Şek. 5). Üst gövde istenen hizaya geldiğinde askıların uçlarını karın bandına kenetleyin (Şek. 6).
- Omuz askısının altında rahatsız edici bir baskı hissedildiğinde baskının karşılanması için birlikte verilen yastıklar omuz askılarının üzerine çekilebilir.
- SofTec Dorso doğru konumunun kontrolü: Ortez, dik oturulduğunda rahatsız edici bir şekilde kasık bölgesine bastırmaksızın mümkün olduğunca alttan takılmalıdır.
- Ortezin ilk giyilmesi sırasında eğitim almış uzman personel tarafından ve kişiye uygun yerleştirildiği kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir. Doğru giyme şekli, hasta ile birlikte denenmelidir.

Çıkarma:

- Omuz askılarını karın bandından çıkarın ve omuz askısını daha yukarıya kenetleyin.
- Çekme kayışlarını kenetlenen banttan çıkarın (önce üsttekini, sonra alttakini) ve germeden tekrar kenetleyin.
- Büyük açık gri kapama kanadını açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapama kanadını tekrar kapatın.
- SofTec Dorso'nun kolay taşınması için, açılan kapama kanatlarını daima aynı şekilde ürüne kenetleyin.

Temizleme talimatları

⚠ **Ortezi doğrudan ısıya maruz bırakmayın (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.)!**

- SofTec Dorso ürününü ayrı olarak yumuşak deterjanla 30 °C'de elde yıkayın. Bunun için arka kısımdaki alüminyum çerçeve önceden çıkarılmalıdır.
- Arka kısımdaki çapraz parça 2,5 mm alyan anahtarıyla sökülebilir ve ardından çerçeve yukarı çekilerek dokuma bölümden çıkarılabilir.
- Kenetlenen bantların uzun süre kullanılmasını sağlamak ve yıpranmasını önlemek için yıkamadan önce kapatmanızı öneririz. Kurutma sırasında doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın.
- Alüminyum çerçeve, bir sünger ve pH nötr sabunla veya şampuanla kolayca temizlenebilir.
- Yıkadıktan sonra çerçevenin, çapraz parçanın ve omuz askılarının doğru şekilde takılmasına dikkat edin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa, lütfen bulunduğunuz yerdeki danışmanınıza başvurun veya müşteri hizmetlerimizle irtibat kurun.

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda.
Kullanım amacına bakın.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün standart boyutta monte edilmiş olarak teslim edilir. Stabilizasyon çubukları ve bağlantı elemanları eğitimli uzman personel tarafından orteze yerleştirilmelidir.

Teknik veriler / parametreler, aksesuarlar

SofTec Dorso, sırt için bir ortezdir. Bir dokuma bölüm, çubuklar için bir kadife çanta, omuz askıları ve hizalamada bireysel ayar için kayışlardan oluşur. Reklinatör, omuz yastığı, çapraz parça, iç ve dış dokuma bölüm, yedek parça olarak temin edilebilir.

Yeniden kullanım şartları

SofTec Dorso hastaların kişisel tedavisi için öngörülmüş olup üçüncü şahıslara verilemez.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. İlgili olması durumunda bayi ile alıcı arasında ülkeye özgü garanti kuralları geçerlidir. Bir garanti vakasından şüpheleniliyorsa lütfen doğrudan ürünü satın aldığınız satıcıya başvurun.

Lütfen üründe bağımsız bir değişiklik yapmayın. Bu husus özellikle uzman personel tarafından yapılan bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarımızı dikkate alın. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübemizin sonuçlarıdır ve tıbbi açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun vadeli olarak korumaktadır. Çünkü sadece en iyi şekilde işlev gören yardımcı gereçler sizi destekler. Ayrıca bu talimatlar dikkate alınmazsa garanti hakları kısıtlanabilir.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

- Ürün evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir.
- Ambalajın uygun biçimde değerlendirilmesine ilişkin mevcut geri dönüşüm olanaklarına ve bu ürünü aldığınız yerin uyarılarına dikkat edin.

Bilgi güncelliği: 2019-07

[1] Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı gereç

[2] Uzman personel, bandajların ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

---

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SofTec Dorso является продуктом медицинского назначения. Ортез[1] для повышенной стабилизации грудного и поясничного отдела позвоночника.

⚠ **SofTec Dorso требует квалифицированной и индивидуальной подгонки к пациенту, которую выполняет техник-ортопед. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза для позвоночника.**
При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.

Показания

- Консервативное лечение простых и стабильных переломов (до TH8)
- Состояние после дискэктомии
- Состояние после спондилодеза
- Остеопороз
- Опухоли (метастазы) или воспалительные процессы (спондилит)

Риск при использовании изделия

⚠ **Важные указания**

- SofTec Dorso — это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться только под его руководством. SofTec Dorso нужно носить в соответствии с указаниями настоящей инструкции по использованию и приведенными показаниями.
- Носите ортез поверх футболки или майки.
- Изменять конструкцию ортеза SofTec Dorso может только обученный специалист[2]. При несоблюдении этого правила действенность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности.
- Запрещается ненадлежащим образом изменять изделие, в том числе его трикотажную часть. При несоблюдении этого правила действенность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности.
- Если вы обнаружили необычные изменения в самочувствии (например, увеличение числа симптомов), немедленно обратитесь к своему врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
- Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой эффективного использования является правильное применение / наложение. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандажи и ортезы — при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может при повышенной чувствительности приводить к раздражению кожи. Снимите ортез, если замечаете, что возникла аллергическая реакция.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При нижеперечисленных картинах болезни наложение и ношение такого вспомогательного средства возможно только после консультации с вашим врачом.

1 Заболевания либо повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при появлении признаков воспаления. Это же касается наличия шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или появления чувства жара

2 Нарушения чувствительности

3 Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательного средства при повышенной физической нагрузке)

Указания по использованию

Как надевать и снимать ортез SofTec Dorso

Надевание:

- Перед наложением изделие подгоняется к пациенту обученным специалистом.
- Наденьте ортез как рюкзак с помощью плечевых ремней.
- Обратите внимание на правильное расположение ортеза (Рис. 1)!
- Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих широких светло-серых половинах застежки в области живота и равномерно потяните застежку вперед.
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую (Рис. 2).
- При накладывании выньте пальцы сначала из левого, а потом из правого захвата для пальцев (Рис. 3).
- Оба ремня возьмите обеими руками и одновременно потяните вперед до создания нужной нагрузки, затем прицепите оба ремня к большой застежке. Повторите то же самое с верхними ремнями (Рис. 4).
- Для коррекции или создания стабильного положения вставьте большие пальцы рук в предусмотренные для них синие петли предварительно отрегулированных плечевых ремней и потяните ремни вперед и вниз (Рис. 5). Когда верхняя часть тела достигнет нужного выпрямленного положения, зацепите концы ремней за застежку на животе (Рис. 6).
- Если под плечевым ремнем появится неприятное давящее ощущение, на плечевые ремни можно натянуть входящие в комплект подкладки для уменьшения давления.
- Контроль правильного положения ортеза SofTec Dorso. Ортез необходимо накладывать как можно ниже, однако так, чтобы при сидении

в выпрямленном положении он не вызывал давящих ощущений в паховой области.
- При первом наложении ортеза квалифицированный специалист должен проверить соответствие посадки индивидуальным особенностям фигуры пациента и при необходимости откорректировать ее. Пациент должен научиться правильно надевать ортез.

Снятие:
- Отцепите плечевые ремни от застежки на животе и прикрепите их на плечевой ремень сверху.
- Расстегните ремни (сначала верхние, затем нижние) и снова застегните без натяжения.
- Расстегните большую светло-серую застежку.
- Снимите ортез и снова застегните светло-серую застежку.
- Для более удобного использования ортеза SofTec Dorso расстегнутые застежки всегда снова закрепляйте на изделии.

Указания по уходу за изделием

⚠ **Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямого солнечного света и т. п.)!**
- Мы рекомендуем стирать ортез SofTec Dorso вручную отдельно от других вещей при температуре 30° с использованием мягкого моющего средства. Предварительно выньте алюминиевую раму в задней части ортеза.
- Крестовину в задней части ортеза можно открутить при помощи торцевого шестигранного ключа 2,5 мм, после чего вытащить раму из трикотажной части, потянув ее вверх.
- Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой застегивать застежки. При сушке не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла (например, батарей или солнечных лучей).
- Алюминиевую раму можно мыть губкой с применением pH-нейтрального мыла или шампуня.
- После мытья проследите за тем, чтобы рама, крестовина и плечевые ремни были снова установлены в правильное положение.

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, свяжитесь с вашим профессиональным консультантом на месте или с нашей сервисной службой.

Место применения

В соответствии с показаниями.

См. «Назначение».

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Изделие поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Установку стабилизирующих шин и соединительного элемента ортеза должны производить обученные специалисты.

Технические характеристики / параметры, аксессуары

SofTec Dorso — ортез для спины. Он состоит из трикотажной части, велюрового кармана для удержания шин, плечевых ремней и регуляторов для индивидуальной подгонки с целью выпрямления. Реклинатор, плечевые накладки, крестовину, внутреннюю и внешнюю трикотажную часть можно приобрести по запросу в качестве запасных деталей.

Указания по повторному использованию

Ортез SofTec Dorso предназначен для индивидуального использования одним пациентом, его нельзя передавать третьему лицу.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. В соответствующих случаях действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. При наступлении гарантийного случая обращайтесь сначала непосредственно в место приобретения изделия.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Следуйте нашим указаниям по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют длительное функционирование наших медицинских изделий. Только оптимально функционирующие вспомогательные средства могут оказать вам помощь. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

- Изделие можно утилизировать вместе с бытовым мусором.
- Относительно существующих возможностей возврата для надлежащей утилизации упаковки выполняйте указания соответствующей точки продажи, в которой вы приобрели данное изделие.

Информация по состоянию на: 2019-07

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

[2] Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

---

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hoolega läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Sihtotstarve

SofTec Dorso on meditsiinitoode. Ortees[1] rinna- ja nimmepiirkonna paremaks stabiliseerimiseks.

⚠ **Ortoos SofTec Dorso eeldab ortopeedi poolset kvalifitseeritud ja individuaalset kohandamist vastavalt patsiendi eripärale. Ainult nii on tagatud ortoosi tõhus toime lülisambale.**
Toote mittesihipärasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Näidustused

- Lihtsate ja stabiilsete murdude konservatiivne ravi (kuni TH8)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Seisund pärast spondülodeesi
- Osteoporoos
- Kasvajad (metastaasid) või põletikulised protsessid (spondüliit)

Ohud kasutamisel

⚠ **Tähtsad juhised**
- Ortoos SofTec Dorso on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. Ortoosi SofTec Dorso tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud näidustuste korral.
- Kandke toodet T-särgi või alussärgi peal.
- Ortoosi SofTec Dorso konstruktsiooni võivad muuta üksnes vastava väljaõppega spetsialistid[2]. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Mitteasjakohased muudatused, ka elastsest materjalist osa tagantjärele muutmine, on keelatud. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Kui märkate ebaharilikke muutusi (nt kaebuste suurenemine), konsulteerige viivitamatult arstiga.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt raviarstiga kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid – sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.

LATEX Sisaldab looduslikku lateksikummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Võtke ortoos ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

1 Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Tundehäired

3 Südame ja kopsude töövõime tugev vähenemine (vererõhu tõusu oht paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul)

Kasutamisjuhised

Ortoosi SofTec Dorso paigaldamine ja eemaldamine

Pealepanek
- Enne toote kasutamist patsiendil, kohandab vastava väljaõppega spetsialist selle patsiendi individuaalsetele vajadustele.
- Asetage ortoos kehale õlarihmade abil nagu seljakott.
- Jälgige, et ortoos oleks õiges asendis (joon 1).
- Pange sõrmed kõhupiirkonnas asuva laia helehalli kinnise mõlemas pooles selleks ettenähtud sõrmetaskutesse ning tõmmake kinnist ühtlaselt ettepoole.
- Suruge vasak kinnise pool kõhule ja tõmmake parem kinnise pool nii kaugele, et neid oleks võimalik takjakinnisega ühendada (joon 2).
- Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetaskust välja (joon 3).
- Võtke mõlemad alumised pingutusvööd kätte, tõmmake samaaegselt ette kuni tekib õige surve ja kinnitage mõlemad pingutusvööd suure kinnise külge. Seejärel korrake sama ülemiste pingutusvöödega (joon 4).
- Korrigeerimiseks või stabiliseerimiseks pange pöidlad eelnevalt kohandatud õlarihmade selleks ette nähtud sinistesse aasadesse ja tõmmake rihmasid ette allapoole (joon 5). Kui ülakeha on õiges asendis, siis kinnitage rihmade otsad kõhul asuva kinnituse külge (joon 6).
- Kui õlarihma all tekib ebamugav survetunne, siis võib õlarihmadele tõmmata kaasasolevad pehmendused, mis vähendavad survet.
- Ortoosi SofTec Dorso õige asendi kontrollimine Optimaalse toime tagamiseks peaks ortoos asetsema võimalikult tihedalt vastu keha, ilma et see sirgelt istumise ajal kubemepiirkonda suruks.
- Ortoosi esmakordsel pealepanekul peab vastava väljaõppe saanud spetsialist kontrollima ortoosi optimaalset ja individuaalset asendit ning vajaduse korral korrigeerima seda. Harjutage koos patsiendiga ortoosi õigesti paigaldamist.

Äravõtmine
- Vabastage õlarihmad kõhul oleva kinnituse küljest ja kinnitage õlarihma otsad üleval õlarihmade külge.
- Võtke pingutusvööd kinnitusest lahti (kõigepealt ülemised, siis alumised) ja kinnitage pingutamata uuesti.
- Avage suur helehall kinnis.
- Võtke ortoos ära ja pange helehall kinnis uuesti kinni.
- Selleks et ortoosi SofTec Dorso oleks kergem käsitseda, kinnitage avatud kinnituspunktid alati uuesti toote külge.

Puhastamise juhised

⚠ **Ärge jätke ortoosi kunagi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesekiirgus jne) kätte.**
- Ortoosi SofTec Dorso on soovitatav pesta eraldi 30 °C juures maheda pesuvahendiga ja käsitsi. Selleks tuleb eelnevalt eemaldada alumiiniumist raam seljaosa küljest.
- Seljaosas oleva risti saab 2,5 mm sisekuuskantvõtmega lahti keerata ja seejärel raami ülespoole tõmmates elastsest materjalist osast välja võtta.
- Selleks et säilitada takjakinniste töökindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitame kinnitused enne pesemist sulgeda. Kuivatamisel vältige otsest kuumust (nt küttekeha, päikesekiirgus jne).
- Alumiiniumraami võib puhastada lihtsalt svammi ja neutraalse pH-ga seebi või šampooniga.
- Peale pesemist jälgige, et raam, rist ja õlarihmad asetatakse õigesti tagasi.

Oleme oma toodet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames testinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

Kasutamine

Näidustuste kohaselt. Vt jaotist Sihtotstarve.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldamisjuhend

Toode tarnitakse eelnevalt standardsuuruses kokkupanduna. Vastava väljaõppega spetsialistid peavad stabiliseerimisvardad ja ühendusdetailid asetama ortoosis õigesse asendisse.

Tehnilised andmed / parameetrid, tarvikud

SofTec Dorso on seljaortoos. See koosneb elastsest materjalist kehaosast, veluurist varraste kinnitustaskutest, õlarihmadest ja kinnitustest individuaalse kehahoiaku kujundamiseks. Reklinaator, õlapehmendused, rist, elastsest materjalist sisemine ja välimine osa on soovi korral saadaval välja vahetamiseks.

Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks ja seda ei tohi anda edasi kolmandatele isikutele.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti. Vajaduse korral kehtivad vastavasisulised ostja ja müüja suhteid reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, pöörduge otse toote edasimüüja poole.

Ärge tehke ise toote juures muudatusi. See kehtib just spetsialistide tehtud individuaalsete muudatuste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need tuginevad meie pikaajalisel kogemusel ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Sest abi on ainult sellisest vahendist, mis toetab teid optimaalselt. Peale selle võib nende juhiste mittejärgimine garantiid piirata.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

- Toote võib utiliseerida koos olmeprügiga.
- Kui pakendimaterjal on võimalik nõuetekohaseks taaskasutamiseks tagastada, siis pöörake tähelepanu toote müünud müügikoha juhistele.

Teave seisuga: 2019-07

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[2] Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete ning ortooside kasutamist.

---

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

SofTec Dorso ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze[1], kas nodrošina īpašu krūšu un mugurkaula jostas daļas stabilizāciju.

⚠ **Ortožu speciālistam SofTec Dorso ortozi ir profesionāli un individuāli jāpielāgo pacientam. Tikai šādā veidā var panākt šīs mugurkaula ortozes pilnvērtīgu iedarbību.**
Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantija vairs nav spēkā.

Indikācijas

- Konservatīva vienkāršu un stabilu lūzumu ārstēšana (līdz TH 8)
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes
- Osteoporoze
- Audzēji (metastāzes) vai iekaisuma procesi (spondilīts).

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīgi norādījumi**
- SofTec Dorso lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un šo ortozi ir jāvalkā tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem. SofTec Dorso jāvalkā saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos indikāciju gadījumos.
- Izstrādājums jāvalkā virs T krekla vai apakškrekla.
- SofTec Dorso konstrukcijas apstrādi drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts kvalificēts personāls[2]. Neievērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas, kā arī nedrīkst veikt papildu izmaiņas adītajā daļā. Neievērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja konstatējat neparastas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.

- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu un retos gadījumos var nospiest nervus vai asinsvadus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortozi.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

1 Ādas problēmas / traumas ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts palīglīdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Arī uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm

2 Jutīguma traucējumi

3 Spēcīgāki sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv asinsspiediena paaugstināšanās risks, kad ir pielikti palīglīdzekļi un ir lielāka slodze ķermenim)

Izmantošanas norādījumi

SofTec Dorso uzvilkšana un noņemšana

Uzvilkšana

- Pirms izstrādājuma uzlikšanas pacientam, ortožu speciālistam izstrādājums ir jāpielāgo.
- Ar plecu siksnu palīdzību uzlieciet ortozi kā mugursomu.
- Ievērojiet, lai ortoze būtu pareizi pozicionēta (1. attēls)!
- Pirkstus ielieciet tam paredzētajos pirkstu atbalstos uz abām platajām gaiši pelēkajām aizdares pusēm un vienmērīgi pavelciet aizdari uz priekšu.
- Kreiso aizdares pusi piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi pārlieciet tik tālu pāri, līdz ir iespējama piestiprināšana (2. attēls).
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisā un pēc tam no labā pirkstu atbalsta (3. attēls).
- Abus apakšējos nospriegotājus paņemiet abās rokās un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu, līdz ir iegūts pareizs nospriegojums, un abus nospriegotājus piestipriniet pie lielās aizdares. Pēc tam to pašu darbību veiciet ar augšējiem nospriegotājiem (4. attēls).
- Korekcijai vai stabilitātes veidošanai īkšķus ievietojiet tiem paredzētajās plecu siksnu zilajās cilpās, lai pavilktu tās uz priekšu un leju (5. attēls). Kad ķermeņa augšdaļa ir ieņēmusi vajadzīgo stāvokli, siksnu galus piestipriniet pie vēdera aizdares (6. attēls).
- Ja zem plecu siksnām jūtat nepatīkamu spiedienu, varat uz plecu siksnām uzlikt klāt pievienotos polsterus, lai spiediens tiktu mazināts.
- SofTec Dorso pareizas pozicionēšanas kontrole Ortoze ir jāuzliek iespējami dziļi, lai tad, kad sēžat taisni, tā jums nepatīkami nespiestos cirkšņu rajonā.
- Pirmajā ortozes uzlikšanas reizē apmācītam speciālistam ir jāpārbauda, vai ortoze pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpašībām un, ja nepieciešams, jāveic izmaiņas. Pareiza uzlikšana ir jāapgūst kopā ar pacientu.

Noņemšana

- Plecu siksnas atdaliet no vēdera aizdares un piestipriniet augšā pie plecu siksnas.
- Attaisiet nospriegotājus (vispirsm augšējos, pēc tam apakšējos) un bez spiediena atkal piestipriniet.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdari.
- Noņemiet ortozi un atkal aiztaisiet gaiši pelēko aizdari.
- Lai SofTec Dorso būtu vienmēr viegli izmantot, attaisītās aizdares vienmēr atkal piestipriniet pie izstrādājuma.

Tīrīšanas norādījumi

⚠ **Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!**

- Ieteicams SofTec Dorso mazgāt atsevišķi ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Pirms mazgāšanas ir jānoņem alumīnija rāmis aizmugures daļā.
- Krusts muguras daļā jānoskrūvē ar 2,5 mm seškantatslēgu, un rāmis pēc tam, velkot uz augšu, jāizņem no adījuma.
- Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Žāvējot izstrādājumu, to nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules starojuma utt.).
- Alumīnija rāmi var notīrīt ar lupatiņu, izmantojot PH neitrālas ziepes vai matu mazgāšanas līdzekli.
- Pēc mazgāšanas rāmis, krusts un plecu siksnas ir pareizi jāievieto atpakaļ.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja jums tomēr ir kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām.
Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

Izstrādājums tiek piegādāts standarta izmēros un samontētā veidā. Kvalificētam personālam ortozē ir jāievieto stabilizēšanas stīpas un savienojuma elements.

Tehniskie dati / parametri, piederumi

SofTec Dorso ir mugurkaulam paredzēta ortoze. To veido adījums, velūra kabatiņa stīpu uzņemšanai, plecu siksnas un siksnas pozīcijas individuālai iestatīšanai. Pēc pieprasījuma kā rezerves daļas var saņemt reklinatoru, plecu polsteri, krustu, iekšējo un ārējo adījumu.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

SofTec Dorso ortoze ir paredzēta individuālai lietošanai tikai vienam pacientam, un to nedrīkst nodot tālāk trešajām personām.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ciktāl tas ir būtiski, ir spēkā arī valstī ieviestie garantijas noteikumi pārdevējam un pircējam. Ja nepieciešams iesniegt garantijas prasību, sazinieties ar starpnieku, no kura izstrādājums ir iegādāts.

Lūdzu, patstāvīgi neveiciet nekādas izmaiņas izstrādājumā. Tas īpaši attiecas uz kvalificēta personāla veiktām individuālās pielāgošanas darbībām. Lūdzu, ievērojiet mūsu lietošanas un kopšanas norādījumus. Tie ir izstrādāti, balstoties uz mūsu ilgstošo pieredzi, un nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu funkciju ilgmūžību. Nepieciešamo atbalstu sniedz tikai optimāla palīglīdzekļu darbība. Turklāt, neievērojot noteikumus, var tikt ierobežota garantija.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

- Izstrādājumu drīkst droši likvidēt kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā norādījumus attiecīgajai tirdzniecības vietai, kurā iegādājāties izstrādājumu.

Informācija sagatavota: 2019-07

[1] Ortoze — ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

[2] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

---

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

SofTec Dorso yra medicininės paskirties gaminys. Ortezas[1], skirtas stipriai stabiliuoti krūtininę ir juosmeninę stuburo dalį.

⚠ **SofTec Dorso individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas ortopedas-technikas. Tik taip užtikrinamos visos šio stuburo ortezo funkcijos.**

Jei gaminys naudojamas netinkamai, nė viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikacijos

- Konservatyvus paprastų ir stabilių lūžių gydymas (iki TH8);
- Būsena po diskektomijos;
- Būsena po spondilodezės;
- Osteoporozė
- Augliai (metastazės) arba uždegiminiai procesai (spondilitas).

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbūs nurodymai**

- SofTec Dorso yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. SofTec Dorso galima nešioti tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, ir esant nurodytoms indikacijoms.
- Gaminys segamas ant marškinėlių arba apatinių baltinių.
- SofTec Dorso konstrukcijas apdoroti gali tik atitinkamos kvalifikacijos specialistai[2]. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį, taip pat ir mezginį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Jei pastebėsite neįprastų pokyčių (pvz., paūmėja skausmas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, ortezą nusiimkite.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

1 Atitinkamos kūno dalies odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai

2 Jautrumo sutrikimai

3 Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

Nurodymai naudotojui

SofTec Dorso paprasta užsidėti ir nusiimti

Užsidėjimas:

- Prieš dedant gaminį ant paciento jį pritaiko kvalifikuoti specialistai.
- Uždėkite ortezą su pečių dirželiais kaip kuprinę.
- Užtikrinkite, kad ortezo padėtis būtų tinkama (1 pav.)!
- Įkiškite pirštus į tam skirtus pirštų laikiklius, esančius abiejose plataus šviesiai pilko užsago pusėse pilvo srityje, ir tolygiai tempkite užsagą į priekį.
- Kairiąją ortezo dalį prispauskite prie pilvo, dešiniąją dalį tempkite, kol ją galėsite prilipdyti (2 pav.).
- Pritvirtinę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo pirštų laikiklio, tada – iš dešiniojo (3 pav.).
- Paimkite abu apatinius įtempimo dirželius į rankas, patraukite juos tuo pačiu metu į priekį, kol pajusite reikiamą jėgą, ir prisekite abu įtempimo dirželius prie didelio užsago. Tada pakartokite tą patį veiksmą su viršutiniais įtempimo dirželiais (4 pav.).
- Norėdami koreguoti arba stabilizuoti, įkiškite nykštį į tam skirtą mėlyną nustatytų pečių diržų raudoną kilpą ir naudodami ją traukite diržus pirmyn ir žemyn (5 pav.). Kai viršutinė kūno dalis išsitiesina tiek, kiek reikia, prisekite diržų galus prie pilvo užsago (6 pav.).
- Jei po pečių diržais jaučiate nemalonų spaudimą, galima ant pečių diržų užmauti pridėtus įdėklus, kad sumažėtų spaudimas.
- Tinkamos SofTec Dorso padėties kontrolė Ortezą būtina užsidėti kuo žemiau, kad sėdint tiesiai jis nemaloniai nespaustų kirkšnių srityje.
- Užsidėjus ortezą pirmą kartą, kvalifikuotas specialistas turi patikrinti, ar ortezas optimaliai prisitaikęs prie kūno, ir, jeigu reikia, pakoreguoti padėtį. Pacientui turi būti parodyta, kaip tinkamai užsidėti gaminį.

Nusiėmimas:

- Atleiskite pečių diržus nuo pilvo užsago ir prisekite aukščiau prie pečių diržo.
- Atsekite įtempimo dirželius (pirmiausia viršutinius, tada apatinius) ir vėl prisekite neįtempdami.
- Atsekite didelį šviesiai pilką užsagą.
- Nuimkite ortezą ir vėl užsekite šviesiai pilką užsagą.
- Kad būtų lengviau tvarkyti SofTec Dorso, atsegtus užsagus visada prisekite prie gaminio.

Valymo nurodymai

⚠ **Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatorių, saulės spindulių ir pan.)!**

- Rekomenduojame skalbti SofTec Dorso atskirai rankomis naudojant švelnias skalbimo priemones 30 °C temperatūroje. Prieš skalbiant reikia pašalinti galinėje dalyje esantį aliuminį rėmą.
- Galinėje dalyje esantį kryželį galima išsukti 2,5 mm dydžio šešiakampiu atsuktuvu, tada per viršų ištraukti rėmą iš mezginio.
- Kad lipnūs užsagai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame prieš skalbiant ortezą juos sulipinti. Džiovindami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.).
- Aliuminį rėmą galima valyti paprastai kempinėle ir neutralaus ph muilu ar šampūnu.
- Išskalbę vėl tinkamai uždėkite rėmą, kryžiuką ir pečių diržus.

Gaminį išbandėme taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekite su vietiniu mūsų įmonės konsultantu arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas.
Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

SofTec Dorso pristatomas standartinio dydžio, iš dalies sumontuotas. Stabilizuojančių strypų ir jungiamojo elemento padėtį orteze turi pritaikyti specialistas.

Techniniai duomenys / parametrai, priedai

SofTec Dorso yra nugarai skirtas ortezas. Jis sudarytas iš mezginio, veliūrinės kišenės strypams įstatyti, pečių diržų ir įtempimo dirželių, skirtų tiesinimo laipsniui individualiai nustatyti. Reklinatorių, minkštas pečių apsaugas, kryžiuką, vidinį ir išorinį mezginius galima įsigyti pateikus užklausą kaip atsargines dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

SofTec Dorso skirtas individualiam paciento gydymui, jo negalima perduoti kitiems asmenims.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius, kiek tai susiję, reglamentuoja konkrečios šalies garantijos teikimo taisyklės. Jei manote, kad įvyko garantinis įvykis, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Nedarykite jokių su gaminiu susijusių pakeitimų patys. Visų pirma tai galioja specialistų atliktoms individualioms pritaikymo nuostatoms. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikes mūsų medicininių produktų funkcijas. Jums padės tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų gali nustoti galioti garantija.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

- Gaminį galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Norėdami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Informacija parengta 2019-07

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

[2] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

he תירבע

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

ייעוד המוצר

SofTec Dorso הינו מוצר רפואי. סד[1] לייצוב מוגבר של עמוד השדרה החזי והמתני.

⚠ **SofTec Dorso מצריך את ביצועה של התאמה אישית למטופל על-ידי טכנאי אורתופדיה מוסמך. רק כך תובטח יעילות מלאה של סד עמוד השדרה. שימוש במוצר שלא בהתאם למטרות אשר להן הוא מיועד יביא לביטול מידי ומלא של האחריות.**

התוויות

- טיפול שבר שמרני (עד חולייה TH8) בשברים פשוטים ויציבים
- מצב לאחר כריתת דיסק
- מצב לאחר Spondylosis (קשחת חוליות)
- אוסטאופורוזיס (דלדול עצם)
- גידולים (גרורות) או תהליכים דלקתיים (דלקת חוליות [ספונדיליטיס])

סיכוני יישום

⚠ **הנחיות חשובות**

- SofTec Dorso הוא מוצר הניתן על פי מרשם, ויש להשתמש בו אך ורק בהתאם להוראות הרופא. יש להשתמש ב-SofTec Dorso רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלו ולהתוויות שצוינו.
- יש ללבוש את המוצר על חולצת טריקו או על גופייה.
- רק בעל מקצוע2 בעל הכשרה מתאימה רשאי לבצע עבודות במבנה של ה-SofTec Dorso. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- אסור לבצע במוצר שינויים הסותרים את ההנחיות, כולל שינויים בדיעבד באריג. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- אם אתם מרגישים שינויים יוצאי דופן בגופכם (כגון התגברות הכאבים), פנו בהקדם לרופא.
- לפני השימוש במוצר בשילוב עם מוצרים אחרים, יש להתייעץ ברופא המטפל.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. יש להרכיב ולהשתמש במוצר בהתאם להוראות. כל אמצעי העזר המולבשים על הגוף – אם תחבושות ואם סדים – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

LATEX מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene); העלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. יש להפסיק את הטיפול בסד אם הבחנת בתגובות אלרגיות כלשהן.

התוויות נגד

תגובות רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך:

1 מחלות/נגעי עור באזור המטופל, ובעיקר מצבים דלקתיים. כמו כן, צלקות מוגדלות עם נפיחות, אודם או חום מקומי.

2 הפרעות בתחושה

3 ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העזרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)

הערות יישום

לבישה והסרה של SofTec Dorso

לבישה:

- המוצר מותאם למטופל לפני הלבישה על ידי אנשי מקצוע בעלי הכשרה מתאימה.
- הלבישו את הסד דרך רצועות הכתף בדומה לתרמיל גב.
- הקפידו על מיצוב נכון של הסד (תרשים מס' 1)!
- הכניסו את האצבעות לתוך כיסי אצבעות ייעודיים הנמצאים בשתי כנפי הסגירה האפרפרות הרחבות שבאזור הבטן, ומשכו קדימה באופן אחיד את שני הצדדים של הסוגר.
- הצמידו את חלק הסגירה השמאלי לבטן ומשכו את חלק הסגירה הימני מעליו עד שמתאפשרת הצמדה באמצעות הוולקרו (איור 2).
- בעת ההצמדה, הוציאו את האצבעות תחילה מכיס האצבעות השמאלי ואחר כך מהימני (תרשים מס' 3).
- אחזו בשתי הידיים את שתי רצועות המשיכה התחתונות, משכו אותן קדימה בו-זמנית עד להשגת כוח הלחיצה המתאים והצמידו אותן לסוגר הגדול. אחר כך חזרו על אותו תהליך עם רצועות המשיכה העליונות (תרשים מס' 4).
- לצורך תיקון ו/או ייצוב, תחבו את הבהונות לתוך הלולאות הכחולות הייעודיות ברצועות הכתף שהותאמו מראש, ומשכו בעזרתן את הרצועות קדימה וכלפי מטה (תרשים מס' 5). לאחר הגעת הזדקפות בית החזה לשיעור המבוקש, הדקו את הקצוות של הרצועות על סוגר הבטן (תרשים מס' 6).
- אם מורגש לחץ לא נעים מתחת לרצועות הכתף, ניתן להלביש עליהן את הרפידות המצורפות כדי לספוג את הלחץ.
- וידוא שה-SofTec Dorso ממוצב נכון: יש להלביש את הסד נמוך ככל האפשר, כך שבזמן ישיבה קופסה לא ייווצר לחץ לא נעים באזור המפשעה.
- בעת הלבישה הראשונה של הסד, ההתאמה המיטבית והאישית של הסד צריכות להיבדק ע"י איש מקצוע מוסמך שיוכל לבצע תיקונים במקרה הצורך. יש לתרגל עם המטופל לבישה נכונה.

הסרה:

- שחררו את רצועות הכתף מסוגר הבטן, והמשיכו להצמיד את רצועת הכתף באזור העליון שלה.
- שחררו את רצועות המשיכה (תחילה העליונות, אחר כך התחתונות), והצמידו אותן מחדש ללא מתיחה.
- פתחו את הסוגר האפרפר הגדול.
- הסירו את הסד, וסגרו מחדש את הסוגר האפור.
- כדי להקל על השימוש ב-SofTec Dorso, הקפידו תמיד להצמיד מיד את הסוגרים הפתוחים אל המוצר.

הוראות ניקוי

⚠ **אין לחשוף את הסד למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד')!**

- אנו ממליצים לכבס את ה-SofTec Dorso ידנית בנפרד עם תכשיר כביסה עדין בטמפרטורה של 30°. לשם כך יש להסיר תחילה את מסגרת האלומיניום שבגב הסד.
- ניתן לשחרר את הברגים של הצלב הנמצא בגב הסד באמצעות מפתח אלן 2.5 מ"מ ואז להוציא מהאריג את המסגרת על-ידי משיכתה כלפי מעלה.
- כדי להבטיח שצמדני הסקוטש ימשיכו להיות יעילים לאורך זמן וכדי למנוע נזקים, אנו ממליצים לסגור את הצמדנים לפני הכביסה. בעת הייבוש אין לחשוף את המוצר למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכן הלאה).
- ניתן לנקות את מסגרת האלומיניום פשוט באמצעות ספוג וסבון בעל ערך הגבה (PH) ניטרלי או באמצעות שמפו לשיער.
- יש לוודא לאחר השטיפה, שהמסגרת, הצלב ורצועות הכתף מורכבים מחדש בצורה נכונה.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם המשווק המקומי או עם שירות הלקוחות שלנו.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות.
ראה "ייעוד המוצר".

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

המוצר מסופק כשהוא מורכב מראש בגודל סטנדרטי. מוטות הייצוב ורכיב החיבור צריכים להיות מותקנים בסד על ידי צוות מיומן.

מפרטים/פרמטרים, אבזרים

ה-SofTec Dorso הוא סד המיועד לגב. הוא מורכב מחלק אריג, כיס זמש להכלת המוטות, רצועות כתף ומותחנים עבור ההתאמה האישית של ההתקפה. תומך, רפידת כתף, צלב, אריג פנימי וחיצוני זמינים כחלקי חילוף על פי בקשה.

הערות לשימוש חוזר

ה-SofTec Dorso מיועד לטיפול אישי במטופל ואסור להעבירו הלאה לצד שלישי.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. במקרים מסוימים, חלות תקנות אחריות ספציפית למדינה בין מפיצים ורוכשים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אנא הקפידו על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לך. יתר על כן, אי קיום ההוראות עלול להגביל את האחריות.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

- ניתן להשליך את המוצר יחד עם הפסולת הביתית.
- פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על אפשרויות להחזרה של אריזת המוצר לשם מחזור.

תאריך עדכון המידע: 2019-07

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו
[2] איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם לגבי השימוש בתמיכה ואורתופדיה.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

指定用途

SofTec Dorsoは医療器具です。胸および腰椎の安定の向上のための矯正装具[1]。

⚠ **SofTec Dorsoは整形技師による患者個人別の専門的な適合が必要です。そうすることによってのみこの脊椎矯正装具 の性能がフルに発揮されます。**
製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。

適応症例

- 軽度で安定した骨折の保存療法(TH8まで)
- 椎間板切除後の状態
- 腰椎固定術後の状態
- 骨粗しょう症
- 腫瘍(転移)または炎症性障害(脊椎炎)

使用に伴うリスク

⚠ **重要な注意事項**

- SofTec Dorsoは医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。SofTec Dorsoのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容と指定されている適応症に従って着用してください。
- 本製品はTシャツまたは下着の上から装着します。
- SofTec Dorsoの改造は適切な研修を受けた専門技術者[2] のみが行うことができます。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 編み地部分の事後的変更を含め、製品を専門的ではなく変更することはできません。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 異常な変化に気づいたら(痛みが増したなど)、直ちに担当の医師に診てもらってください。
- 他の製品と組み合わせ使用については担当医の指示に従ってください。
- 油脂や酸を含む液剤、軟こう、ローションと製品が接触しないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことがありません。本製品を適切に装着使用した場合において外側から身体につけた補助具バンデージおよび矯正装具いずれも過度に締め付けることにより局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。

LATEX 天然ゴムラテックス(エラストマー)を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正装具を外してください。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておりません。異常の発生や症状の悪化を防ぐため、以下の場合は本製品を使用する前に医師に相談してください。

1 特に炎症を中心とした処置後部位の皮膚病/皮膚損傷。同様に、腫れ、発赤、発熱を伴った隆起瘢痕となることもあります

2 感覚障害

3 心機能及び肺機能の障害(装着した状態で激しい筋肉運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります)

使用上のご注意

SofTec Dorsoの脱着方法:

装着:

- 本製品は患者に装着する前に研修を受けた専門技術者が適合しなければなりません。
- 装具をショルダーベルトを通してリュックサックの要領で背負います。
- 装具の正しい位置決めにご注意ください(図1)!
- 腹部の領域にある左右の幅広のライトグレーの閉じ部品半体にある指を入れるためのポケットに指を入れ、閉じ部品を均等に前方に引っ張ります。
- 左の閉じ側を腹部に押し付け、貼り合わせられるようになるまで右の閉じ側をその上にかぶせるようにして引っ張ります(図2)。
- 貼り合わせるとき、まず左のフィンガー ポケットから指を抜き、続いて右のフィンガー ポケットから指を抜きます(図3)。
- 左右下側のテンションストラップを両手に持ち、適切な力のかかり具合になるまで同時に前方へ引いて、両方のストラップの端を大きい方の閉じ側と貼り合わせます。次に同様のことを上側テンションストラップについても反復してください(図4)。
- 補正したり安定化させるために両手の親指をすでに設定してあるショルダーベルトのそれ専用の青いループに入れ、ベルトを前下へ向けて引っ張ります(図5)。上体が必要な姿勢になったらベルトの端を腹部の閉じ部と貼り合わせます(図6)。
- ショルダーベルトの下に違和感のある圧迫があれば、同梱クッションをショルダーベルトに当てて、圧力を吸収させることができます。
- SofTec Dorsoの正しい装着状態を確認します:矯正装具をできるだけ深く装着して、背筋を立てて座ったときにに不快な圧力が掛からないようにします。
- この矯正装具を初めて装着するときは、訓練を受けた専門技能者が個人別に最適なフィットを確認し、必要に応じて修正する必要があります。正しい装着について、患者様に付き添って練習する必要があります。

外し方:

- ショルダーベルトを腹部の閉じ部から剥がし、ショルダーベルトのずっと上のほうに剥がしていきます。
- テンションストラップを剥がし(上から始めて次に下)、張力がないように再度貼り合わせます。
- 大きいライトグレーの閉じ部を開きます。
- 装具を置いて、ライトグレーの閉じ部を再び閉じます。
- 開いた閉じ部をすぐにまた製品に貼り付けておけばSofTec Dorsoを取り扱い易いです。

お洗濯に関するご注意

⚠ **装具を直接熱に暴露しないでください(ヒーター、直射日光など)!**

- SofTec Dorsoはデリケート用洗剤を使用して30°Cで別個に手洗いするようお勧めします。洗う前に背中部分のアルミニウムフレームを取外してください。
- 背中のクロスを2.5mmのアレンキーで緩めて取外し、次にフレームを編み地から上へ引き抜きます。
- ベルクロの機能性を長期間維持するため、また損傷させないため洗浄前にベルクロを閉じるようにしてください。乾かす時は直接熱(ヒーターや直射日光など)に暴露させないでください。
- アルミニウムフレームはスポンジを使って中性石鹸かシャンプーで洗浄できます。
- 洗った後はフレーム、クロス、ショルダーベルトを正しく取付け戻してください。

本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも製品について問題があれば、普段ご相談されている専門のアドバイザーか弊社のアフターサービスにご相談ください。

装着箇所

適応症に応じてご装着ください。
規定用途をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱いになり、お手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

組み立て・取り付け方法

この製品は標準サイズの製品をすぐにご使用いただける状態でお手元にお届けします。安定化用棒と接続部材は研修済みの技術スタッフに矯正装具に取付けさせてください。

テクニカルデータ/パラメータ、アクセサリ

SofTec Dorsoは背中用の矯正装具です。構成部品は、編み地、棒受け用のベロアポケット、肩ベルト、直立姿勢の個人別設定用の牽引部材です。リクライナー、肩パッド、クロス、内外の編地はご用命に応じて交換部品として納入いたします。

再使用に関するご注意

SofTec Dorsoは個人別にご利用頂くためのもので、第三者に譲渡することはできません。

保証

この製品をお買い求めの国の法規を適用します。販売店と購入者との間の保証規定は関連する範囲で国ごとで固有の保証規定を適用いたします。保証適用のケースが推測される場合は、製品をお買い上げいただいた販売店にまず直接、お問い合わせください。

改造、変形された製品に対して保証は適用されません。特に専門技術者が個人別に適合した場合に該当します。使用上の注意とお手入れの注意に従ってください。これらの注意は弊社の長年の経験に基づいており、医療的効果を持つ製品の機能を長期間確実にします。最適に機能する補助装具のみお役に立ちます。さらに注意事項を怠った場合は保証が失効します。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄

- この製品は家庭ごみと一緒に問題無く廃棄しても構いません。
- 規則に従ったパッケージのリサイクル用回収制度があるかについては製品をお買い求めの販売店にきいてください。

情報バージョン：2019-07

[1] 矯正装具 = 四肢や胴体の安定化、負荷軽減、安静化、支持または矯正用の整形用補助具

[2] ここでの専門技術者とは、バンデージや矯正装具の使用に関して患者に調整や装着指導を行うことを国の法規により認められた人を指します。

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

SofTec Dorso 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于提升胸椎和腰椎稳定性的矫形器[1]。

⚠ SofTec Dorso 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证发挥脊柱矫形器的全部疗效。
产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 对于简单稳定的骨折的保守型骨折治疗（至胸椎 8）
- 椎间盘切除术术后
- 脊椎融合手术术后
- 骨质疏松症
- 肿瘤（转移）或炎症（脊椎炎）

使用风险

⚠ 重要提示

- SofTec Dorso 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SofTec Dorso。
- 本产品应穿在 T 恤或汗衫的外面。
- SofTec Dorso 的结构调整只能由经过相应培训的专业人员[2] 进行。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 请勿擅自改动本产品，包括针织部分也不得改动。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物，软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 本产品含有天然橡胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤人群出现瘙痒现象。如发现有过敏反应，请立即脱下矫形器。

禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：

1 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。如：伤疤出现肿大，发红，发热等症状；

2 感觉障碍

3 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）

使用提示

穿戴和摘除 SofTec Dorso

穿戴：

- 产品在穿戴前必须由受过培训的专业人员针对患者进行调适。
- 像背背包一样穿戴矫形器，将胳膊穿过肩带。
- 注意将矫形器放到正确位置（图 1）！
- 将手指伸入腹部区域左右两部分浅灰色宽搭扣上的指套内，同时均匀用力向前拉搭扣。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至可以粘到左半搭扣上（图 2）。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指（图 3）。
- 双手抓住下面两根箍带（低倍拉力带）同时向前拉，直至达到正确的力度，将两根箍带粘到大搭扣上。然后，对上面的箍带重复同样的过程（图 4）。
- 为了达到预期的矫正或稳定效果，请将大拇指插入已预调好的肩带上的蓝色拉袢，并向前下方拉箍带（图 5）。上身矫正好后，将粘扣带末端粘到腹部搭扣上（图 6）。
- 如果肩带下有不舒服的压迫感，请将随产品提供的衬垫垫到肩带下，以便减少压力。
- 检查 SofTec Dorso 的正确位置：矫形器尽可能靠下穿戴，这样挺直端坐时腹股沟就不会有不舒服的压迫感。
- 首次穿戴矫形器时，必须由经过培训的专业人员检查并进行必要的校正，以达到适合患者的最佳位置。应指导患者练习如何正确穿戴本产品。

拆除：

- 松开粘在腹部搭扣处的肩带，然后往上重新粘扣好肩带。
- 解开 箍带（先解上面，再解下面），再轻轻粘上，不要拉紧。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色搭扣。
- 为了方便操作 SofTec Dorso，请始终将解开的搭扣立即重新粘到产品上。

清洗提示

⚠ 不可让矫形器直接受热
（例如靠近暖气，受阳光直射等）！

- 建议使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下手洗来清洁 SofTec Dorso。清洗前必须拆下背部铝制架。
- 可使用 2.5 mm 的内六角扳手拧下背部交叉架，并将交叉架从针织品中向上抽出。
- 为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热（例如 靠近暖气，受阳光直射等）。
- 可直接使用海绵和 pH 值中性的肥皂或洗发液清洗铝制架。
- 清洗后请注意正确重装铝制架，交叉架和肩带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

与适应症相同。
请参见“用途”。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

该产品出厂时均已按照标准尺寸组装完毕。须由受过培训的专业人员将稳定支撑和连接元件放置到矫形器上。

技术数据 / 参数，配件

SofTec Dorso 是一款背部矫形器。它由针织部分，装撑条的棉绒袋，肩带和设置个性化挺直效果的拉绳组成。如有需求，可订购后背架，肩垫，交叉架，内外层针织部分等备件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。需遵守各国特定的经销商和购买者间相关质保规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对经过专业人员个性化调整的情况。请遵循我方产品的使用和保养提示。这些提示均基于我方的多年经验，保证我方产品医疗效用更佳，作用时间更长。只有辅助设备发挥最佳效用，才能为您提供支持。此外，若未注意以上提示导致产品损坏，质保条件将会受限。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 购买该产品时，请注意该销售点关于包装材料的回收再利用的相关提示。

信息版本：2019-07

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定，减轻负荷，固定，引导或矫正作用

[2] 专业人员是指根据国家当前的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستخدام

SofTec Dorso هو منتج طبي. جهاز تقويمي[1] يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري الصدري والقطني.

⚠ يتطلب جهاز SofTec Dorso التهيئة المؤهلة والفردية للمريض بإشراف أخصائي تقويم العظام. ومن خلال ذلك فقط يمكن ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لمقوام العمود الفقري هذا.
في حالة استخدام الجهاز بشكل غير مطابق للتعليمات فسوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستخدام

- علاج حافظ للكسور (حتى الفقرة TH8) البسيطة والمستقرة.
- العلاج بعد استئصال القرص
- العلاج بعد التحام الفقار
- هشاشة العظام
- الأورام (للنقائل) أو العمليات الالتهابية (التهاب الفقار)

⚠ إرشادات مهمة

- نظام دعامة SofTec Dorso عبارة عن مُنتَج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يتعين ارتداؤه تحت الإشراف الطبي فقط. يجب ارتداء جهاز التقويم SofTec Dorso طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وطبقًا لدواعي الاستعمال المذكورة.
- يمكن ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.
- لا يسمح بأن تتم معالجة هيكل نظام دعامة SofTec Dorso إلا على يد العمالة الفنية المتخصصة[2]. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- لا يسمح بأن يتم إجراء أي تغيير غير متخصص على المنتج، حتى لو كانت تعديلات لاحقة على الجزء النسيجي. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط الاستخدام/التثبيت بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعيّ وقد تؤدي في حالاتٍ نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. انتزع المقوّم على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

موانع الاستعمال

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، تجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال هذا المنتج:

1 ظهور مشكلات جلدية وإصابات في ذلك الموضع الذي يتم ارتداء الجهاز عليه، وخاصةً عند وجود أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة

2 وجود مشاكل في الإحساس

3 اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مجهد)

إرشادات الاستخدام

ارتداء وخلع نظام دعامة SofTec Dorso

الارتداء:

- تتم مواءمة المنتج حسب المريض قبل الارتداء من جانب كادر فني متخصص.
- قم بارتداء الجهاز التقويمي من خلال حزامي الكتفين كأنه حقيبة ظهر.
- احرص على مراعاة التركيب الصحيح للدعامة (الشكل 1)!
- أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العريضين باللون الرمادي الفاتح في نطاق البطن، ثم قم بشد القفل بقدر متساوٍ إلى الأمام.
- اكبس نصف القفل الأيسر على البطن وابسط النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل (الشكل 2).
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن (الشكل 3).
- اسحب كلا حزامي الشد السفليين بكلتا اليدين، واسحبهما في الوقت ذاته إلى الأمام إلى أن يتم إنشاء تأثير القوة الصحيح وينغلق حزاما الشد على القفل الكبير. بعد ذلك قم بتكرار العملية ذاتها مع حزامَيّ الشد العلويين (الشكل 4).
- لغرض التصحيح أو إنشاء حالة الاتزان، أدخل إصبعك الإبهام في العروة الزرقاء المخصصة لحزامي الكتفين سابقي الضبط، ثم اسحب الحزامين إلى الأمام بالأسفل (الشكل 5). إذا ما وصل الجسم العلوي إلى وضعية الانتصاب المطلوبة، فسوف تلتصق نهايتا الأحزمة على قفل البطن (الشكل 6).
- إذا ما شعرت بإحساس غير مريح بالضغط أسفل حزام الكتف، فيمكن سحب الوسادة المرفقة على حزامي الكتفين، بحيث يتم امتصاص الضغط المتولد.
- التحكم في الوضعية الصحيحة لنظام دعامة SofTec Dorso: يجب تركيب الجهاز التقويمي في أدنى وضع ممكن له، بحيث لا تضغط على أصل الفخذ بشكل غير مريح عند الجلوس في وضع منتصب.
- عند ارتداء نظام الدعامة لأول مرة يتعين التحقق من وضع الارتداء الأمثل لكل فرد تحت إشراف الأخصائيين المدربين وتعديله إذا لزم الأمر. وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

الخلع:

- قم بتحرير حزامي الكتفين من قفل البطن وحركهما إلى الأعلى على حزام الكتف.
- فك أحزمة الشد (العلوية أولاً ثم السفلية) وأعد ربطها بدون شد.
- افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.
- حتى يمكن استعمال نظام دعامة SofTec Dorso بسهولة، قم بتثبيت الأقفال المفتوحة دائمًا على المنتج بشكل متساوٍ.

إرشادات التنظيف

⚠ لا تُعرّض الجهاز التقويمي للسخونة المباشرة مطلقًا (مثلاً التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

- نحن نوصي بتنظيف SofTec Dorso على حدة باستخدام مادة غسل دقيقة عند درجة حرارة 30° م من خلال الغسل اليدوي. وللقيام بذلك، يجب فك إطار الألومنيوم في جزء الظهر قبل ذلك.
- ويمكن فك الصليب الموجود في جزء الظهر بواسطة مفك سداسي الحواف عياره 2,5 مم، وإنتزاع الإطار من ثم من الجزء النسيجي إلى الأعلى.
- حفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي بغلق الأقفال قبل الغسيل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مدفأة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك).
- يمكن تنظيف إطار الألومنيوم بسهولة باستخدام إسفنجة وصابون محايد الحموضة (معامل pH) أو مادة غسل الشعر.
- بعد الغسل يُرجى مراعاة إعادة تركيب الإطار والصليب وحزامي الكتفين بشكل صحيح.

لقد اخترنا المنتج في إطار نظامنا المدمج لإدارة الجودة. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مستشارك المختص أو إلى مركز خدمة العملاء لدينا.

موضع الاستخدام

وفقًا لدواعي الاستعمال.
انظر الغرض من المنتَج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المُنتج مُسبق التركيب وبمقاسات معيارية. يجب تركيب قضبان التثبيت وعنصر الربط في المقوام بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

البيانات الفنية والبارامترات والملحقات التكميلية

دعامة SofTec Dorso عبارة عن مقوّم للظهر. وهي تتكون من جزء نسيجي وشنطة قطيفة لالتقاط القضبان وأحزمة أكتاف وعصابات لضبط الاستقامة بشكل فردي. وتتوفر حسب الطلب سنادة اتكاء وسنادة كتف وصليب ونسيج داخلي وخارجي.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

الجهاز التقويمي SofTec Dorso مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي ولا يُسمح بتمريره إلى الغير.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، يُرجى التوجه مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلا لا تقم بشكل شخصي بعمل أية تغييرات في المنتج. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتزمن وظائف منتجاتنا الفعالة طيلة لوقت طويل. وذلك لأن الجهاز الطبي الذي يعمل بشكل مثالي فقط، هو الذي يمكنه دعمك. علاوةً على ذلك، يمكن أن يقلص عدم مراعاة الإرشادات من صلاحيات الضمان.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يمكن التخلص من المنتج في القمامة المنزلية.
يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي اشتريت الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تاريخ إصدار المعلومات: 07-2019

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحه

[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواصة الدعامات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Rev. 6 – 2017-05_100151

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND®



SofTec® Genu

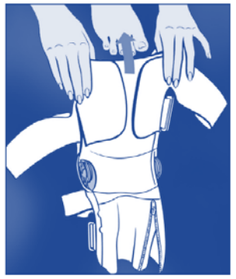
Gebrauchsanweisung für Patienten
Instructions for Use for the Patient
Notice d'utilisation Patient
Instrucciones de uso para el paciente

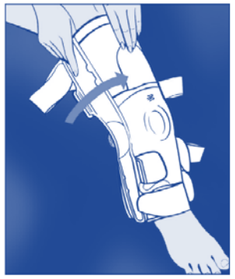
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

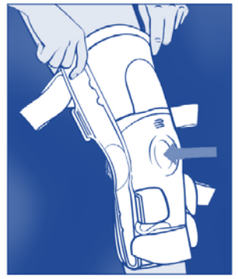
Material
Polycarbonat (PC)
Polyamid (PA)
Silikon (SI)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Polyoxymethylen (POM)
Elastodien (ED)
Polyester (PES)
Baumwolle (CO)
Zinklegierung (/)
Polyethylen, hohe Dichte (PE-HD)

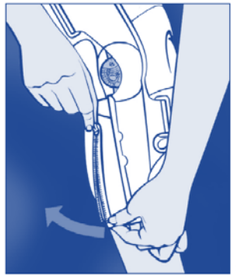
Material
Polycarbonate (PC)
Polyamide (PA)
Silicone (SI)
Polyurethane (PUR)
Elastane (EL)
Polyoxymethylene (POM)
Elastodiene (ED)
Polyester (PES)
Cotton (CO)
Zinc-alloy
Polyethylene, high density (PE-HD)

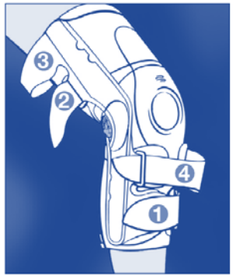
30°C
86°F


1


2

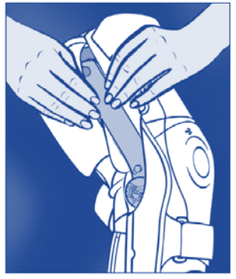

3

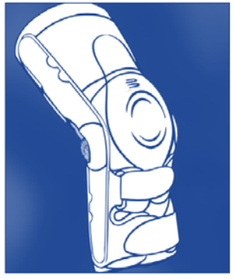

4



5


6


7


8

(de) deutsch 2
(en) english 3
(fr) français 4
(nl) nederlands 5
(it) italiano 6
(es) español 7
(pt) português 8
(sv) svenska 10
(no) norsk 11
(fi) suomi 12
(da) dansk 13
(pl) polski 14
(cs) česky 15
(sk) slovensky 16
(hu) magyar 17
(hr) hrvatski 18
(sr) srpski 19
(sl) slovenski 20
(ro) romanian 21
(el) ελληνικά 22
(tr) türkçe 23
(ru) русский 24
(lv) latviešu 25
(lt) lietuvių 26
(ja) 日本語 27
(ar) عربي 29
(zh) 中文 31

(de) deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind.
Mit SofTec Genu haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch, und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren technischen Service.

Zweckbestimmung

Die SofTec Genu ist ein zugelassenes therapeutisches Hilfsmittel zur Unterstützung Ihrer Behandlung. Sie sichert Ihr Knie während der Therapie und hilft Ihnen, in Verbindung mit Krankengymnastik, Ihre Muskulatur zu trainieren.

⚠ **SofTec Genu erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker.**
Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese[1] und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- Ruptur des vorderen und/oder hinteren Kreuzbandes
  - konservative Therapie
  - prä- und zeitversetzte postoperative Versorgung
  - Langzeit-Rehabilitation
  - Sporttherapie
  - chronische Insuffizienz
- schwere und/oder Komplexe Instabilitäten (traumatisch, degenerativ; z. B. »Unhappy Triad«)
- konservative, funktionelle Therapie bei Seitenbandläsionen
- Behandlung vom »instabilen Kniegelenk«
  - Gonarthrose schwereren Grades
  - rheumatoide Arthritis
  - PCP
  - Endoprothetik
  - Genu recurvatum
- zur Begrenzung des Bewegungsumfangs des Kniegelenks (z. B. nach Meniskusnaht oder Meniskusimplantation)

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- SofTec Genu ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SofTec Genu darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und nur bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Vor Versorgung nach einer Operation mit SofTec Genu muss der Heilungsprozess der Operationsnarbe so weit fortgeschritten sein, dass keine unnötigen Druckstellen bzw. Komplikationen entstehen können. Ebenso muss der Abschwellungsprozess vorangeschritten sein (fünf bis acht Tage postoperativ).
- Eine Bearbeitung der SofTec Genu sowie sämtliche Einstellungen an den Gelenkschienen dürfen nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal[2] erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Bei sportivem Einsatz dürfen die Gelenkschienen nicht in ihrem Bewegungsausmaß begrenzt sein. Lediglich eine Streckbegrenzung bei 0° ist erforderlich, um eine Überstreckung des Kniegelenkes zu verhindern.
- Kontaktsportarten bergen eine höhere Verletzungsgefahr in sich. Bauerfeind übernimmt keine Garantie dafür, dass SofTec Genu Verletzungen verhindert.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bei längeren Ruhephasen sollten die Gurte gelockert werden, um Abschnürungen zu vermeiden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Krampfadern (Varicosis)
3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine/Füße z. B. bei »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Genu:

- Öffnen Sie den Reißverschluss und alle Gurte. Ziehen Sie die Gurte aus den Kunststoffschlaufen. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest.
- Greifen Sie die SofTec Genu beidhändig am oberen Abschlussrand (beim Etikett). Drehen Sie die SofTec Genu so, dass der hintere Teil (Reißverschluss) nach vorne zeigt (Abb. 1).
- Ziehen Sie die SofTec Genu über den Knöchel, bis der untere Abschlussrand oberhalb des Knöchels liegt.
- Drehen Sie die SofTec Genu um 180° (halbe Drehung) um die Beinachse (Abb. 2).
- Ziehen Sie die SofTec Genu soweit über das Bein, bis die Kniescheibe in der Pelotte zentriert ist (Abb. 3).
- Der Reißverschluss lässt sich leicht schließen, indem Sie den vorderen unteren Teil der SofTec Genu im Bereich des Reißverschlusses nach hinten ziehen, bis dieser überlappt (Abb. 4).
- Führen Sie alle Gurte durch die Kunststoffschlaufen, und kletten Sie diese locker auf. Es folgt ein gezielter Spannungsaufbau, indem Sie die Gurte in folgender Reihenfolge festziehen (Abb. 5):
  – den kniegelenkfernen Unterschenkelgurt (1)
  – den kniegelenknahen Oberschenkelgurt (2)
  – den kniegelenkfernen Oberschenkelgurt (3)
  – den kniegelenknahen Unterschenkelgurt (4).
- Prüfen Sie nun, ob die SofTec Genu ordentlich sitzt. Eventuell müssen zu stramm angezogene Gurte wieder gelockert werden. Sollten Sie Druckstellen im Bereich der seitlichen Gelenkschienen haben, lassen Sie diese durch Ihren versorgenden Orthopädie-Techniker anformen.
- Beim Ablegen der SofTec Genu gehen Sie bitte in umgekehrter Reihenfolge vor.

Reinigungshinweise

⚠ **Die Orthese nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen!**

SofTec Genu lässt sich separat mit einem Feinwaschmittel bei 20 bis 30 °C durch Handwäsche reinigen. Dazu müssen vorher die Gelenkschienen aus den seitlichen Taschen entfernt werden. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Öffnen Sie die beiden Oberschenkelgurte. Ziehen Sie die Gurte aus den Kunststoffschlaufen. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest. Die seitlichen Taschen lassen sich nun öffnen, indem der komplette Klettbereich zur Seite gezogen wird (Abb. 6).
- Entfernen Sie die beiden Gelenkschienen. ⚠ **Achtung:** Denken Sie daran, dass die Gelenkschienen körpergerecht geformt und somit unterschiedlich sind. Die Gelenkschienen sind farblich entsprechend ihrer Zuordnung gekennzeichnet und müssen nach dem Waschvorgang wieder in dieselben seitlichen Taschen eingefügt werden, aus denen sie entnommen wurden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(zh) 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载 www.bauerfeind.com/downloads。

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 SofTec Genu 是一款高质量的医疗产品。请认真阅读本使用说明。
如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

用途

SofTec Genu 是一款获得许可的医疗辅助器具。它可以在治疗过程中保护膝盖，并有助于通过理疗训练肌肉。

⚠ **SofTec Genu 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。**
只有这样，才能保证本矫形器[1] 的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

适应症

- 前十字韧带断裂（前十字韧带不稳定）
  – 非手术治疗（保守治疗）
  – 术前和术后护理
  – 慢性前十字韧带不稳定的长期治疗
- 轻度副韧带损伤的保守治疗
- 以下病症诱发的轻度膝关节不稳定的治疗
  – 膝关节退行性变
  – 风湿性关节炎（类风湿性关节炎）
  – 膝关节置换术（人造关节）
- 用于限制膝关节的活动范围，例如半月板缝合术或半月板置换术（半月板植入）之后

使用风险

⚠ **重要提示**

- SofTec Genu 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SofTec Genu。
- 术后使用 SofTec Genu 前，尽可能先让手术疤痕愈合，以避免不必要的压伤或并发症。通常情况下，术后 **5-8** 天不适合使用该护具，具体情况取决于患者疤痕的疼痛程度和愈合程度。
- SofTec Genu 仅供一位患者专用。
- SofTec Genu 的调适以及所有关节夹板的改动必须由经过相应培训的专业人员进行操作[2]。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如在活动或体育运动时使用关节夹板，确保它不会限制关节弯曲。可以限制伸展角度为 **0°**，以避免膝关节过度伸展。
- 接触性体育运动项目存在较高的受伤风险。Bauerfeind 不担保 SofTec Genu 能防止受伤。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 较长时间放置不用时，请解开粘扣带以避免收缩。
- 根据相关法律法规提供保修。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 静脉曲张
3. 腿部/足部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）
4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀

使用提示

穿戴和摘除 SofTec Genu：

- 打开拉链并解开所有粘扣带。从塑料拉祥中拉出带子。将皮带末端向下粘到粘扣上。
- 双手抓住 SofTec Genu 上边缘（标签处）。旋转 SofTec Genu，让后面部分（拉链）朝前（图 **1**）。
- 将 SofTec Genu 拉到脚踝上方，直至下边缘高过脚踝。
- 将 SofTec Genu 绕腿旋转 **180°**（半圈）（图 **2**）。
- 将 SofTec Genu 沿腿往上拉，直至膝盖骨对准异形圈的中心位置 （图 **3**）。
- 将 SofTec Genu 拉链前下部向后拉，直至两边重叠，就能轻松拉上拉链（图 **4**）。
- 将所有粘扣带穿入塑料拉环并轻轻粘扣好。按下列顺序扣紧粘扣带，使之产生合适的矫正力度（图 **5**）：
  – 小腿上远离膝关节的粘扣带 **(1)**
  – 大腿上靠近膝关节的粘扣带 **(2)**
  – 大腿上远离膝关节的粘扣带 **(3)**
  – 小腿上靠近膝关节的粘扣带 **(4)**
- 现在请检查 SofTec Genu 的位置是否正确。如果带子绑得过紧，必须松开一点。如果感觉侧面关节夹板处有不舒服的压迫感，需由矫形技师重新塑形。
- 摘除 SofTec Genu 时，请按相反顺序进行操作。

清洗提示

⚠ **不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！**

可以使用温和的清洗液，在 **20-30** °C 水温下单独手洗来清洁 SofTec Genu。清洗前必须将关节夹板从侧袋内取出。
请按照下列步骤进行操作：

- 解开大腿上的两根粘扣带。从塑料拉祥中拉出带子。将皮带末端向下粘到粘扣上。将整个粘贴部分朝一侧拉开，即可打开侧袋（图 **6**）。
- 取出两个关节夹板。⚠ **注意：** 请牢记，两块关节夹板都已根据体形塑形，因此是不一样的。关节夹板与相应的侧袋标有相同的颜色，取出并清洗完毕后需重新插回正确的侧袋内。
- 清洗前，将所有粘扣带重新穿入塑料拉祥并系上所有搭扣，避免降低粘扣性能。
- SofTec Genu 清洗和晾干后，将关节夹板重新插入侧袋内。关节夹板的颜色标记必须与侧袋颜色一致。关节夹板有颜色标记的上部必须推到相应颜色的内袋下面（图 **7**）。
- 系上侧袋（图 **8**）。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

根据适应症（膝关节）。请参见“用途”部分。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

重复使用提示

本 SofTec Genu 仅供您单独使用。本产品已经过调试，以符合您的个人需求。因此，请勿将 SofTec Genu 转让给其他人使用。

质保

(质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。 如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。 因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。
此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

可以根据国内法律法规对本产品进行废弃处理。
关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

发布日期: 2017-05

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[2] 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具和矫形器的人员。

- Vor dem Waschen führen Sie die Gurte wieder durch die Kunststoffschlaufen und schließen alle Klettverschlüsse, damit die spätere Klettfähigkeit nicht beeinträchtigt wird.
- Nach dem Waschen und Trocknen der SofTec Genu fügen Sie die Gelenkschienen wieder in die seitlichen Taschen ein. Die farbige Markierung der Gelenkschienen und die Farben der Innentaschen müssen übereinstimmen. Der obere, farbig markierte Teil der Gelenkschiene muss wieder unter die farblich entsprechende Innentasche geschoben werden (Abb. 7).
- Schließen Sie nun die seitlichen Taschen (Abb. 8).
- Nach schweißtreibender Betätigung empfehlen wir, die Gelenkschienen zu entnehmen, diese mit einem feuchten Tuch abzuwischen und separat trocknen zu lassen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

Zulässige Einsatzorte

Entsprechend den Indikationen (Kniegelenk). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten

Die SofTec Genu ist eine Funktionsorthese für das Kniegelenk. Sie besteht aus zwei seitlichen Gelenken, vier Gurten, Gestrick und einer Pelotte.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SofTec Genu ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Das Produkt kann entsprechend den nationalen Gesetzmäßigkeiten entsorgt werden.
Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2017-06

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

---

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear Customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. SofTec Genu is a high-quality medical product. Please read the **instructions** carefully and if you have any questions contact your doctor, medical retailer or our Technical Service department.

Intended use

SofTec Genu is a licensed therapeutic device designed to aid your treatment. It helps to protect your knee during therapy and assists your muscle development during physical therapy exercises.

⚠ **SofTec Genu must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis[1].**

Indications

- Anterior cruciate ligament rupture (anterior instability)
  – non-surgical treatment (conservative treatment)
  – care of the knee before and after an operation
  – long-term treatment for lasting anterior instability
- Conservative treatment for collateral ligament injuries
- Treatment for mild instability of the knee as a result of
  – advanced joint wear
  – (rheumatoid arthritis)
  – knee replacement (implant)
- Restricting the knee's range of motion e.g. after meniscal suturing or meniscal replacement (implantation)

Risks of using this product

⚠ **Important Information**

- SofTec Genu is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. SofTec Genu should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- Before applying SofTec Genu after an operation, be sure that the sensitivity and swelling are reduced enough to ensure that there are no unnecessary pressure points or complications. Typically, SofTec Genu is not applied post-operatively for 5–8 days, depending on the individual patient's pain and swelling.
- Modifications of SofTec or any joint bar adjustments may only be made by suitably trained specialists[2]. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- If SofTec Genu is used during exercise or sporting activities do not limit the flexion of the hinge. It is possible to limit extension to 0°, to avoid overstressing the knee joint.
- SofTec Genu is not designed to prevent injuries, especially when engaging contact sports. Contact sports inherently pose a greater risk of injury.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical advisor without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical advisor.
- When resting, the straps can be loosened for better comfort.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date.
In the following conditions such aids should only be fitted and worn after consultation with your medical advisor:

1. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
2. Varicose veins
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs/feet, e.g. diabetes mellitus
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid

Application instructions

Application and Removal of SofTec Genu:

- Open the zipper and all the straps. Pull the straps out of the plastic loops. Fasten down the ends of the straps on the Velcro area.
- Hold SofTec Genu with both hands at the upper end (with the label). Turn SofTec Genu so that the rear part (zipper) points to the front. (Fig. 1).
- Pull SofTec Genu over your ankle until the lower end is above your ankle.
- Turn SofTec Genu by 180° (half a turn) around your leg. (Fig. 2).
- Pull SofTec Genu up your leg until your kneecap is centered in the shaped ring (Fig. 3).
- The zipper can be closed easily by pulling the front lower part of SofTec Genu in the area of the zipper to the back until it overlaps. (Fig. 4).
- Guide all the straps through the plastic loops and fasten them loosely. An intended pressure is caused be tightening the straps in the following order. (Fig. 5):
  – Calf strap furthest from the knee (1)
  – Thigh strap closest to the knee (2)
  – Thigh strap furthest from the knee (3)
  – Calf strap closest to the knee (4).
- Be sure SofTec Genu is seated properly. Any straps that are too tight should be loosened. If you feel any pressure points in the area of the hinged side bars, they may need to be contoured by the orthopaedic technician who is treating you.
- Remove SofTec Genu by doing the above strapping sequence in the reverse order.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cleaning instructions

⚠ **Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!**

SofTec Genu can be washed separately by hand with a mild detergent at a temperature of 20-30°C (68°F-86°F). The hinged side bars must be removed from the side pockets. This is done as follows:

- Open the two thigh straps. Pull the straps out of the plastic loops. Fasten down the ends of the straps on the Velcro area. The side pockets can be opened by pulling the entire Velcro section to one side. (Fig. 6).
- Remove the hinged side bars. ⚠ **Important:** bear in mind that the joint bars are contoured to fit the body and are therefore different. The hinged side bars and the corresponding side pockets are marked with the same color so that the hinged side bars can be replaced in the proper side pocket.
- Before washing, guide all the straps through the plastic loops and close the Velcro fastenings in order to preserve their adhesive strength over a long period of time.
- After SofTec Genu is washed and air dried, replace the hinged side bars into the proper side pocket. Be sure the colors on the hinged side bars and side pockets match. The upper side bar must be placed in the inner pocket. (Fig. 7).
- Close the side pockets. (Fig. 8).

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (knee). See purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Notes on reuse

SofTec Genu is intended to be fitted only once and to one patient.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

SofTec Genu can be disposed of without any restrictions.

Version: 2017-06

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports and orthoses which are relevant to you.

---

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Avec SofTec Genu vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique. Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

SofTec Genu est un dispositif thérapeutique reconnu qui vient vous soutenir durant votre traitement. Il protège vos genoux pendant votre thérapie et vous aide à renforcer votre musculature en association avec la kinésithérapie.

⚠ **Votre orthèse[1] SofTec Genu demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficierez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.**

Indications

- Rupture du ligament croisé antérieur (instabilité antérieure)
  - traitement non chirurgical (traitement conservateur)
  - traitement pré et post opératoire
  - traitement permanent en cas d'instabilité antérieure persistante
- Traitement conservateur en cas de blessures légères des ligaments collatéraux
- Traitement en cas de légère instabilité secondaire du genou
  - Usure évoluée de l'articulation du genou
  - Rhumatisme articulaire (polyarthrite rhumatoïde)
  - Endoprothèse du genou
- Limitation de l'amplitude des mouvements du genou par ex. après une suture ou une opération de remplacement du ménisque (implantation méniscale)

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**

- SofTec Genu est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. SofTec Genu doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et uniquement dans le respect des indications données.
- En post-opératoire, avant traitement avec SofTec Genu, le processus de cicatrisation doit être suffisamment avancé pour qu'il n'y ait pas de points de pression inutiles ou de complications. Le processus de détumescence doit également être suffisamment avancé (5 à 8 jours suivant l'opération).
- Toute modification et tout réglage des orthèses articulées SofTec Genu doivent être réalisés par un personnel spécialisé[2]. Si ces conditions ne sont pas remplies l'efficacité du produit peut être remise en cause et la garantie du produit ne peut être assurée.
- En cas d'utilisation durant un exercice sportif, l'ampleur du mouvement des supports articulés ne doit pas être entravée. Une limitation d'extension à 0° est possible seule, cela pour empêcher une hyper extension de l'articulation du genou.
- Les sports de contact comportent un risque de blessure accru. Bauerfeind Orthopédie ne peut garantir que l'utilisation de SofTec Genu évite toutes les blessures.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (par exemple une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p. ex. des bas de compression) doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- En cas de périodes de repos prolongées, les sangles doivent être desserrées, afin d'éviter toute compression.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparation des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médicin habituel:

1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
2. Varices (maladies variqueuses)
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires du pied/ jambe, p.ex. diabète
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des parties molles éloignées de la genouillère

Conseils d'utilisation

Mise en place et enlèvement de SofTec Genu:

- Ouvrez la fermeture éclair et toutes les sangles. Retirez les sangles des boucles en plastique. Fixez les extrémités velcro des sangles en les rabattant.
- Saisissez SofTec Genu des deux mains par le bord supérieur (près de l'étiquette). Tournez SofTec Genu de manière à ce que la partie postérieure (fermeture éclair) soit orientée vers l'avant (figure 1).
- Tirez SofTec Genu sur la cheville jusqu'à ce que le bord inférieur se trouve au-dessus de la cheville.
- Tournez SofTec Genu de 180° (demi-rotation) autour de l'axe de la jambe (figure 2).
- Tirez SofTec Genu au-dessus de la jambe, jusqu'à ce que la rotule soit centrée dans l'insert profilé (figure 3).
- La fermeture éclair se referme facilement en tirant la partie antérieure, inférieure de SofTec Genu vers l'arrière à hauteur de la fermeture éclair, jusqu'à ce qu'elle soit en saillie (figure 4).
- Passez toutes les sangles dans les boucles en plastique et fixez les légèrement avec leur bande velcro. Vous obtenez une tension ciblée en resserrant les sangles dans l'ordre suivant (figure 5):
  - la sangle de la jambe éloignée de l'articulation du genou (1)
  - la sangle du la cuisse proche de l'articulation du genou (2)
  - la sangle de la cuisse éloignée de l'articulation du genou (3)
  - la sangle de la jambe proche de l'articulation du genou (4).
- Vérifiez à présent que SofTec Genu est solidement positionnée. Les sangles trop serrées doivent éventuellement être desserrées légèrement. Au cas où vous ressentiriez une pression au niveau des supports latéraux articulés, vous pouvez demander à votre orthopédiste traitant de les adapter à votre anatomie.
- Veuillez procéder dans l'ordre inverse pour retirer SofTec Genu.

Conseil de nettoyage

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe! (p.ex. radiateur, soleil, etc.).**

Nous recommandons de laver SofTec Genu séparé à la main à 20°–30 °C avec un lessive pour le linge délicat. Les supports latéraux articulés doivent être préalablement retirés des poches latérales. Procédez comme suit:

- Ouvrez les deux sangles de la cuisse. Retirez les sangles des boucles en plastique. Fixez les extrémités des sangles en rabattant leur bande velcro. Les poches latérales peuvent à présent être ouvertes en tirant la zone velcro complète sur le côté (figure 6).
- Retirez les deux supports articulés. ⚠ **Attention:** pensez au fait que les stabilisateurs articulés sont préformés anatomiquement et sont donc différents. Ils possèdent un marquage de couleur en fonction de leur affectation et doivent être réinsérés dans les mêmes poches après l'opération de lavage.
- Avant le lavage, repassez les sangles dans les boucles en plastique et fermez toutes les fixations velcro, pour ne pas entraver leur pouvoir adhésif futur.
- Après lavage et séchage de SofTec Genu, réinsérez les supports latéraux dans les poches latérales. Le marquage de couleur de ces supports et les couleurs des poches intérieures doivent coïncider. La partie marquée supérieure du support doit à nouveau être insérée sous la poche intérieure de même couleur (figure 7).
- Reformez à présent les poches latérales (figure 8).

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Conseils pour une réutilisation

Ce produit est réservé à l'usage unique du patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

SofTec Genu peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information : 2017-06

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

---

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Zeer geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met SofTec Genu heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is. Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch speciaalzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

De SofTec Genu-brace is een therapeutisch hulpmiddel ter ondersteuning van uw knie. Hij steunt de knie tijdens de therapie en helpt, in combinatie met fysiotherapie, de betreffende spieren te versterken.

⚠ **Het is noodzakelijk dat de SofTec Genu op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkracht en het optimale draagcomfort van deze orthese[1] worden gegarandeerd.**

Toepassingsgebieden

- Afscheuring van de voorste kruisband (instabiliteit naar voren)
  - niet-operatieve behandeling (conservatieve therapie)
  - verzorging voor en na een operatie
  - Langdurige behandeling bij blijvende instabiliteit naar voren
- Conservatieve therapie bij lichte letsels van de zijbanden
- Behandeling van instabiliteit van het kniegewricht door
  - ernstige slijtage van de knie
  - gewrichtsreuma (reumatoïde polyartritis)
  - vervanging van het kniegewricht (endoprothese)
- Ter begrenzing van het bewegingsbereik van het kniegewricht b.v. na vasthechten of vervanging van een meniscus (meniscusimplantatie)

Gebruiksrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De SofTec Genu kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De SofTec Genu dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Voor nazorg na een operatie met de SofTec Genu moet het genezingsproces van het operatielitteken zodanig zijn voortgeschre-den dat geen onnodige drukplekken of complicaties kunnen ontstaan. Tevens moet het gewricht voldoende geslonken zijn (5–8 dagen postoperatief).
- Veranderingen aan of afstellingen van de gewrichtssteunen mogen alleen door daartoe geschoold personeel[2] worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Bij sportieve activiteiten mag de bewegingsuitslag van het scharnier niet beperkt worden. Alleen een strekbeperking van 0° is noodzakelijk om een overstrekking van het kniegewricht te verhinderen.
- Contactsporten veroorzaken een grotere kans op letsel. Bauerfeind Orthopedie kan niet garanderen, dat het gebruik van de SofTec Genu het optreden van verwondingen zal voorkomen.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Bij langere rustfasen moeten de riemen iets losser worden vastgemaakt, zodat zij het been niet afklemmen.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hievoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
2. Spataderen (varicose)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de voet/benen, b.v. Suikerziekte (Diabetes Mellitus)
4. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel

Gebruiksinstructies

Aan- en uittrekken van de SofTec Genu:

- Open de ritssluiting en alle klittenbanden. U trekt de klittenbanden uit de kunststof passanten en klit de uiteinden van de riemen vast door deze om te slaan.
- Pak de SofTec Genu met beide handen aan de bovenste sluitrand (bij het etiket) beet. Nu draait u de SofTec Genu zodanig dat het achterste gedeelte (ritssluiting) naar voor wijst (afb. 1).
- Trek de SofTec Genu over de enkel totdat de onderste sluitrand boven de enkel ligt.
- Draai de SofTec Genu 180° (halve draai) rond de beenas (afb. 2).
- Trek de SofTec Genu over het been naar boven, totdat de knieschijf in de pelotte valt (afb. 3).
- U kunt de rits eenvoudig sluiten, wanneer u het voorste onderstuk van de SofTec Genu rond de rits naar achter trekt totdat het overlapt (afb. 4).
- Haal alle riemen door de kunststof passanten en klit deze losjes vast. Nu voert u de juiste spanning op door de riemen in onderstaande volgorde aan te trekken (afb. 5):
  – de klittenband van het scheenbeen (het verst van de knie verwijderd) (1)
  – de klittenband van het bovenbeen (dichtbij de knie) (2)
  – de klittenband van het bovenbeen (het verst van de knie verwijderd) (3)
  – de klittenband van het scheenbeen (het dichtst bij de knie) (4).
- Nu controleert u of de SofTec Genu goed zit. Eventueel moet u te strak aangetrokken klittenbanden iets losser vastmaken. Wanneer u drukplekken voelt rond de zijdelingse scharnierstangen, moeten deze door de orthopedisch instrumentmaker worden aangepast.
- Bij het uittrekken van de SofTec Genu houdt u de omgekeerde volgorde aan.

Wasvoorschrift

⚠ **De orthese nooit aan directe hitte (b.v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!**

U kunt de SofTec Genu met een fijnwasmiddel seperaat bij 20–30 °C op de hand wassen. U moet wel eerst de scharnierstangen uit de zijtassen halen. Daarbij gaat u als volgt te werk:

- U opent de beide klittenbanden van het bovenbeen en trekt deze uit de kunststof passanten. U klit de uiteinden vast door deze om te slaan. Nu kunt u de zijtassen openen door de complete klitzone opzij te trekken (afb. 6).
- U verwijdert de beide gewrichtssteunen. ⚠ **Belangrijk:** houdt u in gedachten dat de scharnierstangen zijn angepast aan het lichaam en daarom van elkaar verschillen. De scharnierstangen zijn voorzien van een kleurmarkering en moeten na het wassen weer teruggeplaatst worden in de tas waaruit u ze hebt verwijderd.
- Voor het wassen haalt u de riemen weer door de kunststof passanten en sluit alle klitsluitingen, zodat het kliteffect behouden blijft.
- Na hat wassen en drogen van de SofTec Genu brengt u de scharnierstangen weer in de zijtassen aan. De kleurmarkering van de scharnierstangen en de kleuren van de binnentassen moeten corresponderen. Het bovenste, gekleurde deel van de scharnierstang moet weer onder de in dezelfde kleur gemarkeerde binnentas worden geschoven (afb. 7).
- Nu sluit u alle zijtassen (afb. 8).

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Aanwijzingen voor hergebruik

De SofTec Genu is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

De SofTec Genu kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2017-06

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem / haar van toepassing zijn, bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

---

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Gentile cliente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto Bauerfeind. Con SofTec Genu Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qialitativo. Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgervi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

La SofTec Genu è un espediente terapeutico approvato per assitere il Vostro trattamento. Essa protegge il ginocchio durante la terapia e in abbinamento alla fisioterapia aiuta ad allenare la rispettiva muscolatura.

⚠ **SofTec Genu richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi[1] e un comfort ottimale nell'indossarla.**

Indicazioni

- Lacerazione del legamento crociato anteriore (instabilità anteriore)
  – trattamento non chirurgico (terapia conservativa)
  – Cura prima e dopo un intervento chirurgico
  – Trattamento prolungato in caso di una permanente instabilità anteriore
- Terapia conservativa in caso di leggere lesioni dei legamenti laterali
- Trattamento in caso di leggera instabilità dell'articolazione del ginocchio come conseguenzaa di
  – Un avanzato stato degenerativo dell'articolazione del ginocchio
  – Reumatismo articolare (Poliartrite reumatoide
  – Sostituzione dell'articolazione del ginocchio (endoprotesi)
- Per la limitazione dell'arco di movimento dell'articolazione del ginocchio, ad esempio dopo una cucitura del menisco o un intervento chirurgico per la sostituzione del menisco (impianto del menisco)

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti**

- SofTec Genu è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotte sorveglianza medica. SofTec Genu dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Prima dell'applicazione di SofTec Genu dopo un intervento chirurgico, il processo di cicatrizzazione dopo l'operazione dovrebbe essere avanzato ad un grado tale da evitare che possano subentrare degli inutili punti di pressione risp. complicazioni. Altrettanto vale per il processo di ritiro dei gonfiori (5–8 giorni postoperativi).
- Una lavorazione della SofTec Genu nonché le diverse regolazione nelle stecche articolate devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato[2] ed addestrato. Nella non osservanza può essere compromessa la prestazione del prodotto con la conseguenza che non si assume più alcuna garanzia sulla responsabilità del prodotto.
- Nell'impiego sportivo le stecche non devono essere limitate nel loro grado di mobilità. Per evitare il recurvatum è necessario limitare la flessione a 0 gradi.
- Discipline sportive con contatto fisico comportano maggiori rischi di infortunio. Bauerfeind Orthopedia non si assume alcuna responsabilità in casi di infortuni derivanti da collisione.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- Una combinazione con altri prodotti (p. es. calze di compressione) deve essere stabilita innanzitutto con il medico che conduce la terapia.
- Nelle fasi di riposo prolungate sarebbe opportuno allentare i cinturini allo scopo di evitare delle contrazioni.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Lo smaltimento della SofTec Genu può essere effettuato senza problemi nei rifiuti urbani.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l´intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
2. Varici
3. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori del piede/gamba, p.e. diabete mellito
4. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asitomatici distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Applicare e staccare la SofTec Genu:

- Aprire la cerniera e tutti i cinturini. Tirare i cinturini fuori dai cappi in materiale sintetico. Fissare le estremità dei cinturini sulle lappole rivoltandole.
- Afferare la SofTec Genu con le due mani dal bordo superiore di chiusura (nell'etichetta). Rivoltare la SofTec Genu in modo che la parte posteriore (cerniera lampo) sia rivolta in avanti (ill. 1).
- Tirare le SofTec Genu lungo la caviglia fino a quando il bordo di chiusura inferiore non si trova al di sopra della caviglia.
- Rivoltare la SofTec Genu di 180° (mezzo giro) attorno all'asse della gamba (ill. 2).
- Tirare la SofTec Genu sulla gamba fino a quando la rotula si trova centrata nell'anello profilato (ill. 3).
- La cerniera lampo si lascia chiudere con facilità tirando la parte anteriore inferiore della SofTec Genu nella zona della cerniera lampo all'indietro fino a quando si trova sovrapposta (ill. 4).
- Condurre tutti i cinturini attraverso i cappi in materiale sintetico e fissare le lappole in modo lento. Tirando i cinturini nella seguenta sequenza d'ordine si ottiene una tensione specifica: (ill. 5):
  – la cinghia della gamba distante dall'articolazione del ginocchio (1)
  – la cinghia del femore vicina all'articolazione del ginocchio (2)
  – la cinghia del femore distante dall'articolazione del ginocchio (3)
  – la cinghia della gamba vicina all'articolazione del ginocchio (4).
- Controllare a questo punto la corretta sede della SofTec Genu I cinturini stretti eccessivamente devono essere eventualmente allentati. Nella presenza di punti schiacciati nella zona delle stecche articolate laterali è necessario che queste vengano appositamente formate dal Vostro tecnico ortopedico.
- Per staccare la SofTec Genu procedere nelle sequenza inversa.

Avvertenze per la pulizia

⚠ **Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.)!**

La SofTec Genu può essere lavata separato a mano con un detersivo delicato a 20°–30 °C. A questo proposito è necessario innanzitutto rimuovere le stecche articolate dalle tasche laterali. Procedere nel modo seguente:

- Aprire i due cinturini del femore. Tirare i cinturini fuori dai cappi in materiale sintetico. Fissare le estremità dei cinturini rivoltandoli sulle lappole. A questo punto si possono aprire le tasche laterali tirando al lato l'intera zona delle lappole (ill. 6).
- Rimuovere le due stecche articolate. ⚠ **Attenzione:** Si prega di tenere in conto che le stecche articolari sono sagomate anatomicamente e quindi sono diverse tra di loro. Le stecche articolate sono contrassegnate a colori in relazione alla loro assegnazione e dopo il procedimento di lavaggio devono essere nuovamente introdotte nelle stesse tasche laterali dalle cui sono state rimosse.
- Prima del lavaggio condurre nuovamente i cinturini attraverso i cappi in materiale sintetico e chiudere tutte le chiusure a lappola allo scopo di non compromettere l'efficienza di tenuta delle lappole.
- Dopo il lavaggio e l'asciugatura della SofTec Genu introdurre nuovamente le stecche articolate nelle tasche laterali. La marcatura a colori delle stecche articolate deve corrispondere ai colori delle tasche interne. La parte superiore marcata nella stecca a ginocchiera deve essere spinta di nuovo sotto la tasca interna avente il rispettivo colore (ill. 7).
- Chiudere a questo punto le tasche laterali (ill. 8).

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Avvertenze per il riutilizzo

La SofTec Genu è concepita per essere applicata come terapia monouso per il paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Lo smaltimento della SofTec Genu può essere effettuato senza problemi nei rifiuti urbani.

Informazioni aggiornate a: 2017-06

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Estimados clientes,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo SofTec Genu Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal. Por favor, lea las **instrucciones atentamente**. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

SofTec Genu es un instrumento terapéutico autorizado para ser usado como complemento en el tratamiento. Con él puede asegurarse la rodilla durante la terapia y le ayuda a ejercitar la musculatura usado en combinación con gimnasia terapéutica.

⚠ **La adaptación cualificada e individual de SofTec Genu al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis[1].**

Indicaciones

- Rotura del ligamento cruzado anterior (inestabilidad anterior)
  – Tratamiento sin operación (terapia conservadora)
  – Tratamiento pre- y postoperatorio
  – Tratamiento continuo en caso de inestabilidad anterior persistente
- Terapia conservadora en caso de lesiones ligeras de los ligamentos laterales
- Tratamiento en caso de inestabilidad ligera de la articulación de la rodilla, como consecuencia
  – Desgaste avanzado de la articulación de la rodilla
  – Reumatismo articular (poliartritis reumatoide)
  – Sustitución de la articulación de la rodilla (endoprótesis)
- Para limitar la movilidad de la rodilla, p.e. después de sutura o sustitución del menisco (implantación del menisco)

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes**

- SofTec Genu es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. SofTec Genu debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Antes del uso postoperativo de SofTec Genu, el proceso de cicatrización debe encontrarse en un estado avanzado tal que no se produzcan opresiones innecesarias ni se presenten complicaciones. De igual modo, el proceso de intermitencia debe haber adelantado en los 5–8 días después de la operación.
- La readaptación, así como todo tipo de regulación y ajuste de los flejes de la articulación de SofTec Genu, sólo pueden ser llevadas a cabo por personal debidamente cualificado[2]. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de SofTec Genu puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Para uso deportivo, no limitar la flexión de la articulación. Es posible limitar la extensión a 0°, para evitar de esta manera una hiperextensión de la rodilla.
- Los deportes con contacto físico conllevan un mayor riesgo de lesiones. Bauerfeind no puede garantizar que SofTec Genu evite lesiones.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso de SofTec Genu en combinación con otros pruductos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- En largas fases de reposo, los cinturones deben ser aflojados a fin de evitar estrangulaciones.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Se concede una garantía dentro del marco de las disposiciones legales.
- El desechado se puede hacer a través de la basura.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:

1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
2. Varices (varicosis)
3. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de los pies/piernas, p.ej. Diabetes mellitus
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación de la ortesis

Indicaciones de uso

Cómo poner y quitar SofTec Genu:

- Abra la cremallera y todos los cinturones. Saque los cinturones de nudo corredizo de plástico. Cierre los cinturones uniendo los cabos autoadherentes.
- Tome SofTec Genu con ambas manos del borde final superior (donde se encuentra la etiqueta). Gire SofTec Genu de modo tal que la parte posterior (cremallera) apunte hacia adelante. (Fig. 1).
- Deslice SofTec Genu sobre el tobillo hasta que el borde final quede encima del tobillo.
- Gire SofTec Genu 180° (medio giro) sobre el eje de la pierna. (Fig. 2).
- Deslice SofTec Genu sobre la pierna hasta que la rótula quede centrada en el anillo perfilado. (Fig. 3).
- La cremallera puede cerrarse fácilmente tirando hacia atrás la parte delantera inferior de SofTec Genu (donde se encuentra la cremallera). (Fig. 4).
- Introduzca todos los cinturones a través del nudo de plástico corredizo y ciérrelos holgadamente. Se produce una tensión controlada apretando los cinturones en el siguiente orden: (Fig. 5):
  – cinturón de la pierna alejado de la articulación de la rodilla (1)
  – cinturón del muslo cercano a la articulación de la rodilla (2)
  – cinturón del muslo alejado de la articulación de la rodilla (3)
  – cinturón de la pierna cercano a la articulación de la rodilla (4).
- Cerciórese de que SofTec Genu esté bien ajustado y, de ser necesario, afloje los cinturones que estén demasiado apretados. En caso de que sienta una opresión en el área de los flejes laterales de la articulación, póngase en contacto con su técnico para que se los ajuste.
- Para quitar SofTec Genu siga el mismo procedimiento invirtiendo el orden.

Indicaciones de limpieza

⚠ **Nunca exponga la ortesis al calor directo! (p.ej. calefacción, rayos del sol, etc.).**

SofTec Genu puede ser lavado separado a mano con un detergente suave y agua tibia (20°–30 °C). Para ello, deben extraerse previamente los flejes de la articulación de las bolsas laterales donde se encuentran. El procedimiento para ello es como sigue:

- Abra los dos cinturones del muslo. Extraiga los cinturones del nudo de plástico corredizo y cierre los cinturones uniendo los cabos autoadherentes. Ahora es posible abrir las bolsas laterales haciendo a un lado el área autoadherente completa. (Fig. 6).
- Extraiga los dos flejes de la articulación. ⚠ **Atención:** Recuerde que los flejes articulares están anatómicamente conformados y por lo tanto no son iguales. Es por éso que, después del lavado, deben volver a ser introducidos en la bolsa correspondiente para lo cual han sido marcados con dos colores diferentes de acuerdo a su localización.
- Antes del lavado, introduzca nuevamente los cinturones a través de la anilla de plástico corredizo y ciérrelos todos uniendo los extremos con velcro a fin de que éstos últimos no pierdan adherencia.
- Después del lavado y el secado de SofTec Genu introduzca los flejes de la articulación en sus bolsas laterales correspondientes. El color de la marca de cada fleje debe ser el mismo que el del de la bolsa interior. La parte superior del fleje marcado de color debe ser introducida en la bolsa interior del color correspondiente. (Fig. 7).
- Cierre, finalmente, las bolsas laterales. (Fig. 8).

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (rodilla). Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Información sobre su reutilización

SofTec Genu puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

El desechado se puede hacer a través de la basura.

Informaciones actualizadas de: 2017-06

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

---

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Prezada/o cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com SofTec Genu você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal. Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta dirija-se ao nosso serviço técnico ou ao nosso especialista local.

Finalidade

A SofTec Genu é um meio terapêutico licenciado auxiliar para apoio de seu tratamento. Ela dá segurança ao seu joelho durante o tratamento e auxilia no treinamento de sua musculatura em combinação com a fisioterapia.

⚠ **SofTec Genu tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total desta órtese[1].**

Indicações

- Ruptura do ligamento cruzado (instabilidade anterior)
  – Tratamento não-operatório (terapia conservadora)
  – Tratamento pré- e pós-operatorio
  – Tratamento prolongado se a instabilidade anterior persistir
- Terapia conservadora no caso de lesões leves dos ligamentos laterais
- Tratamento no caso de instabilidade leve da articulação do joelho como seqüela
  – Desgaste avançado da articulação do joelho
  – Reumatismo articular (poliartrite reumatóide)
  – Substituição da articulação do joelho (endoprótese)
- Para limitar a extensão do movimento do joelho p. ex. após sutura do menisco ou operação de implante de menisco

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Recomendações importantes**

- SofTec Genu é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. SofTec Genu só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Antes de um tratamento pós-operatório com SofTec Genu, o processo de cicatrização do ferimento cirúrgico deve estar tão evoluído que não venham a ocorrer pontos decompressão ou que não surjam outras complicações. Da mesma forma, o processo de recuperação do edema deverá estar bem avançado (5-8 dias de pós-operatório).
- Uma manipulação da SofTec Genu, bem como quaisquer regulações das talas articulares só poderão ser realizadas por pessoas especializadas[2] devidamente capacitadas. No caso da não observância, a efetividade do produto poderá ficar comprometida, levando à perda da garantia dos mesmo.
- Em atividades esportivas, as talas articulares não podem ser limitadas na extensão de seus movimentos. Apenas uma limitação da extensão em 0° é necessária, para evitar uma distensão da articulação do joelho.
- Esportes, nos quais há um contato físico, envolvem um perigo maior de lesões. A Bauerfeind Orthopädie não assume a garantia de que a SofTec Genu evita lesões.
- Se com o uso da órtese o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Uma combinação com outros produtos (p. ex. meias de compressão) deve ser conversada com o médico responsável pelo tratamento.
- Durante pausas de descanso mais prolongadas os cintos devem ser afrouxados para evitar estrangulamentos.
- Não deixe o produto entrar em contat com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado/usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Reacções de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento
2. Varizes (varicose)
3. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sangüínea nos pés/pernas, p.ex. diabetes mellitus
4. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira

Indicações de utilização

Colocação e remoção da SofTec Genu:

- Abra o zíper e todos os cintos. Puxe os cintos para fora das presilhas plásticas. Fixe as pontas dos cintos, dobrando o Velcro.
- Segure com ambas as mãos a SofTec Genu na borda final superior (na etiqueta). Vire a SofTec Genu até que a parte de trás (zíper) esteja mostrando para frente (Fig. 1).
- Puxe a SofTec Genu sobre o tornozelo até que a borda inferior esteja acima do tornozelo.
- Gire a SofTec Genu em 180° (meia volta) em torno do eixo da perna (Fig. 2).
- Continue a puxar a SofTec Genu sobre a perna, até que a rótula esteja centralizada no anel articular (Fig. 3).
- O zíper pode ser facilmente fechado, puxando a parte anterior-inferior do SofTec Genu no local di zíper para trás até que ele fique sobreposto (Fig. 4).
- Passe todos os cintos através das presilhas, aderindo o Velcro dos mesmos de forma frouxa. Prossegue-se com uma formação sistemática da tensão, fechando os cintos na seguinte seqüência (Fig. 5):
  – O cinto da perna longe da articulação do joelho (1)
  – O cinto da coxa próximo da articulação do joelho (2)
  – O cinto da coxa longe da articulação do joelho (3)
  – O cinto da perna próximo da articulação do joelho (4).
- Controle agora se a SofTec Genu está corretamente posicionada. Cintos sob tensão excessiva deverão ser eventualmente afrouxados.Caso constatar áreas de compressão no local das talas articulares laterais, deixe ajustá-las pelo seu técnico ortopedista.
- Para a remoção da SofTec Genu, por favor observe a seqüência inversa.

Indicações de limpeza

⚠ **Não expor a órtese directamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios del sol, etc.).**

SofTec Genu pode ser lavada à mão separadamente com um detergente em pó para roupas finas a uma temperatura entre 20-30°. Para isso, as talas acticulares tem que ser retiradas antes das bolsas laterais. Proceda da seguinte forma:

- Abra os dois cintos da coxa. Puxe os cintos para fora das presilhas plásticas. Fixe as pontas dos cintos, dobrando o Velcro. Agora podem ser abertos os bolsos laterais, puxando-se completamente a parte de Velcro para o lado (Fig. 6).
- Remova ambas as talas articulares. ⚠ **Atenção:** Não se esqueça de que as talas articulares são moldadas anatomicamente e que, por isso, são diferentes. As talas articulares possuem cores específicas conforme a sua ordenação e precisam, após o processo de lavagem, ser introduzidas nos mesmos bolsos laterais de onde foram retiradas.
- Antes da lavagem, passar os cintos através das presilhas, fechando todas as áreas de Velcro para que a posterior capacidade do Velcro não seja comprometida.
- Após o processo de lavar e de secar a SofTec Genu, introduza novamente as talas articulares no bolsos laterais. A cor demarcada nas talas articulares e as cores dos bolsos laterais precisam ser correspondentes. A parte superior demarcada da tala articular precisa ser introduzida novamente debaixo do bolso de cor correspondente (Fig. 7).
- Feche agora os bolsos laterais (Fig. 8).

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Indicações sobre a reutilização

A SofTec Genu está prevista para o tratamento único do paciente.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Uma eliminação da SofTec Genu pode ser realizada sem problemas via lixo doméstico.

Versão actualizada em: 2017-06

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Bäste kund,

tack för det förtroende Du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. SofTec Genu är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard. Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta den behandlande läkaren, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

SofTec Genu är ett godkänt terapeutiskt hjälpmedel med syfte att vara till hjälp under din behandling. Produkten skyddar ditt knä under terapin och hjälper dig att träna upp dina muskler i samband med sjukgymnastik.

⚠ **SofTec Genu kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom en ortopedtekniker. Endast på så sätt uppfyller denna ortos[1] sin fulla funktion och garanterar en optimal bärkomfort.**

Användningsområden

- Främre korsbandsruptur (främre instabilitet)
  – ej operativ behandling (konservativ terapi)
  – behandling före och efter en operation
  – permanent behandling vid bestående främre instabilitet
- Konservativ terapi vid lättare ledbandsskador
- Behandling av lättare instabilitet i knäleden till följd av
  – fortskridande knäledsförslitning
  – ledreumatism (reumatoid polyartrit)
  – knäledsplastik (endoprotes)
- För begränsning av knäets rörelseomfång t ex efter meniskussutur eller meniskusimplantation

Risker vid användning

⚠ **Viktiga anvisningar**

- SofTec Genu är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SofTec Genu skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Innan SofTec Genu används efter operation bör operationsärret ha läkts så pass bra, att inga onödiga tryckställen resp. komplikationer kan uppstå. Dessutom ska återgångsprocessen ha kommit igång (5–8 dagar postoperativ).
- Endast härför utbildad fackpersonal[2] får bearbeta SofTec Genu samt genomföra förändringar på ledskenorna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Vid användning under sportaktiviteter får ledskenorna inte vara begränsade i sitt rörelseområde. Endast en sträckbegränsning vid 0° är möjlig.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att SofTec Genu förhindrar skador.
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- SofTec Genu får endast kombineras med andra prudukter (t. ex. kompressionsstrumpor) om den behandlande läkaren har konsulterats.
- Vid längre vila bör banden lossas för att undvika att benet åtstramas.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fetteller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinisk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar,- skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
2. Åderbråcksåkommor (varikos)
3. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i foten/benen, t ex diabetes mellitus
4. Störningar av lymflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet

Användningsinformation

Hur SofTec Genu tages på och av:

- Öppna blixtlåset samt alla band. Dra ut banden ur plastöglorna. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrytorna.
- Ta tag i den övre kanten av SofTec Genu (vid etiketten) med bägge händerna. Vrid SofTec Genu så att den bakre delen (blixtlåset) är framåt (bild 1).
- Dra SofTec Genu över knäet tills den undre kanten ligger ovanför knäet.
- Vrid SofTec Genu met 180° (ett halvt varv) om benets egna axel (bild 2).
- Dra SofTec Genu över benet tills knäskålen centreras i profilring (bild 3).
- Blixtlåset är lätt att dra åt om du vid blixtlåset drar SofTec Genu främre, undre del bakåt tills denna överlappar (bild 4).
- För in alla band genom plastöglorna samt fixera dem löst med kardborrytorna. Spänningen byggs upp på ett speciellt sätt genom att du drar åt banden i följande ordningsföljd (bild 5):
  – underbensbandet längst från knäleden (1)
  – lårbensbandet direkt vid knäleden (2)
  – lårbensbandet längst från knäleden (3)
  – underbensbandet direkt vid knäleden (4).
- Kontrollera nu att SofTec Genu passar utan tryckbesvär. Eventuellt måste band som har dragits åt för hårt lossas på nytt. Om du får tryckställen av ledskenorna vid sidorna, bör du låta din utprovare forma om SofTec Genu.
- När du tar av SofTec Genu går du till väga i omvänd ordningsföljd.

Rengöringsråd

⚠ **Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc.).**

SofTec Genu kan tvättas separat för hand med ett tvättmedel för fintvätt vid 20–30 °C. Före tvätten måste ledskenorna tas ut ur fickorna vid sidan. Gå då till väga enligt följande:

- Öppna de bägge lårbensbanden. Dra ut banden ur plastöglorna. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrytorna. Sidofickorna kan nu öppnas genom att den kompletta kardborrytan dras åt sidan (bild 6).
- Ta bort de bägge ledskenorna. ⚠ **Obs!** Tänk på att ledskenorna är kroppsriktigt formade och således olika. Ledskenorna är markerade med olika färger med hänsyn till resp. placering, och måste efter tvätten föras in i samma sidofickor i vilka de först befann sig.
- Före tvätten måste du föra in alla band genom plastöglorna på nytt samt stänga alla kardborrband, så att kardborrytornas funktion inte försämras efter tvätten.
- Efter att SofTec Genu har tvättats samt torkats ska du föra in ledskenorna i sidofickorna på nytt. Ledskenornas färgmarkeringar och innerfickornas färger måste stämma överens. Den övre färgmarkerade delen av ledskenan måste på nytt skjutas in under innerfickan som är markerad med motsvarande färg (bild 7).
- Du kan nu stänga sidofickorna (bild 8).

Vi har kontrollerat SofTec Genu inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

SofTec Genu är avsedd att användas endast en gång på patienten.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Efter användning kan SofTec Genu utan problem kastas i hushållssoporna.

Senaste uppdatering: 2017-06

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att tillpassa bandage och ortoser samt instruera om deras användning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde,

takk for at du valgte et produkt fra Bauerfeind. SofTec Genu er et medisinsk produkt av høy kvalitet. Les denne **bruksanvisningen** nøye, og kontakt legen, den medisinske forhandleren eller vår tekniske serviceavdeling hvis du har spørsmål.

Produktets hensikt

SofTec Genu er en lisensiert, terapeutisk innretning som er beregnet på å bistå behandlingen din. Den bidrar til å beskytte kneet ditt under behandling og fremmer muskelutviklingen under fysiske, terapeutiske øvelser.

⚠ **SofTec Genu må tilpasses individuelt til pasienten av en kvalifisert ortopedisk tekniker for å oppnå maksimal effekt og optimal brukerkomfort fra denne ortosen[1].**

Indikasjoner

- Ruptur av fremre korsbånd (fremre ustabilitet)
  – ikke-kirurgisk behandling (konservativ behandling)
  – pleie av kneet før og etter operasjon
  – langvarig behandling for varig fremre ustabilitet
- Konservativ behandling for skader i kollateralligament
- Behandling av mild ustabilitet i kneet som følge av
  – fremskreden leddslitasje
  – (revmatoid artritt)
  – innsetting av kneprotese (implantat)
- Begrensning av kneets bevegelsesområde, f.eks. etter suturering eller utskiftning av menisk (implantasjon)

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktige opplysninger**

- SofTec Genu er et reseptprodukt som skal brukes under veiledning fra lege. SofTec Genu skal kun brukes i samsvar med anvisningene i denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- Før SofTec Genu anvendes etter en operasjon, må du kontrollere at følsomheten og hevelsen er tilstrekkelig redusert, slik at det ikke finnes unødvendige trykkpunkter eller komplikasjoner. SofTec Genu brukes normalt ikke før 5–8 dager etter et inngrep, avhengig av smertene og hevelsene til den individuelle pasienten.
- Modifiseringer av SofTec eller justeringer av leddstenger må kun utføres av spesialister[2] med relevant opplæring. Hvis dette kravet ikke overholdes, kan det ha en negativ innvirkning på produktytelsen og ugyldiggjøre eventuelle erstatningskrav.
- Hvis SofTec Genu brukes under trening eller sportsaktiviteter, må ikke hengselens fleksjon begrenses. Ekstensjonen kan begrenses til 0° for å forhindre overbelastning av kneleddet.
- SofTec Genu er ikke beregnet på å forhindre skader, spesielt når det bedrives kontaktsport. Kontaktsport medfører høyere risiko for skade.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du kontakte rådgivende lege omgående.
- Kombinasjoner med andre produkter (f.eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med rådgivende lege.
- Når du hviler kan stroppene løsnes for å gi bedre komfort.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele organismen er ikke rapportert til dags dato. Riktig montering forutsettes. Hvis støtter og ortoser som brukes eksternt på kroppen er for stramt festet, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnere tilfeller begrense underliggende blodkar eller nerver.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige allergiske reaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Under følgende forhold skal slike hjelpemidler kun monteres og brukes etter konsultasjon med rådgivende lege:

1. Hudforstyrrelser/skader i den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder forhøyede arr med hevelser, rødhet og kraftig varmeutvikling.
2. Åreknuter
3. Nedsatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina/føttene, f.eks. diabetes mellitus.
4. Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av uvisst opphav som befinner seg på et annet sted enn det monterte hjelpemidlet.

Anvisninger for bruk

Påsetting og fjerning av SofTec Genu:

- Åpne glidelåsen og alle stroppene. Trekk stroppene ut av plastløkkene. Fest endene av stroppene på borrelåsområdet.
- Hold SofTec Genu med begge hender på den øvre delen (med etiketten). Snu SofTec Genu slik at bakdelen (glidelåsen) er vendt fremover (Fig. 1).
- Trekk SofTec Genu over ankelen til den nedre enden er over ankelen.
- Snu SofTec Genu 180° (en halv omdreining) rundt beinet (Fig. 2).
- Trekk SofTec Genu oppover på beinet til kneskålen befinner seg midt i den tilpassede ringen (Fig. 3).
- Glidelåsen kan lukkes enkelt ved å trekke den nedre delen foran på SofTec Genu i glidelåsområdet bakover til den overlapper (Fig. 4).
- Før alle stroppene gjennom plastløkkene og fest dem løst. Et tilsiktet trykk opprettes ved å stramme stroppene i følgende rekkefølge (Fig. 5).
  – Leggstropp lengst unna kneet (1)
  – Lårstropp nærmest kneet (2)
  – Lårstropp lengst unna kneet (3)
  – Leggstropp nærmest kneet (4).
- Kontroller at SofTec Genu er riktig påsatt. Stropper som sitter for stramt skal løsnes. Hvis du kjenner trykkpunkter i området med de hengslede sidestengene, må de kanskje tilpasses av den ortopediske teknikeren som behandler deg.
- Ta av SofTec Genu ved å utføre fastspenningssekvensen ovenfor i motsatt rekkefølge.

Anvisninger for rengjøring

⚠ **Ortosen må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys, osv.)!**

SofTec Genu kan vaskes separat for hånd med et mildt vaskemiddel, ved en temperatur på 20-30 °C. De hengslede sidestengene må fjernes fra sidelommene. Dette gjøres som følger:

- Åpne de to lårstroppene. Trekk stroppene ut av plastløkkene. Fest endene av stroppene på borrelåsområdet. Sidelommene kan åpnes ved å trekke hele borrelåsdelen til én side (Fig. 6).
- Fjern de hengslede sidestengene. ⚠ **Viktig!** Husk at leddstengene er tilpasset kroppens konturer, og er derfor forskjellige. De hengslede sidestengene og de tilsvarende sidelommene er merket med samme farge, slik at de hengslede sidestengene kan settes tilbake i riktig sidelomme.
- Før vask, før alle stropper gjennom plastløkkene og lukk borrelåsene for å bevare festestyrken over lang tid.
- Når SofTec Genu er vasket og lufttørket, sett de hengslede sidestengene inn i riktig sidelomme. Kontroller at fargene på de hengslede sidestengene og sidelommene stemmer overens. Den øvre sidestangen må settes inn i den indre lommen (Fig. 7).
- Lukk sidelommene (Fig. 8).

Dette produktet er undersøkt av vårt eget kvalitetskontrollsystem. Skulle du likevel ha en klage, bes du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Henvisninger for gjenbruk

SofTec Genu er kun beregnet på å monteres én gang på én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

SofTec Genu kan avfallshåndteres uten restriksjoner.

Versjon: 2017-06

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Faggpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Arvoisa asiakas,

kiitos, että valitsit Bauerfeind-tuotteen. SofTec Genu on laadukas lääkinnällinen tuote. Lue **ohjeet** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, tuotteen jälleenmyyjään tai Bauerfeindin tekniseen tukeen.

Käyttötarkoitus

SofTec Genu on polven vammojen hoitoon hyväksytty ortoosi. Se suojaa polvea hoidon aikana ja edistää lihasten vahvistumista kuntoutusharjoituksissa.

⚠ **Koulutetun ortopediteknikon on sovitettava SofTec Genu kullekin potilaalle yksilöllisesti, jotta ortoosin[1] käyttö olisi mahdollisimman tehokasta ja mukavaa.**

Käyttöaiheet

- Eturistisiteen repeämä (etusuuntainen instabiliteetti)
  – konservatiivinen hoito (ei leikkausta)
  – polven pre- ja postoperatiivinen hoito
  – pitkäaikainen kuntoutus
- Sivusidevammojen konservatiivinen hoito
- Polven lievän instabiliteetin hoito seuraavissa tapauksissa:
  – nivelrikko
  – nivelreuma
  – tekonivel
- Polven liikeradan rajoittaminen esim. nivelkierukan ompelun tai nivelkierukkaistutteen asentamisen jälkeen.

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeää tietoa**

- SofTec Genu-ortoosi on lääkärin määräämä tuote, jota on käytettävä lääkärin valvonnassa. SofTec Genu-ortoosia on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja ainoastaan mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Kun SofTec Genu-ortoosia käytetään leikkauksen jälkeen, on varmistettava ensin, että raajan herkkyys ja turvotus ovat vähentyneet riittävästi, jotta ortoosin käyttö ei aiheuttaisi tarpeettomia painepisteitä tai komplikaatioita. SofTec Genu-ortoosia ei yleensä suositella 5-8 päivään leikkauksen jälkeen potilaan kivuista ja turvotuksesta riippuen.
- Vain koulutetut asiantuntijat voivat tehdä muutoksia SofTec-ortoosiin ja säätää sen sivukiskoja.[2] Muiden tekemät muutokset voivat haitata tuotteen toimintaa ja johtaa tuotetakuun mitätöitymiseen.
- Jos SofTec Genu-ortoosia käytetään liikunnan tai urheilun aikana, nivelkiskojen koukistusliikettä ei pidä rajoittaa. Ojennuksen rajoitusasetus 0° riittää ehkäisemään polven yliojennuksen.
- SofTec Genu-ortoosia ei ole tarkoitettu vammojen ehkäisyyn. Tämä pätee varsinkin kontaktilajeihin, sillä loukkaantumisriski on tavallista suurempi näissä lajeissa.
- Jos huomaat epätavallisia muutoksia (esim. oireiden lisääntymistä), ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Jos ortoosia halutaan käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden (esim. tukisukkien) kanssa, siitä on keskusteltava etukäteen hoitavan lääkärin kanssa.
- Hihnoja voi löysätä pitempien lepojaksojen ajaksi, jos ortoosi tuntuu epämiellyttävältä.
- Vältä salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.
- Tähän mennessä ei ole todettu koko elimistöön liittyviä haittavaikutuksia. Tuki on aina sovitettava asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle jääviä verisuonia ja hermoja.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita. Seuraavissa tapauksissa tuen sovitus ja käyttö edellyttää asiantuntijan neuvontaa:

1. iho-oireita/-vaurioita tuen käyttöpaikassa, erityisesti tulehtuneita alueita tai kohollaan olevia tai turvonneita arpia, punoitusta tai liiallista kuumotusta
2. Suonikohjuja
3. heikentynyt tuntoherkkyys ja verenkierto jaloissa/jalkaterissä, esim. Diabetes mellituksen yhteydessä
4. heikentynyt imusolmukkeiden toiminta, mukaan lukien tuen käyttöpaikasta etäällä sijaitsevien pehmytkudosten turvotus, jonka syy ei ole tiedossa.

Käyttöohjeet

SofTec Genu -ortoosin asetus ja poisto:

- Avaa vetoketju ja kaikki tarrahihnat. Vedä hihnat pois muovisista soljista ja kiinnitä niiden päät tarraosaan.
- Tartu SofTec Genu -ortoosin yläreunaan (etiketin läheltä) molemmin käsin ja käännä sitä niin, että takaosa (vetoketju) osoittaa eteenpäin (kuva 1).
- Vedä SofTec Genu-ortoosia nilkan yli, kunnes sen alareuna on nilkan yläpuolella.
- Käännä SofTec Genu-ortoosia 180 astetta (puoli kierrosta) jalan ympäri (kuva 2).
- Vedä SofTec Genu -ortoosia ylöspäin jalkaa pitkin, kunnes polvilumpio on silikonipelotin keskellä (kuva 3).
- Sulje vetoketju. Vedä SofTec Genu -ortoosin etualareunaa vetoketjun kohdalta taaksepäin, kunnes molemmat reunat ovat kohdakkain (kuva 4).
- Vie kaikki tarrahihnat muovisolkien läpi ja kiinnitä ne löysästi. Oikeanvahvuinen kompressio saadaan aikaan kiristämällä hihnat seuraavassa järjestyksessä (kuva 5):
  – alempi pohjehihna (1)
  – alempi reisihihna (2)
  – ylempi reisihihna (3)
  – ylempi pohjehihna (4).
- Varmista, että SofTec Genu istuu hyvin. Jos hihnat tuntuvat liian tiukoilta, löysää niitä. Jos potilas havaitsee painepisteitä sivukiskojen alueella, ortopediteknikon on ehkä muotoiltava ne uudelleen.
- Poista SofTec Genu -ortoosi avaamalla hihnat päinvastaisessa järjestyksessä.

Puhdistusohjeet

⚠ **Ortoosia ei saa altistaa suorille lämmönlähteille (esim. lämmityslaitteille) tai suoralle auringonvalolle.**

SofTec Genu -ortoosi voidaan pestä käsin 20-30 °C:n lämpöisessä vedessä miedolla pesuaineella. Saranoidut sivukiskot on irrotettava ensin sivutaskuista seuraavasti:

- Avaa molemmat reisihihnat. Vedä hihnat muovisista soljista. Kiinnitä hihnojen päät tarraosaan. Sivutaskut voidaan nyt avata vetämällä koko tarraosa sivuun (kuva 6).
- Irrota sivukiskot. ⚠ **Tärkeää!** Sivukiskot ovat erilaiset, sillä ne on muotoiltu kehon mukaan. Sivukiskoissa ja niitä vastaavissa sivutaskuissa on värimerkinnät, joiden mukaan kiskot voidaan asettaa takaisin oikeisiin taskuihin.
- Vie kaikki nauhat muovisolkien läpi ja kiinnitä tarraosat ennen pesua, jotta niiden kiinnitysluuus ei heikkenisi pesussa.
- SofTec Genu-ortoosin pesun ja kuivauksen (huoneenilmassa) jälkeen sivukiskot voidaan asettaa takaisin oikeisiin taskuihin. Varmista, että kiskojen ja taskujen värimerkinnät vastaavat toisiaan. Yläsivukisko asetetaan sisätaskuun (kuva 7).
- Sulje sivutaskut (kuva 8).

Tuote on läpäissyt valmistajan omat laadunvalvontatestit. Jos kuitenkin havaitset vikaa tuotteessa, ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajan asiakaspalveluun.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

SofTec Genu on tarkoitettu sovitettavaksi vain yhdelle potilaalle.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana.

Tiedot päivitetty: 2017-06

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde

mange tak for din tillid til et produkt fra Bauerfeind. Med SofTec Genu har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard. Vi vil gerne bede dig om at læse **brugsanvisningen** grundigt igennem og kontakte din læge, forhandler eller vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

Anvendelsesområde

SofTec Genu er et tilladt terapeutisk hjælpemiddel, der understøtter behandlingen. Den støtter knæet under terapien og hjælper med til at træne muskulaturen ved genoptræning.

⚠ **SofTec Genu kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten, som skal udføres af en ortopædiketniker. Kun på den måde kan vi garantere ortosens[1] fulde effekt og en optimal bærekomfort.**

Anvendelsesområder

- Sønderrivning af det forreste korsbånd (instabilitet foran)
  – Ikke operativ behandling (konservativ terapi)
  – Assistance før og efter operation
  – Vedvarende behandling ved blivende instabilitet foran
- Konservativ terapi ved lette sidebåndsskader
- Behandling ved let instabilitet af knæleddet som følge af
  – fremskredent knæledsslid
  – ledegigt (rheumatoides polyarthritis)
  – Knæledsprotese (endoprotese)
- For at begrænse bevægelsen i knæleddet, f.eks. efter syning af meniscus eller meniscusimplantation

Bivirkninger

⚠ **Vigtige anvisninger**

- SofTec Genu er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. SofTec Genu bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Før SofTec Genu bruges efter en operation, skal helingen af operationssåret være så langt fremme, at der ikke kan opstå unødvendige trykksteder eller komplikationer. Desuden skal hævelsen være svundet ind (5-8 dage efter operationen).
- Tilretning af SofTec Genu og indstilling af ledskinnerne må kun udføres af dertil uddannet personale[2]. Hvis dette ikke overholdes, kan produktets virkning forringes, hvorved der ikke ydes produktgaranti.
- Ved sportslig aktivitet må skinnernes bevægelse ikke reduceres. For at forebygge at knæleddet overstrækkes, er det kun nødvendigt at begrænse strækket ved 0°.
- Kontaktsportsgrene indebærer i sig selv en højere skadesrisiko. Bauerfeind Ortopædi påtager sig ingen garanti for, at SofTec Genu hindrer skader.
- Kontakt straks vores tekniske kundeservice, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager).
- En kombination med andre produkter (f.eks. med kompressionsstrømper), skal først aftales med den behandlende læge.
- Ved længere hvilepauser skal bælterne slækkes for at undgå afsnøringer.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret.
Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
2. Åreknuder (varicosis)
3. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i benene f.eks. ved „sukkersyge" (diabetes mellitus)
4. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

Iklædning og aftagning af SofTec Genu:

- Åbn lynlåsen og alle bælter. Træk bælterne ud af plaststropperne. Hægt bælteenderne fast ved at bukke dem om.
- Tag fat i SofTec Genu med begge hænder om den øverste kant (ved mærket). Vend SofTec Genu, så den bagerste del (lynlås) peger fremad (fig. 1).
- Træk SofTec Genu over anklen, så nederste kant ligger over ankelknoglen.
- Drej SofTec Genu 180° (en halv omgang) om benets akse (fig. 2).
- Træk SofTec Genu så langt op, at knæskallen er centreret i profilringen (fig. 3).
- Lynlåsen er let at lukke ved at trække forreste nederste del af SofTec Genu bagud i området omkring lynlåsen, indtil den overlapper (fig. 4).
- Træk alle bælter gennem plaststropperne, og hægt dem løst på. Der strammes målrettet til ved at spænde bælterne i følgenderækkefølge (fig. 5):
  – det knæledsdistante underbensbælte (1)
  – det knæledsproksimale lårbælte (2)
  – det knæledsdistante lårbælte (3)
  – det knæledsproksimale underbensbælte (4).
- Kontroller nu, om SofTec Genu sidder ordentligt. Bælter, der er strammet for meget, skal evt. løsnes igen. Hvis der er tryksteder i området omkring ledskinnerne på siden, skal skinnerne rettes til af ortopædisten.
- Omvendt rækkefølge når SofTec Genu tages af.

Rengøring

⚠ **Bør ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solstråler, osv.).**

SofTec Genu vaskes separat i hånden ved 20-30 °C med et mildt vaskemiddel. Ved vask fjernes skinnerne fra sidelommerne. Gå frem som følger:

- Åbn de to lårbælter. Træk bælterne ud af plaststropperne. Hæft bælteenderne fast ved at bukke dem om. Sidelommerne kan kun åbnes ved at hele velcroområdet trækkes til side (fig. 6).
- Fjern de to skinner. ⚠ Vigtigt: Husk at skinnerne er tilpasset kroppen, og at de dermed er forskellige. Skinnerne viser med deres farve, hvor de skal sidde, og skal efter vask sættes i de samme lommer som før.
- Før vask trækkes bælterne igen igennem plaststropperne, og alle velcrolukninger lukkes, så velcroets vedhæftning ikke forringes.
- Efter vask og tørring af SoftTec Genu stikkes skinnerne i sidelommerne igen. Skinnernes og de indvendige lommers farve skal passe sammen. Den øverste farvede del af skinnen skal igen skubbes ned under den indvendige lomme med samme farve (fig. 7).
- Luk nu sidelommerne (fig. 8).

Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Informationens udgivelsesdato: 2017-06

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowny Kliencie,

dziękujemy za dokonanie wyboru produktu firmy Bauerfeind. SofTec Genu jest produktem medycznym o wysokiej jakości. Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej **instrukcji**. W razie ewentualnych pytań należy skontaktować się z lekarzem, dostawcą sprzętu medycznego lub naszym serwisem technicznym.

Przeznaczenie

SofTec Genu jest zarejestrowanym aparatem leczniczym, przeznaczonym do wspomagania stosowanego leczenia. Sprzyja ochronie stawu kolanowego w czasie leczenia oraz wspomaga rozwój mięśni podczas ćwiczeń wykonywanych w ramach fizjoterapii.

⚠ **Dla uzyskania maksymalnego efektu i optymalnego komfortu noszenia orteza[1] SofTec Genu musi być indywidualnie dopasowana do ciała pacjenta przez wykwalifikowanego protetyka.**

Wskazania do stosowania

- Rozerwanie więzadła krzyżowego przedniego (niestabilność przednia)
  – leczenie nieoperacyjne (zachowawcze)
  – ochrona stawu kolanowego przed i po operacji
  – długofalowe leczenie trwałej niestabilności przedniej
- Zachowawcze leczenie urazów więzadeł pobocznych
- Leczenie niewielkiej niestabilności kolana będącej następstwem:
  – zaawansowanego zużycia stawu (reumatoidalne zapalenie stawów)
  – endoprotezoplastyki stawu kolanowego (implant stawu)
- Ograniczenie ruchu w stawie kolanowym, np. po zszyciu lub endoprotezoplastyce (wszczepieniu implantu) łąkotki

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Ważne informacje**

- Orteza SofTec Genu jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. Ortezę SofTec Genu można używać wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji i tylko w wymienionych obszarach stosowania.
- Przed pooperacyjnym zastosowaniem ortezy SofTec Genu należy się upewnić, że nadwrażliwość i obrzęk zmniejszyły się na tyle, aby nie doszło do punktowego ucisku i powikłań. Zazwyczaj orteza SofTec Genu nie jest stosowana przez 5-8 dni po operacji, w zależności od nasilenia bólu i obrzęku u danego pacjenta.
- Modyfikacja ortezy SofTec oraz jakakolwiek regulacja płytek przegubowych mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanych specjalistów[2]. Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niepożądany wpływ na charakterystykę produktu, tym samym znosząc odpowiedzialność producenta za skutki wad wyrobu.
- Jeżeli orteza SofTec Genu będzie stosowana podczas ćwiczeń fizycznych lub uprawiania sportu, nie należy ograniczać ruchu zgięciowego połączenia zawiasowego. W celu uniknięcia nadmiernego przeciążenia stawu kolanowego można ograniczyć wyprost do 0°.
- Orteza SofTec Genu nie jest przeznaczona do zapobiegania urazom, zwłaszcza w sportach kontaktowych. Nieodłączną cechą sportów kontaktowych jest zwiększone ryzyko urazu.
- W razie dostrzeżenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenia objawów) należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Przed zastosowaniem wyrobu łącznie z innymi produktami (np. pończochami uciskowymi) należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Podczas odpoczynku paski powinny być poluzowane w celu zapewnienia większego komfortu stosowania.
- Należy unikać stosowania maści, kosmetyków typu lotion i wszelkich substancji zawierających tłuszcze lub kwasy.
- Dotychczas nie zgłoszono działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Zakłada się przy tym, że orteza została prawidłowo dopasowana. Wszelkie podpory i ortezy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub – w rzadkich wypadkach – uciskać leżące głębiej naczynia krwionośne lub nerwy.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie zgłoszono reakcji nadwrażliwości o szkodliwych skutkach dla zdrowia. W przypadkach opisanych poniżej, podobny sprzęt ortopedyczny może być dopasowywany i używany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza:

1. Choroby lub urazy skóry części ciała wchodzącej w kontakt z wyrobem, zwłaszcza w przypadku stanu zapalnego. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny, którym towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie i nadmierne ocieplenie skóry.
2. Żylaki.
3. Zaburzenia czucia lub choroby naczyń kończyn dolnych lub stóp, np. cukrzyca.
4. Zaburzenia drenażu limfatycznego, w tym obrzęk tkanek miękkich niewiadomego pochodzenia w miejscach położonych poniżej stosowanego aparatu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Nakładanie i zdejmowanie ortezy SofTec Genu:

- Rozpiąć zamek błyskawiczny i odpiąć wszystkie paski. Wyciągnąć paski z plastikowych szlufek. Przyczepić końcówki pasków do obszaru z rzepem.
- Uchwycić ortezę SofTec Genu obiema rękami za górny koniec (opatrzony etykietką). Obrócić ortezę SofTec Genu tak, by tylna część (zamek błyskawiczny) była skierowana do przodu (rys. 1).
- Naciągnąć SofTec Genu przez kostkę, aż dolny koniec stabilizatora znajdzie się powyżej kostki.
- Obrócić ortezę SofTec Genu wokół nogi o 180° (pół obrotu) (rys. 2).
- Pociągnąć ortezę SofTec Genu w górę nogi, aż rzepka kolana znajdzie się pośrodku wyprofilowanego pierścienia (rys. 3).
- Zamek błyskawiczny można łatwo zapiąć, pociągając przednio-dolną część ortezy SofTec Genu w okolicy zamka ku tyłowi, aż brzegi zamka zbliżą się do siebie (rys. 4).
- Przeprowadzić wszystkie paski przez plastikowe szlufki i zapiąć je luźno. Pożądane napięcie można osiągnąć, napinając paski w następującej kolejności (rys. 5):
  – pasek goleniowy położony najdalej od kolana (1)
  – pasek udowy położony najbliżej kolana (2)
  – pasek udowy położony najdalej od kolana (3)
  – pasek goleniowy położony najbliżej kolana (4).
- Upewnić się, że stabilizator SofTec Genu został właściwie umiejscowiony. Wszystkie zbyt mocno napięte paski należy poluźnić. Jeżeli pacjent odczuwa jakikolwiek punktowy ucisk w okolicy zawiasowych płytek bocznych, może istnieć potrzeba wyprofilowania ich przez protetyka sprawującego opiekę nad pacjentem.
- Aby zdjąć ortezę SofTec Genu, należy wykonać powyższe czynności w odwrotnej kolejności.

Czyszczenie

⚠ **W żadnym wypadku nie poddawać ortezy działaniu bezpośrednich źródeł ciepła (np. grzejniki, światło słoneczne itp.)!**

Ortezę SofTec Genu można prać ręcznie, oddzielnie, z użyciem łagodnego detergentu w temperaturze 20-30 °C. Zawiasowe płytki boczne należy wyjąć z bocznych kieszonek. W tym celu należy:

- Odpiąć dwa paski udowe. Wyciągnąć paski z plastikowych szlufek. Przyczepić końcówki pasków do obszaru z rzepem. Kieszonki boczne można otworzyć, pociągając w jedną stronę cały obszar z rzepem (rys. 6).
- Wyjąć zawiasowe płytki boczne. ⚠ **Ważne:** Należy pamiętać, że płytki przegubowe zostały wyprofilowane w celu dostosowania ich do ciała i z tego powodu różnią się od siebie. Aby zawiasowe płytki boczne mogły zostać umieszczone w odpowiednich kieszonkach bocznych, płytki zostały oznaczone tym samym kolorem co odpowiednie kieszonki.
- Przed praniem należy przeprowadzić wszystkie paski przez plastikowe szlufki i zamknąć zaczepy rzepowe, aby zapewnić długotrwałą siłę ich przylegania.
- Po wypraniu ortezy SofTec Genu i wysuszeniu jej na powietrzu należy ponownie umieścić zawiasowe płytki boczne w odpowiednich kieszonkach bocznych. Należy dopilnować, aby zawiasowe płytki boczne i kieszonki boczne były tego samego koloru. Górną płytkę boczną należy umieścić kieszonce wewnętrznej (rys. 7).
- Zamknąć kieszonki boczne (rys. 8).

Produkt został sprawdzony przez nasz wewnętrzny system kontroli jakości. Jednakże w razie ewentualnych skarg należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą lub naszym Działem Obsługi Klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Orteza SofTec Genu jest przeznaczona do jednokrotnego dopasowania i tylko przez jednego pacjenta.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt SofTec Genu można utylizować się bez ograniczeń.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2017-06

[1] Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

[2] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind. SofTec Genu je vysoce kvalitní zdravotnická pomůcka. Přečtěte si prosím pečlivě tento **návod** a v případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, prodejce zdravotnických pomůcek nebo na naše oddělení technického servisu.

Účel

SofTec Genu je licenční terapeutické zařízení zkonstruované jako pomůcka k Vaší léčbě. Pomáhá chránit koleno během léčby a pomáhá v rozvoji svalů během fyzioterapeutických cvičení.

⚠ **Je nutné, aby SofTec Genu pacientovi individuálně přizpůsobil školený ortopedický pracovník, a tím bylo dosaženo maximálního účinku a optimálního pohodlí při nošení této ortézy[1].**

Indikace

- Ruptura předního křížového vazu (anteriorní nestabilita)
  – nechirurgická léčba (konzervativní léčba)
  – péče o koleno před operací a po ní
  – dlouhodobá léčba trvalé anteriorní nestability
- konzervativní léčba poranění bočních vazů
- Léčba mírné nestability kolene v důsledku:
  – pokročilého opotřebení kloubu
  – (revmatoidní artritidy)
  – kolenní náhrady (implantát)
- Omezení rozsahu pohybu kolena, např po sešití menisku nebo náhradě menisku (implantace)

Rizika použití

⚠ **Důležitá informace**

- SofTec Genu se používá na lékařský předpis a měla by se nasazovat pod vedením lékaře. SofTec Genu by se měla používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pro vymezené oblasti použití.
- Před použitím SofTec Genu po operaci zajistěte, aby se dostatečně snížila citlivost a otok, čímž se zajistí odstranění jakýchkoliv zbytečných tlakových bodů nebo komplikací. Obvykle se SofTec Genu nepoužívá 5 až 8 dnů po operaci v závislosti na bolesti a otoku u individuálních pacientů.
- Úpravy SofTec Genu nebo jakákoliv nastavení kloubových tyčových výztuh smí provádět pouze vhodně vyškolení specialisté[2]. Nedodržení toho požadavku může nepříznivě ovlivnit chování výrobku, a tím zrušit jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Jestliže se SofTec Genu používá během fyzické námahy či sportovní činnosti, neomezuje flexi kloubu. Je možné extenzi omezit na 0°, aby se zabránilo nadměrnému namáhání kolenního kloubu.
- SofTec Genu není konstruována k prevenci poranění, zejména to platí v případě kontaktních sportů. Kontaktní sporty přináší vyšší riziko poranění.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Kombinaci s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým ošetřujícím lékařem.
- Při odpočinku lze popruhy pro větší pohodlí popruhy uvolnit.
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.
- Dosud nebyly hlášeny nežádoucí účinky ovlivňující organismus jako celek. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě se svým lékařem:

1. Kožní poruchy/poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním
2. Křečové žíly
3. Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy nohou (např. diabetes mellitus)
4. Zhoršený mízní odtok včetně otoků měkkých tkání nejistého původu, které se nacházejí mimo nasazenou ortézu

Pokyny k používání

Nasazení a snímání SofTec Genu:

- Otevřete zip a všechny popruhy. Vytáhněte popruhy z plastických smyček. Připevněte konce popruhů k oblasti suchého zipu.
- Držte SofTec Genu oběma rukama za horní konec (se štítkem). Otočte SofTec Genu tak, aby zadní část (zip) ukazovala dopředu (Obr. 1).
- Přetahujte SofTec Genu přes kotník, dokud dolní konec nebudete mít nad kotníkem.
- Otočte SofTecGenu o 180° (půl otáčky) okolo nohy (Obr. 2).
- Táhněte SofTec Genu vzhůru po noze, dokud nebude kolenní čéška ve středu tvarovaného prstence (Obr. 3).
- Zip lze snadno uzavřít vytažením přední dolní části SofTec Genu v oblasti zipu dozadu, dokud nebude překrývat (Obr. 4).
- Protáhněte všechny popruhy plastickými smyčkami a volně je upevněte. Dotahováním popruhů se vyvíjí cílený tlak v následujícím pořadí (Obr. 5):
  – Lýtkový popruh co nejdále od kolena (1)
  – Stehenní popruh co nejblíže ke kolenu (2)
  – Stehenní popruh co nejdále od kolena (3)
  – Lýtkový popruh co nejblíže ke kolenu (4).
- Dbejte na to, aby byla SofTec Genu řádně usazena. Všechny příliš pevně dotažené popruhy je zapotřebí uvolnit. Jestliže cítíte jakékoliv tlaky v oblasti kloubových bočních výztuh, pak bude možná zapotřebí, aby je ortopedický technik, který Vás ošetřuje, vytvaroval.
- SofTec Genu sejmete podle shora uvedených kroků pro nasazování v opačném pořadí.

Pokyny k čištění výrobku

⚠ **Nikdy nevystavujte ortézu působení přímého tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.)!**

SofTec Genu lze prát odděleně ručně v jemném pracím prostředku při teplotách 20-30 °C (68 °F-86 °F). Z bočních kapes musíte vyjmout kloubové tyčové výztuhy. Provádí se to následovně.

- Otevřete dva stehenní popruhy. Vytáhněte popruhy z plastických smyček. Připevněte konce popruhů k oblasti suchého zipu. Boční kapsy lze otevřít vytažením celé sekce suchého zipu na jednu stranu (Obr. 6).
- Vyjměte kloubové boční výztuhy. ⚠ **Důležité:** Nezapomeňte, že kloubové výztuhy jsou tvarovány podle těla, a proto jsou odlišné. Kloubové výztuhy a příslušné boční kapsy jsou označeny stejnou barvou, proto lze kloubové boční výztuhy vrátit zpět do správné boční kapsy.
- Před pranim protáhněte všechny popruh plastickým smyčkami a uzavřete suché zipy, aby se uchovala jej adhezivní síla po dlouhou dobu.
- Poté, co se SofTec Genu vypere a nechá na vzduchu uschnout, vraťte kloubové výztuhy do správné boční kapsy. Dbejte na to, aby odpovídaly barvy na bočních kloubových výztuhách a bočních kapsách. Horní boční výztuha se musí vložit do vnitřní kapsy (Obr. 7).
- Uzavřete boční kapsy. (Obr. 8).

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

SofTec Genu je určena pouze k jednorázovému nasazení u jednoho pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidácia výrobku

SofTec Genu lze zlikvidovat bez jakýchkoliv omezení.

Stav informací: 2017-06

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo korekci končetin nebo trupu

[2] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

---

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

veľmi Vám ďakujeme za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind. V pomôcke SofTec Genu ste získali výrobok na vysokej medicínskej a kvalitatívnej úrovni. Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, prípadne na náš technický servis.

Spôsob účinku

Pomôcka SofTec Genu je povolenou liečebnou pomôckou na podporu vášho ošetrovania. Zabezpečuje Vaše koleno pri liečení a pomáha Vám trénovať Vaše svalstvo pri liečebnom telocviku.

⚠ **SofTec Genu si vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie pacientovi ortopedickým technikom. Len takto sa dosiahne účinok tejto ortézy[1] a zaručí pohodlie pri nosení.**

Oblasti použitia

- Roztrhnutie predného krížového väziva (predná nestabilita)
  - neoperačné ošetrovanie (konzervatívna liečba)
  - predoperačná a pooperačná starostlivosť
  - dlhodobé ošetrovanie pri pretrvávajúcej prednej nestabilite
- Konzervatívna liečba pri ťahkom poranení bočného väziva
- Ošetrovanie pri ťahkej nestabilite kolenného kĺbu ako dôsledku
  - pokročilého opotrebovania kolenného kĺbu
  - kĺbovej reumy (reumatoidná polyartrída)
  - vytknutie kolenného kĺbu (endoprotéza)
- Na ohraničenie rozsahu pohybu kolenného kĺbu (napr. po šití menisku alebo operácii (výmene) menisku)

Riziká použitia

⚠ **Dôležité pokyny**

- SofTec Genu je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa má nosiť pod lekárskym dohľadom. SofTec Genu sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pred pooperačným ošetrovaním pomôckou SofTec Genu sa operačné jazvy musia zahojiť do tej miery, aby nemohli vznikať žiadne zbytočné otlaky, ani iné komplikácie. Práve tak musí pokročiť aj odpúchanie (5 až 8 dní pooperácii).
- Opracovávať SofTec Genu, ako aj celkovo nastavovať kĺbové lišty môže len príslušne zaškolený personál[2]. Nedodržanie tohto zákazu môže účinok výrobku nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Pri špotovom využití Vás kĺbové lišty nesmú obmedzovať pri pohybe. Obmedzovanie napriamenia sa vyžaduje len pri 0°, aby sa zabránilo nadmernému zaťaženiu kolenného kĺbu.
- Kontaktné druhy športov v sebe skrývajú vysoké riziko zranenia. Spoločnosť Bauerfeind neberie na seba žiadnu záruku, že im SofTec Genu zabráni.
- Ak sa Vaše problémy zhoršia, alebo ak sa objavia nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami (napr. s kompresnými pančuchami) si najprv dohodnite so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Pri dlhších obdobiach pokoja popruhy uvoľnite, aby ste si zvýšili pohodlie.
- Záruka sa poskytuje v rámci zákonných predpisov.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:

1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
2. Kŕčové žily (varikóza).
3. Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh/chodidie, napr. pri „cukrovke" (Diabetes mellitus).
4. Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadzovanie a snímanie ortézy SofTec Genu:

- Otvorte zips a všetky popruhy. Popruhy vytiahnite z plastových pútok. Konce popruhov pritlačením pevne prichyťte.
- Uchopte SofTec Genu obidvomi rukami za horný okraj (pri etikete). SofTec Genu otočte tak, aby zadný diel (zips) bol obrátený dopredu (Obrázok 1).
- Natiahnite SofTec Genu cez členok, až pokiaľ sa jeho spodný okraj nenachádza nad členkom.
- Otočte SofTec Genu o 180° (pol obrátky) okolo osi nohy (Obrázok 2).
- Ťahajte SofTec Genu po nohe, až pokiaľ sa viskoelastická pelota nenachádza v strede profilovaného krúžku (Obrázok 3).
- Zips ťahko zavriete tak, že predný spodný diel ortézy SofTec Genu v mieste zipsu potiahnete smerom dozadu, až pokiaľ tento nepresahuje (Obrázok 4).
- Všetky popruhy veďte cez plastové pútka a pevne ich utiahnite. Požadované napnutie dosiahnete tak, že popruhy podoťahujete v nasledujúcom poradí (Obrázok 5):
  – lýtkový popruh najvzdialenejší od kolenného kĺbu (1)
  – stehenný popruh najbližší ku kolennému kĺbu (2)
  – stehenný popruh najvzdialenejší od kolenného kĺbu (3)
  – lýtkový popruh najbližší ku kolennému kĺbu (4)
- Preverte teraz, či SofTec Genu sedí správne. Prípadné príliš napnuté popruhy musíte opäť uvoľniť. V prípade, že Vás kĺbové lišty budú tlačiť, nechajte ich svojím ortopedickým technikom vytvarovať.
- Pri snímaní pomôcky SofTec Genu postupuje, prosím, v opačnom poradí.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

⚠ **Ortézu nikdy nevystavujte účinku priameho tepla (napr. kúrenia, slnečného žiarenia, atď)!**

SofTec Genu sa dá čistiť oddelene ručne pri 20-30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku. Najprv z bočných vreciek vytiahnite kĺbové lišty. Postupujte pri tom nasledujúco:

- Otvorte obidva stehenné popruhy. Popruhy vytiahnite z plastových pútok. Konce popruhov pritlačením pevne prichyťte. Bočné vrecká sa teraz dajú otvoriť tak, že celý suchý zips potiahnete do strany (Obrázok 6).
- Obidva stehenné popruhy vyberte. ⚠ **Pozor!** Majte na mysli, že kĺbové lišty sú vytvarované anatomicky, a preto sa navzájom od seba odlišujú. Kĺbové lišty sú podľa svojho umiestnenia príslušne farebne značené a po praní ich musíte zasunúť do tých vreciek, z ktorých ste ich vytiahli.
- Pred praním pretiahnite popruhy cez plastové pútka a uzavrite suché zipsy, aby ste neskôr neobmedzila ich priľnavosť.
- Kĺbové lišty po vypraní a vysušení SofTecu® Genu zasuňte naspäť do bočných vreciek. Farebné označenia kĺbových líšt a vnútorných vreciek sa musia zhodovať. Vrchná, farebne označená časť kĺbovej lišty sa opäť musí zasunúť do vnútorného, farebne zodpovedajúceho vrecka (Obrázok 7).
- Bočné vrecká teraz uzavrite (Obrázok 8).

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k vyrobku výhrady, spojte sa prosím s našim odborným poradcom v danom mieste alebo s našim zákazníckym servisom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

SofTec Genu je určený na jednorazové ošetrenie pacienta.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete nechať bez problémov zneškodniť ako komunálny odpad.

Stav informácií k: 2017-06

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

[2] Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a bandáží a poskytovanie poučenia o ich použití.

---

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Igen Tisztelt Vevőnk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta. A SofTec Genu kiváló minőségű gyógyászati eszköz. Kérjük, figyelmesen olvassa el az **útmutatót**, és ha bármilyen kérdése merülne fel, forduljon orvosához, a gyógyászati eszköz forgalmazójához vagy cégünk Műszaki Szolgálatához.

Rendeltetés

A SofTec Genu az Ön kezelését elősegítő engedélyezett terápiás eszköz. Elősegíti a térd védelmét a terápia alatt, valamit segíti az izmok fejlődését a fizikoterápiás gyakorlatok során.

⚠ **A SofTec Genu terméket képzett ortopédusnak egyénileg kell a betegre igazítania, hogy az ortézissel[1] a lehető legjobb eredményt, és a legkényelmesebb viseletet lehessen elérni.**

Javallatok

- Elülső keresztszalag szakadás (elülső szalaginstabilitás)
  - nem sebészeti kezelés (konzervatív kezelés)
  - a térd ápolása műtét előtt és után
  - hosszútávú kezelés tartós elülső instabilitás miatt
- Konzervatív kezelés a kollaterális szalagok sérülései miatt
- A térd enyhe instabilitásainak kezelése, amely a következők miatt alakult ki:
  - előrehaladott ízületi kopás
  - (rheumatoid arthritis)
  - térdprotézis műtét (implantátum)
- A térd mozgástartományának korlátozottsága pl.: meniscus refixáció vagy meniscuspótlás (implantáció)

Használati kockázatok

⚠ **Fontos információk**

- A SofTec Genu orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvos felügyelete alatt kell alkalmazni. A SofTec Genu segédeszközt kizárólag a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint, és csak a felsorolt javallatok esetén szabad alkalmazni.
- Mielőtt operációt követően felhelyezné a SofTec Genu segédeszközt, ellenőrizze, hogy a területen az érzékenység és a duzzanat már mérséklődött annyira, hogy nem fog szükségtelen nyomási pontokat illetve szövődményeket előidézni. A SofTec Genu segédeszközt a műtét utáni 5-8 napon belül általában nem szokták felhelyezni, de ez függ az adott betegnél fennálló fájdalom és duzzanat mértékétől.
- Kizárólag megfelelően képzett szakemberek[2] végezhetnek átalakítást a SofTec Genu terméken, illetve állíthatnak bármely ízületi merevítőn. A fenti követelmény be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a termék használatával elérhető eredményt, és érvényteleníti a garanciát.
- Amennyiben a SofTec Genu segédeszközt gyakorlatok vagy sporttevékenység során használja, ne korlátozza a csukló hajlásának tartományát. A nyújtás azonban korlátozható 0°-ra, a térdízület túlterhelésének elkerülése érdekében.
- A SofTec Genu segédeszköz nem alkalmas sérülések megelőzésére, különösen kontakt sportok esetén nem.
- A kontakt sportok természetükből eredően nagyobb kockázatot jelentenek a sérülés szempontjából.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, haladéktalanul forduljon orvos tanácsadójához.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg az orvos tanácsadóval.
- Pihenéskor a pántok meglazíthatók, hogy kényelmesebb viselet legyen.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomástüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérereket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Ellenjavallatok

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag az orvos tanácsadóval történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

1. Bőrbetegségek/-sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség
2. Visszértágulat
3. A láb/lábfej keringési és érzészavarai, pl. diabetes mellitus esetén
4. Csökkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszköztől távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű lágyszöveti duzzanatot is

Használati útmutató

A SofTec Genu felhelyezése és levétele:

- Húzza le a cipzárat, és nyissa ki az összes pántot. Húzza le a pántokat a műanyag hurkokról. Rögzítse le a pántok végeit a tépőzáras területen.
- Tartsa a SofTec Genu terméket két kézzel, felső végénél (a címkénél). Fordítsa el a SofTec Genu terméket oly módon, hogy a hátsó (cipzáras) rész felfelé nézzen (1. ábra).
- Húzza át a SofTec Genu terméket a bokáján, amíg alsó vége a bokája fölé nem kerül.
- Fordítsa el a SofTec Genu segédeszközt 180°-kal (fél fordulat) a lába körül (2. ábra).
- Húzza fel SofTec Genu-t a lábára, amíg a térdkalács a kialakított gyűrű közepén nem helyezkedik el (3. ábra).
- A cipzár könnyen zárható, ha a SofTec Genu elülső alsó részét visszafelé húzza a cipzár területen, amíg a két szár nem fedi egymást (4. ábra).
- Vezesse át az összes pántot a műanyag hurkokon, majd lazán rögzítse őket. A pántok következő sorrendben történő ráerősítésével létrejön a kívánt nyomás (5. ábra):
  – A térdtől legtávolabbi lábszárpánt (1)
  – A térdhez legközelebbi combpánt (2)
  – A térdtől legtávolabbi combpánt (3)
  – A térdhez legközelebbi lábszárpánt (4).
- Győződjön meg róla, hogy a SofTec Genu megfelelően illeszkedik-e. Ha esetleg túl szorosra húzott egy pántot, akkor lazítsa meg. Ha nyomáspontot érez a csuklós oldalmerevítők területén, akkor előfordulhat, hogy ezeken alakítania kell az Önt kezelő ortopédus szakasszisztensnek.
- A SofTec Genu segédeszközt a fenti lépések fordított sorrendben történő elvégzésével kell levenni.

Tisztítási utasítások

⚠ **Soha ne tegye ki az ortézist közvetlen hő (pl. hősugárzó, napfény, stb.) hatásának!**

A SofTec Genu segédeszközt elkülönítve, kézzel kell mosni 20-30 °C-os (68°F-86°F) hőmérsékleten, kímélő mosószerrel. A csuklós oldalmerevítőket ki kell venni az oldalzsebből. Ez a következőképpen történik:

- Nyissa fel a két combpántot. Húzza le a pántokat a műanyag hurkokról. Rögzítse le a pántok végeit a tépőzáras területen. Az oldalzsebeket úgy lehet kinyitni, ha a teljes tépőzáras részt elhúzza egy oldalra (6. ábra).
- Vegye ki a csuklós oldalmerevítőket. ⚠ **Fontos:** tartsa szem előtt, hogy az ízületi merevítők a test kontúrjaihoz vannak alakítva, ezért különbözőek. A csuklós oldalmerevítőket és a hozzájuk tartozó oldalzsebeket azonos szín jelöli, hogy a csuklós oldalmerevítőket a megfelelő oldalzsebbe lehessen visszahelyezni.
- Mosás előtt vezesse át az összes pántot a műanyag hurkokon, és a tapadóerő hosszú távú megőrzése érdekében mosás előtt zárja össze a tépőzáras pántokat.
- A SofTec Genu mosása és levegőn történő megszárítása után helyezze vissza a csuklós oldalmerevítőket a megfelelő oldalzsebbe. Ügyeljen rá, hogy a csuklós oldalmerevítők és az oldalzsebek színének meg kell egyezniük. A felső oldalmerevítőt a belső zsebbe kell helyezni (7. ábra).
- Zárja az oldalzsebeket (8. ábra).

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis bármilyen panasza lenne, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások
Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Utasítások újbóli használathoz
A SofTec Genu terméket csak egyszer lehet felhelyezni, egyetlen betegre.

Szavatosság
A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás
A SofTec Genu termék hulladékként történő ártalmatlanítására nem vonatkoznak korlátozások.

Információs állapot: 2017-06

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

[2] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

---

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Štovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na povjerenju iskazanom proizvodu tvrtke Bauerfeind. SofTec Genu je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete. Molimo temeljito pročitajte ove **upute za uporabu** i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili trgovcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određena primjena
SofTec Genu je odobreno terapijsko pomagalo koje služi kao pripomoć kod liječenja. Ono osigurava koljeno i zajedno s fizikalnom terapijom pomaže kod razgibavanja mišića.

⚠ **SofTec Genu treba individualno prilagoditi pacijentu uz pomoć kvalificiranog ortopedskog tehničara. Samo se tako može zajamčiti puna funkcionalnost ortoze[1] i optimalna udobnost nošenja.**

Indikacije
- Puknuće prednjeg križnog ligamenta koljena (prednja nestabilnost)
  – neoperativni tretman (konzervativna terapija)
  – tretiranje prije i nakon operacije
  – stalni tretman kod trajne prednje nestabilnosti
- Konzervativna terapija kod lakše ozljede bočnog ligamenta koljena
- Tretman kod lakše nestabilnosti zgloba koljena uslijed
  – uznapredovanog trošenja zgloba koljena
  – reumatizma zgloba (reumatoidnog poliartritisa)
  – proteze zgloba koljena (endoproteze)
- Za ograničavanje područja kretanja koljena, npr. poslije šivanja meniskusa ili ugradnje proteze meniskusa (implantata meniskusa)

Rizici primjene proizvoda
⚠ **Važne napomene**
- SofTec Genu je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. SofTec Genu treba nositi samo prema uputama za uporabu i kod navedenih indikacija.
- Nakon operacije, a prije tretiranja SofTec Genuom, proces izliječenja postoperativnog oživljka mora dovoljno uznapredovati kako ne bi postojala mogućnost nastanka nepotrebnih mjesta pritisaka ni komplikacija. Proces splasnuća također mora uznapredovati (5-8 dana nakon operacije).
- Manipuliranje SofTec Genuom i sva namještanja zglobnih udlaga smije obavljati samo stručna osoba[2]. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Kod sportske primjene zglobne udlage ne smiju biti ograničene u području kretanja. Potrebno je ograničiti istezanje kod 0° kako bi se spriječilo prekomjerno istezanje zgloba koljena.
- Kontaktni sportovi imaju povećanu opasnost od ozljeda. Bauerfeind ne jamči da SofTec Genu može spriječiti nastanak ozljeda.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Kod duljih razdoblja mirovanja pojasevi moraju biti olabavljeni kako bi se spriječilo kidanje.
- U vezi vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo, poštujte smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uklještiti krvne žile ili živce.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije
Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:
1. Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama/stopalima, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zadebljanja mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Upute za uporabu
Postavljanje i skidanje SofTec Genu:
- Otvorite patentni zatvarač i sve pojaseve. Izvucite pojaseve iz plastičnih omči. Okretanjem spojite krajeve pojaseva.
- Objema rukama primite SofTec Genu za gornji zaporni rub (kod etikete). Okrenite SofTec Genu tako da stražnji dio (patentni zatvarač) bude okrenut prema naprijed (sl. 1).
- Povucite SofTec Genu preko gležnja sve dok se donji zaporni rub ne nađe povrh gležnja.
- Okrenite SofTec Genu za 180° (pola okretaja) oko osi noge (sl. 2).
- Povucite SofTec Genu preko noge sve dotle dok čašica koljena ne bude centrirana u profilnom prstenu (sl. 3).
- Patentni zatvarač možete lako zatvoriti tako da prednji donji dio SofTec Genu povučete unatrag sve dok se ne preklopi (sl. 4).
- Uvucite sve pojaseve kroz plastične omče i labavo ih spojite. Sljedećim redoslijedom zatezanja pojaseva postupno povećavajte napetost (sl. 5):
  – pojas za potkoljenicu najudaljeniji od zgloba (1)
  – pojas za bedro najbliži zglobu (2)
  – pojas za bedro najudaljeniji od zgloba (3)
  – pojas za potkoljenicu najbliži zglobu (4)
- Provjerite nasjeda li SofTec Genu ispravno. Ako je potrebno, otpustite prečvrsto zategnute pojaseve. Ako na području bočnih zglobnih udlaga primijetite mjesta pritisaka, tada udlage mora oblikovati nadležni ortopedski tehničar.
- Kod skidanja SofTec Genua postupite obrnutim redoslijedom.

Upute za čišćenje
⚠ **Ortozu ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju).**

SofTec Genu možete ručno prati zasebno na temperaturi od 20 do 30 °C sredstvom za osjetljivo rublje. Prije toga izvadite zglobne udlage iz bočnih džepova. Pritom učinite sljedeće:
- Otvorite dva pojasa za bedro. Izvucite pojaseve iz plastičnih omči. Okretanjem spojite krajeve pojaseva. Nakon toga otvorite bočne džepove povlačenjem cijelog čičak-zatvarača u stranu (sl. 6).
- Izvadite obje zglobne udlage. ⚠ **Pozor:** Imajte u vidu da su zglobne udlage anatomski oblikovane i zbog toga se razlikuju. Zglobne udlage obilježene su bojom ovisno o svojem položaju. Nakon pranja ih uvucite u iste džepove iz kojih ste ih izvadili.
- Prije pranja provucite pojaseve kroz plastične omče i zatvorite sve čičak-zatvarače, kako se poslije ne bi umanjila sposobnost zatvaranja.
- Nakon pranja i sušenja SofTec Genua ponovno uvucite zglobne udlage u bočne džepove. Obojane oznake zglobnih udlaga moraju se podudarati s bojama unutarnjih džepova. Gornji, obojani dio zglobne udlage uvucite ispod unutarnjeg džepa obojanog istom bojom (sl. 7).
- Nakon toga zatvorite bočne džepove (sl. 8).

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mjesto uporabe
Prema indikacijama (koljeno). Vidi određenu namjenu.

Upute za servisiranje
Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za ponovnu uporabu
SofTec Genu je namijenjen za jednokratno tretiranje pacijenta.

Jamstvo
Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje
Proizvod se može odbaciti u komunalni otpad.

Datum informacija: 2017-06

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno osoblje je svaka osoba, koja u skladu s nacionalnim propisima ima ovlaštenja za postavljanje i upućivanje u uporabu bandaža i ortoza.

---

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju ukazanom proizvodu firme Bauerfeind. SofTec Genu je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitativne standarde. Molimo da pažljivo pročitate ovo **uputstvo za upotrebu** i da se u slučaju pitanja obratite Vašem lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

Određivanje namene
SofTec Genu je odobreno terapeutsko pomagalo koje služi kao podrška kod lečenja. Ono učvršćuje koleno i zajedno sa fizikalnom terapijom pomaže kod treniranja mišića.

⚠ **SofTec Genu zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje potrebama pacijenta od strane ortopedskog tehničara. Samo tako može da se garantuje puna funkcionalnost ortoze[1] i optimalna udobnost nošenja.**

Indikacije
- Puknuće prednjeg krsnog ligamenta kolena (prednja nestabilnost)
  – neoperativni tretman (konzervativna terapija)
  – tretiranje pre i posle operacije
  – stalni tretman kod trajne prednje nestabilnosti
- Konzervativna terapija kod lakše povrede bočnog ligamenta kolena
- Tretman kod lakše nestabilnosti zgloba kolena zbog
  – uznapredovalog trošenja zgloba kolena
  – reume zgloba (reumatoidnog poliartritisa)
  – proteze zgloba kolena (endoproteze)
- Za ograničavanje područja kretanja kolena, npr. posle šava meniskusa ili operacije proteze meniskusa (implantata meniskusa)

Rizici primene
⚠ **Važne napomene**
- SofTec Genu je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. SofTec Genu treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim mestima primene.
- Nakon operacije, a pre tretiranja SofTec Genuom, proces lečenja postoperativnog oživljka mora dovoljno da uznapreduje da ne postoji mogućnost nastanka nepotrebnih mesta pritisaka ili komplikacija. Proces splasnuća takođe mora da uznapreduje (5-8 dana nakon operacije).
- Manipulisanje SofTec Genu i sva podešavanja zglobnih udlaga sme da obavlja samo kvalifikovano lice[2]. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Kod sportske primene, zglobne udlage ne smeju biti ograničene u području kretanja. Potrebno je ograničiti samo istezanje kod 0° da bi se sprečilo preveliko istezanje zgloba kolena.
- Kontaktni sportovi nose povećani rizik od povreda. Bauerfeind ne garantuje da će SofTec Genu sprečiti povrede.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Kod dužih perioda mirovanja remeni moraju biti olabavljeni da bi se sprečilo njihovo kidanje.
- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda zbog propisane reciklaže pakovanja, molimo poštujte propise prodajnog mesta gde ste nabavili ovaj proizvod.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako se prečvrsto stegnu, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da priklješte krvne sudove ili nerve.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortoze.

Kontraindikacije
Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:
1. Kožne bolesti/rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi na nogama/stopalima, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – takođe neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Uputstva za primenu
Stavljanje i skidanje SofTec Genu:
- Otvorite patent zatvarač i sve remene. Izvucite remene iz plastičnih omči. Okretanjem spojite krajeve remena.
- Sa obe ruke uhvatite SofTec Genu za gornju blokadnu ivicu (kod etikete). Okrenite SofTec Genu tako da stražnji deo (patent zatvarač) bude okrenut prema napred (sl. 1).
- Povucite SofTec Genu preko gležnja sve dok se donja ivica za zatvaranje ne nađe iznad gležnja.
- Okrenite SofTec Genu za 180° (pola obrtaja) oko ose noge (sl. 2).
- Povucite SofTec Genu preko noge sve dok čašica kolena ne bude centrirana u profilnom prstenu (sl. 3).
- Patent zatvarač možete lako da zatvorite tako da prednji donji deo SofTec Genua povučete nazad sve dok se ne preklopi (sl. 4).
- Uvucite sve remene kroz plastične omče i labavo ih spojite. Prateći sledeći redosled zatezanja, postepeno povećavajte napetost remena (sl. 5):
  – remen za potkolenicu najudaljeniji od zgloba (1)
  – remen za bedro najbliži zglobu (2)
  – remen za bedro najudaljeniji od zgloba (3)
  – remen za potkolenicu najbliži zglobu (4)
- Proverite da li SofTec Genu pravilno sedi. Ukoliko je potrebno, otpustite prečvrsto stegnute remene. Ukoliko na području bočnih zglobnih udlaga primetite mesta pritisaka, tada udlage mora podesiti stručni ortopedski tehničar.
- Kod skidanja SofTec Genua postupite obrnutim redosledom.

Napomene za čišćenje
⚠ **Ortozu nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.)!**

SofTec Genu možete da perete ručno odvojeno na temperaturi od 20 do 30 °C sa sredstvom za fino rublje. Pre toga izvadite zglobne udlage iz bočnih džepova. Kod toga uradite sledeće:
- Otvorite dva remena za bedro. Izvucite remene iz plastičnih omči. Okretanjem spojite krajeve remena. Nakon toga otvorite bočne džepove tako da povučete celi čičak zatvarač u stranu (sl. 6).
- Izvadite obe zglobne udlage. ⚠ **Pažnja:** Imajte u vidu da su zglobne udlage anatomski oblikovane i zbog toga se razlikuju. Zglobne udlage obeležene su bojama zavisno od njihovog položaja. Nakon pranja ih uvucite u iste džepove iz kojih ste ih izvadili.
- Pre pranja provucite remene kroz plastične omče i zatvorite sve čičak zatvarače, da se posle ne bi smanjila sposobnost zatvaranja.
- Nakon pranja i sušenja SofTec Genua ponovo uvucite zglobne udlage u bočne džepove. Oznake u boji zglobnih udlaga moraju da se podudaraju sa bojama unutrašnjih džepova. Gornji, obojani deo zglobne udlage uvucite ispod unutrašnjeg džepa obojanog istom bojom (sl. 7).
- Nakon toga zatvorite bočne džepove (sl. 8).

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Područje primene
Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje
Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

Uputstvo za ponovnu primenu
SofTec Genu je namenjen za jednokratno tretiranje pacijenta.

Garancija
Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje
Proizvod može da se baci u kućni otpad.

Datum informacije: 2017-06

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlaćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza i uputstvima za njihovu upotrebu.

---

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Cenjeni kupec,

zahvaljujemo se, da ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind. SofTec Genu je kakovosten medicinski izdelek. Skrbno preberite **navodila** in se ob morebitnih vprašanjih posvetujte z zdravnikom, z zaposlenimi v specializirani trgovini ali z našo tehnično službo.

Namen uporabe
SofTec Genu je odobren terapevtski pripomoček, ki pomaga pri zdravljenju. Med zdravljenjem pomaga zaščititi koleno, med fizioterapijo pa pomaga razvijati mišice.

⚠ **Da bi dosegli največji učinek in največje udobje pri nošenju, mora ortozo[1] SofTec Genu posameznemu bolniku prilagoditi usposobljen ortopedski tehnik.**

Indikacije
- ruptura anteriornega križnega ligamenta (anteriorna nestabilnost):
  – nekirurško zdravljenje (konzervativno zdravljenje),
  – oskrba kolena pred kirurškim posegom in po njem,
  – dolgotrajno zdravljenje trajne anteriorne nestabilnosti;
- konzervativno zdravljenje poškodb kolateralnih ligamentov;
- zdravljenje blage nestabilnosti kolena, ki je posledica:
  – napredovane obrabe sklepa,
  – (revmatoidnega artritisa),
  – umetnega kolena (vsadek);
- omejevanje razpona gibanja kolena, na primer po šivanju ali zamenjavi meniskusa (vsaditev).

Tveganja uporabe
⚠ **Pomembne informacije**
- SofTec Genu je izdelek, ki je na voljo na recept in ki ga smejo bolniki uporabljati samo po navodilih zdravnika. Ortozo SofTec Genu smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Preden po kirurškem posegu namestite pripomoček SofTec Genu, se prepričajte, da sta občutljivost in otekanje kolena zadostno zmanjšana, tako da nameščena ortoza ne bo povzročala dodatnega pritiska ali zapletov. Navadno se pripomoček SofTec Genu namesti pet do osem dni po kirurškem posegu, kar je odvisno od bolečine in otekanja pri posameznem bolniku.
- Spremembe pripomočka SofTec ali kakršnekoli prilagoditve palic, ki so del pripomočka, lahko opravi samo ustrezno usposobljen specialist[2].
- Neskladnost s to zahtevo lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če se pripomoček SofTec Genu uporablja med telesno vadbo ali športom, ne omejujte upogibanja tečaja na stranskih palicah. Razteg je mogoče omejiti na 0°, da se izognete čezmerni obremenitvi kolenskega sklepa.
- Pripomoček SofTec Genu ni namenjen preprečevanju poškodb, predvsem pri kontaktnih športih, pri katerih obstaja veliko tveganje za poškodbe.
- Če opazite kakršnekoli nenavadne spremembe (na primer poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- O kombinaciji z drugimi izdelki (na primer kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Med mirovanjem lahko zrahljate trakove za večje udobje.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov in vseh drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Neželeni učinki, ki bi prizadeli celotno telo, niso znani. Pri tem mora biti namestitev pravilna. Vsi podporniki in ortoze, nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk in v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.

LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije
O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih smete ortopedske pripomočke namestiti in nositi samo po posvetu z zdravnikom:
1. bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, zlasti kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pregrevajem;
2. krčne žile;
3. poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah/stopalih, na primer pri sladkorni bolezni;
4. okvarjeno odvajanje limfe, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki ni v bližini nameščenega pripomočka.

Navodila za uporabo
Namestitev in odstranjevanje pripomočka SofTec Genu:
- Odprite zadrgo in odpnite vse trakove. Trakove potegnite iz plastičnih zank. Pripnite konce trakov na območju velcro.
- Pripomoček SofTec Genu z obema rokama primite na zgornjem koncu (z oznako). Obrnite pripomoček SofTec Genu tako, da je zadnji del (zadrga) obrnjen naprej (slika 1).
- Pripomoček SofTec Genu potegnite čez gleženj, dokler ni spodnji del nad njim.
- Pripomoček SofTec Genu obrnite za 180° (polovični obrat) okrog noge (slika 2).
- Pripomoček SofTec Genu vlecite navzgor, dokler ni pogačica v oblikovanem obroču (slika 3).
- Zadrgo zlahka zapnete tako, da sprednji del spondnjega dela pripomočka SofTec Genu na mestu zadrge vlečete nazaj, dokler se ne prekriva (slika 4).
- Vse trakove napeljite skozi plastične zanke in jih na rahlo pritrdite. Predviden pritisk dosežete z zategovanjem trakov v naslednjem vrstnem redu (slika 5):
  – mečni trak, ki se nahaja najdlje od kolena (1),
  – stegenski trak, ki se nahaja najbližje kolenu (2),
  – stegenski trak, ki se nahaja najdlje od kolena (3),
  – mečni trak, ki se nahaja najbližje kolenu (4).
- Prepričajte se, da je pripomoček SofTec Genu ustrezno nameščen. Trakove, ki so preveč zategnjeni, je treba zrahljati. Če na območju upogljivih stranskih palic čutite kakršenkoli pritisk, jih bo moral preoblikovati ortopedski tehnik, ki vas zdravi.
- Pripomoček SofTec Genu odstranite v obratnem vrstnem redu zgoraj opisanih korakov za namestitev.

Navodila za čiščenje
⚠ **Ortoze nikoli ne izpostavite neposredni toploti (na primer grelcu, soncu).**

Pripomoček SofTec Genu se lahko pere ročno in ločeno z blagim detergentom pri temperaturi 20–30 °C (68–86 °F). Upogljivi stranski palici je treba odstraniti iz stranskih žepov. To naredite na naslednji način:
- Odpnite stegenska trakova. Trakove potegnite iz plastičnih zank. Pripnite konce trakov na območju velcro. Stranska žepa lahko odprete tako, da celoten del velcro potegnete na eno stran (slika 6).
- Odstranite upogljivi stranski palici. ⚠ **Pomembno:** ne pozabite, da sta palici oblikovani tako, da se prilagajata telesu in sta zato različni. Upogljivi stranski palici in ustrezajoča stranska žepa so označeni z enako barvo, tako da lahko upogljivi stranski palici vstavite v ustrezajoča stranska žepa.
- Pred pranjem vse trakove napeljite skozi plastične zanke in pritrdite sprijemalne trakove Velcro, da ohranite dolgotrajno sprijemljivost.
- Ko je pripomoček SofTec Genu opran in posušen na zraku, upogljivi stranski palici namestite v ustrezajoča stranska žepa. Prepričajte se, da se barvi na upogljivih stranskih palicah in stranskih žepih ujemata. Zgornjo stransko palico je treba namestiti v notranji žep (slika 7).
- Zaprite stranska žepa (slika 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Mesto namestitve
Ustrezne indikacije (koleno). Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje
Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodila za ponovno uporabo
Pripomoček SofTec Genu je namenjen enkratni oskrbi enega bolnika.

Garancija
Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje
Pripomoček SofTec Genu lahko zavržete brez kakršnihkoli omejitev.

Stanje informacij: 2017-06

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček, ki se uporablja za stabilizacijo, podporo, imobilizacijo, nadzor ali korekcijo udov ali trupa.

[2] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

---

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs de la Bauerfeind. SofTec Genu este un produs medical de înaltă calitate.
Vă rugăm să citiți cu atenție aceste **instrucțiuni** și, dacă aveți întrebări, să contactați medicul dumneavoastră, comerciantul de produse medicale sau Serviciul nostru tehnic.

Destinația de utilizare
SofTec Genu este un dispozitiv terapeutic brevetat, conceput pentru a sprijini tratamentul dumneavoastră. Contribuie la protecția genunchiului în decursul tratamentului și sprijină dezvoltarea mușchilor în decursul exercițiilor de terapie fizică.

⚠ **SofTec Genu trebuie adaptat în mod individual pentru fiecare pacient de către un tehnician ortoped instruit, pentru a obține efectul maxim și confortul optim de purtare a acestei orteze[1].**

Indicații
- Ruptura ligamentului încrucișat anterior (instabilitate anterioară)
  – tratament nechirurgical (tratament conservator)
  – îngrijirea genunchiului înainte și după operație
  – tratament de lungă durată în caz de instabilitate anterioară persistentă
- Tratament conservator al leziunilor ligamentelor laterale
- Tratament al instabilității ușoare a genunchiului, apărute ca urmare a
  – uzurii avansate a articulației
  – (artritei reumatoide)
  – implantării protezei de genunchi (implant)
- Micșorarea capacității motrice a genunchiului, de exemplu după suturarea meniscului sau înlocuirea acestuia prin proteză (implantare)

Riscuri în utilizare
⚠ **Informații importante**
- SofTec Genu este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală, care trebuie purtat sub îndrumarea medicului.
  SofTec Genu trebuie aplicat numai conform informațiilor incluse în aceste instrucțiuni de utilizare și în cadrul indicațiilor menționate mai sus.
- Înainte de a aplica SofTec Genu în urma unei operații, verificați dacă sensibilitatea și tumefierea au scăzut suficient pentru a asigura absența unor puncte de compresie sau complicații nedorite. În mod caracteristic, SofTec Genu nu se aplică postoperatoriu timp de 5–8 zile, în funcție de nivelul individual de durere și tumefiere al pacientului.
- Modificările SofTec sau orice ajustări ale atelelor cu șarnieră sunt permise numai dacă sunt executate de către specialiști[2] instruiți în mod corespunzător. Nerespectarea acestei premize poate determina diminuarea performanței produsului, și prin urmare, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Dacă SofTec Genu este utilizat în decursul exercițiilor fizice sau activităților sportive, nu limitați îndoirea atelei cu șarnieră. Este posibil să limitați extensia la 0°, pentru a evita suprasolicitarea articulației genunchiului.
- SofTec Genu nu este conceput în scopul de a împiedica accidentele, în special în cazul participării la sporturi de contact. Sporturile de contact implică un risc mai ridicat de accidentare.
- Dacă observați schimbări neobișnuite (de exemplu înrăutățirea simptomelor), vă rugăm să vă adresați imediat medicului.
- O combinație cu alte produse (de ex. ciorapi compresivi) necesită acordul prealabil al medicului.
- Când vă odihniți, pentru mai mult confort puteți desface curelele.
- Evitați utilizarea de unguente, loțiuni sau orice substanțe care conțin grăsimi sau acizi.
- Până în prezent nu s-au semnalat reacții adverse care să afecteze întregul organism. Ajustarea corectă este considerată ca premiză. Orice dispozitive ajutătoare și orteze care se fixează extern pe corp, dacă sunt fixate prea strâns, pot determina apariția unor fenomene de compresie locale sau, în cazuri rare, comprimarea vaselor de sânge sau a nervilor situate subjacent.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații
Până în prezent nu s-au semnalat reacții de hipersensibilitate dăunătoare sănătății. În cazul următoarelor boli, aceste dispozitive ajutătoare trebuie ajustate și aplicate numai după ce ați consultat medicul:
1. Boli de piele/răni la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența inflamației. De asemenea, în cazul cicatricelor cu suprafață ridicată însoțite de umflătură, înroșire și creșterea temperaturii.
2. Varice
3. Tulburări ale sensibilității și circulației la nivelul membrelor inferioare/picioarelor, de exemplu în cadrul diabetului zaharat.
4. Tulburări ale drenajului limfatic – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi de origine necunoscută localizate spre periferie față de dispozitivul ajutător aplicat.

Indicații de utilizare
Aplicarea și îndepărtarea ortezei SofTec Genu:
- Deschideți fermoarul și desfaceți toate curelele. Scoateți curelele din inelele de material plastic. Fixați capătul curelelor pe banda Velcro.
- Țineți orteza SofTec Genu cu ambele mâini de partea de sus (unde se află eticheta). Întoarceți SofTec Genu în așa fel încât partea din spate (fermoarul) să fie îndreptată în față (Imaginea 1).
- Trageți SofTec Genu peste gleznă până ce partea de jos se află deasupra gleznei.
- Întoarceți SofTec Genu cu 180° (jumătate de rotație) în jurul piciorului (Imaginea 2).
- Trageți SofTec Genu în sus pe picior până ce rotula este situată în mijlocul inelului profilat (Imaginea 3).
- Fermoarul poate fi închis cu ușurință prin tragerea părții anterioare și de jos a SofTec Genu în regiunea fermoarului spre spate până la suprapunere (Imaginea 4).
- Treceți toate curelele prin inelele de material plastic și închideți-le în mod lejer. Compresia intenționată se realizează prin strângerea curelelor în următoarea succesiune (Imaginea 5):
  – Cureaua situată pe gambă, cel mai departe de genunchi (1)
  – Cureaua situată pe coapsă, cel mai aproape de genunchi (2)
  – Cureaua situată pe coapsă, cel mai departe de genunchi (3)
  – Cureaua situată pe gambă, cel mai aproape de genunchi (4).
- Asigurați-vă că SofTec Genu este poziționat corect. Orice curele care sunt prea strânse trebuie lărgite. Dacă simțiți orice puncte de compresie în zona atelelor cu șarnieră laterale, este posibil ca acestea să trebuiască să fie modelate de către tehnicianul ortoped curant.
- Scoaterea SofTec Genu se realizează prin efectuarea succesiunii de fixare în ordine inversă.

Instrucțiuni de curățare
⚠ **Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de exemplu radiator, lumina directă soarelui etc.) !**

SofTec Genu se poate spăla manual separat folosind un detergent delicat la temperatura de 20-30 °C (68 °F-86 °F). Atelele cu șarnieră laterale trebuie îndepărtate din buzunarele laterale. Aceasta se realizează în modul următor:
- Desfaceți cele două curele destinate regiunii coapsei. Retrageți curelele din inelele de material plastic. Fixați capătul curelelor pe banda Velcro. Buzunarele laterale pot fi deschise prin tragerea într-o parte a întregii suprafețe Velcro (Imaginea 6).

- Îndepărtați atelele laterale cu șarnieră. ⚠ **Important:** țineți seama de faptul că atelele cu șarnieră sunt modelate pentru a se potrivi formei corpului și, ca atare, sunt diferite una de alta. Atelele laterale cu șarnieră și buzunarele laterale corespunzătoare sunt marcate cu aceeași culoare astfel încât atelele laterale cu șarnieră să poată fi repuse în buzunarul lateral corect.
- Înainte de spălare, trageți toate curelele prin inelele de material plastic și închideți încheietorile Velcro pentru a păstra timp îndelungat forța lor adezivă.
- După ce SofTec Genu a fost spălat și uscat la aer, puneți din nou atelele cu șarnieră laterale în buzunarul lateral corespunzător. Verificați să coincidă culorile de pe atelele cu șarnieră laterale și buzunarele laterale. Partea de sus a atelei cu șarnieră laterale trebuie plasată în buzunarul interior (Imaginea 7).
- Închideți buzunarele laterale (Imaginea 8).

Acest produs a fost examinat de propriul nostru sistem de control al calității. Cu toate acestea, dacă aveți orice reclamații, vă rugăm să contactați comerciantul sau serviciul nostru de asistență pentru clienți.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

Produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere, dacă este utilizat și îngrijit în mod corespunzător.

Indicații de reutilizare

SofTec Genu este prevăzut pentru adaptare unică, la un singur pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea ca deșeu

SofTec Genu poate fi eliminat fără probleme în deșeuri.

Data informațiilor: 2017-06

[1] Ortează = dispozitiv ortopedic folosit pentru stabilizarea, ușurarea, imobilizarea, controlarea sau corectarea membrelor sau trunchiului

[2] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

---

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com/downloads.

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το SofTec Genu είναι ένα ιατρικό προϊόν υψηλής ποιότητας. Παρακαλείστε να διαβάσετε τις **οδηγίες** με προσοχή. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες απευθυνθείτε στο γιατρό σας, στον έμπορο ιατρικών προϊόντων ή στο Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της εταιρείας μας.

Σκοπούμενη χρήση

Το SofTec Genu είναι μία εγκεκριμένη θεραπευτική διάταξη που σχεδιάστηκε για την υποστήριξη της θεραπείας σας. Βοηθά στην προστασία του γόνατού σας κατά τη θεραπεία και ενισχύει την ανάπτυξη του μυϊκού ιστού κατά τη διάρκεια φυσιοθεραπευτικών ασκήσεων.

⚠ **Το SofTec Genu πρέπει να προσαρμοστεί ξεχωριστά για κάθε ασθενή από εκπαιδευμένο ορθοπεδικό τεχνικό, ώστε να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα και η άνεση αυτής της όρθωσης[1].**

Ενδείξεις

- Ρήξη του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (πρόσθια αστάθεια)
  – μη επεμβατική θεραπεία (συντηρητική θεραπεία)
  – προεγχειρητική και μετεγχειρητική φροντίδα του γόνατου
  – μακροχρόνια θεραπεία παραμένουσας πρόσθιας αστάθειας
- Συντηρητική θεραπεία τραυματισμών των πλάγιων συνδέσμων
- Θεραπεία ήπιας αστάθειας του γόνατου ως αποτέλεσμα
  – προχωρημένης φθοράς της άρθρωσης (ρευματοειδής αρθρίτιδα)
  – αντικατάστασης της άρθρωσης του γόνατου (εμφύτευμα)
- Περιορισμός του εύρους κινήσεων του γόνατου π.χ. μετά από συρραφή μηνίσκου ή αντικατάσταση μηνίσκου (εμφύτευση)

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ **Σημαντικές πληροφορίες**

- Το SofTec Genu είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν και θα πρέπει να φοριέται υπό την επιτήρηση γιατρού. Το SofTec Genu θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής.
- Προτού εφαρμόσετε το SofTec Genu μετά από χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε πως έχει υποχωρήσει επαρκώς η ευαισθησία και το οίδημα, ώστε να αποτραπεί η εμφάνιση σημείων πίεσης ή επιπλοκών. Τυπικά, το SofTec Genu δεν εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 5-8 ημερών μετά από επέμβαση, ανάλογα με το άλγος και το οίδημα του εκάστοτε ασθενή.
- Τροποποιήσεις του SofTec ή οποιεσδήποτε προσαρμογές των αρθρωτών ράβδων επιτρέπεται να γίνονται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[2]. Αν δεν συμμορφωθείτε με αυτήν την απαίτηση, ενδέχεται να ελαττωθεί η απόδοση του προϊόντος, ακυρώνοντας έτσι οποιαδήποτε ανάληψη ευθύνης προϊόντος από την πλευρά μας.
- Εάν το SofTec Genu χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ασκήσεων ή αθλητικών δραστηριοτήτων, μην περιορίσετε την κάμψη της άρθρωσης. Μπορείτε να περιορίσετε την έκταση στις 0° ώστε να αποφύγετε την υπερβολική καταπόνηση της άρθρωσης του γόνατου.
- Το SofTec Genu δεν έχει σχεδιαστεί για την πρόληψη τραυματισμών, ιδιαίτερα σε αθλήματα επαφής. Τα αθλήματα επαφής ενέχουν αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού.
- Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις αλλαγές (π.χ. επιδείνωση συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με το σύμβουλο υγείας σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συζητήσετε καταρχήν με το σύμβουλο υγείας σας.
- Κατά την ανάπαυση μπορείτε να χαλαρώσετε τις δέστρες για περισσότερη άνεση.
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λοσιόν ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο τον οργανισμό. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα ή ορθώσεις που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμόζονται και να φοριούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον ιατρικό σας σύμβουλο:

1. Δερματικές διαταραχές/τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Κιρσοειδής διάταση των φλεβών
3. Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων/άκρων ποδών, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης
4. Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων αγνώστου αιτιολογίας, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή και αφαίρεση του SofTec Genu:

- Ανοίξτε το φερμουάρ και όλες τις δέστρες. Τραβήξτε τις δέστρες έξω από τις πλαστικές θηλιές. Κολλήστε τα άκρα των δεστρών στην περιοχή βέλκρο του βοηθήματος.
- Κρατήστε το SofTec Genu και με τα δύο χέρια από το άνω του άκρο (με την ετικέτα). Γυρίστε το SofTec Genu με τρόπο που το πίσω μέρος (φερμουάρ) να δείχνει προς τα εμπρός (εικ. 1).
- Περάστε το SofTec Genu πάνω από τον αστράγαλό σας έως ότου το κάτω του άκρο βρεθεί πιο ψηλά από τον αστράγαλό σας.
- Γυρίστε το SofTec Genu κατά 180° (μισή περιστροφή) γύρω από το πόδι σας (εικ. 2).
- Τραβήξτε το SofTec Genu προς τα επάνω, έως ότου η επιγονατίδα σας βρεθεί στο κέντρο του διαμορφωμένου δακτυλίου (εικ. 3).
- Το φερμουάρ κλείνει εύκολα αν τραβήξετε το πρόσθιο κάτω τμήμα του SofTec Genu στην περιοχή του φερμουάρ προς τα πίσω, έως ότου επικαλυφθεί (εικ. 4).
- Περάστε όλες τις δέστρες μέσα από τις πλαστικές θηλιές και σφίξτε τις χαλαρά. Η επιδιωκόμενη πίεση επέρχεται με το σφίξιμο των δεστρών στην ακόλουθη σειρά: (εικ. 5):
  – Απομακρυσμένη από το γόνατο δέστρα κνήμης (1)
  – Πλησιέστερη στο γόνατο δέστρα μηρού (2)
  – Απομακρυσμένη από το γόνατο δέστρα μηρού (3)
  – Πλησιέστερη στο γόνατο δέστρα κνήμης (4).
- Βεβαιωθείτε πως το SofTec Genu έχει εφαρμοστεί σωστά. Εάν κάποια δέστρα έχει σφιχτεί υπερβολικά, χαλαρώστε την. Εάν αισθάνεστε την ύπαρξη σημείων πίεσης στην περιοχή των αρθρωτών πλευρικών ράβδων, ίσως θα χρειαστεί να διαμορφωθούν από τον ορθοπεδικό τεχνικό σας.
- Αφαιρέστε το SofTec Genu ακολουθώντας τις κινήσεις που περιγράφηκαν προηγουμένως με αντίθετη σειρά.

Υποδείξεις καθαρισμού

⚠ **Ποτέ μην εκθέτετε την όρθωση σε άμεση θερμότητα (π.χ. θερμαντικά σώματα, ηλιακό φως κτλ.)!**

Το SofTec Genu μπορεί να πλυθεί χωριστά στο χέρι, με ένα ήπιο απορρυπαντικό, σε θερμοκρασία μεταξύ 20 και 30 °C (68 °F-86 °F). Οι πλευρικές, αρθρωτές ράβδοι πρέπει να αφαιρεθούν από τις πλευρικές θήκες. Ενεργήστε ως εξής:

- Ανοίξτε τις δύο δέστρες μηρού. Τραβήξτε τις δέστρες έξω από τις πλαστικές θηλιές. Κολλήστε τα άκρα των δεστρών στην περιοχή βέλκρο. Μπορείτε να ανοίξετε τις πλευρικές θήκες τραβώντας ολόκληρο το τμήμα βέλκρο προς μία πλευρά (εικ. 6).
- Αφαιρέστε τις αρθρωτές πλευρικές ράβδους. ⚠ **Σημαντικό:** Μην ξεχνάτε πως οι αρθρωτές ράβδοι έχουν διαμορφωθεί για να προσαρμοστούν στο σώμα και ως εκ τούτου διαφέρουν μεταξύ τους. Οι αρθρωτές πλευρικές ράβδοι και οι αντίστοιχες πλευρικές θήκες φέρουν σήμανση ίδιου χρώματος, έτσι ώστε οι ράβδοι να επανατοποθετηθούν στη σωστή πλευρική θήκη.
- Πριν από την πλύση, περάστε όλες τις δέστρες μέσα από τις πλαστικές θηλιές και κλείστε τις δέστρες βέλκρο για να διασφαλίσετε την κολλητική ισχύ για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Αφού πλύνετε και στεγνώσετε στον αέρα το SofTec Genu, επανατοποθετήστε τις πλευρικές αρθρωτές ράβδους στις σωστές πλευρικές θήκες. Βεβαιωθείτε πως τα χρώματα στις πλευρικές αρθρωτές ράβδους και στις πλευρικές θήκες ταιριάζουν. Η επάνω ράβδος πρέπει να τοποθετηθεί στη μικρή θήκη (εικ 7).
- Κλείστε τις πλευρικές θήκες (εικ. 8).

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα ελέγχου ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν, ωστόσο, έχετε οποιοδήποτε παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (γόνατο). βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το SofTec Genu προορίζεται για μία και μόνο εφαρμογή σε έναν ασθενή.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι πρόκειται για ζήτημα εγγύησης, απευθυνθείτε αρχικά άμεσα στο σημείο που προμηθευτήκατε το προϊόν. Μην τροποποιείτε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεχνάτε ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα σάς παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί η εγγύηση.

Απόρριψη

Το SofTec Genu μπορεί να απορριφθεί χωρίς περιορισμούς.

Ενημέρωση: 2017-06

[1] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμού.

[2] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν το σωστό τρόπο χρήσης τους.

---

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com/downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. SofTec Genu ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün almış bulunuyorsunuz. Lütfen **kullanma talimatını** dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satan uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Amaç

SofTec Genu tedavinizi desteklemek amacıyla kullanılan, ruhsatlı bir terapötik yardımcı gereçtir. Tedavi sırasında dizinizi güvence altına alır ve fizyoterapi ile bağlantılı olarak kaslarınızın antreman yapmasına yardımcı olur.

⚠ **SofTec Genu'nun hastaya ortopedi teknisyeni tarafından profesyonel bir şekilde ve bireysel olarak uyarlanması gerekmektedir. Ortezin[1] mükemmel bir taşıma konforuyla tam performans sağlaması ancak bu sayede mümkündür.**

Uygulama alanları

- Ön çapraz bandın yırtılması (ön instabilite)
  – ameliyatsız tedavi (konservatif tedavi)
  – ameliyat öncesi ve sonrası tedavilerinde
  – kalıcı ön instabilitelerde sürekli tedavi
- hafif yan bağ zedelenmelerinde konservatif tedavi
- aşağıdaki nedenlerden kaynaklanan diz eklemi instabilitelerinin tedavisi
  – ilerlemiş diz eklemi aşınması
  – eklem romatizması (romatoid poliartrit)
  – yapay diz eklemi takılması (endoprotez)
- örneğin menisküs dikişi veya yapay menisküs takılması (menisküs implantasyonu) gibi girişimler sonrasında dizin hareket boyutunun sınırlandırılması

Kullanım Riskleri

⚠ **Önemli notlar**

- SofTec Genu reçeteyle verilebilen bir ürün olup hekim yönetimi altında kullanılmalıdır. SofTec Genu yalnızca bu kullanma talimatındaki bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ameliyatlardan sonra SofTec Genu ile yapılan tedariklerde, gereksiz yere baskı izi ve komplikasyon oluşmaması için, önce ameliyat nedbesinin iyileşme süreci yeterli ölçüde ilerlemiş olmalıdır. Şişkinliğin inme süreci de aynı şekilde ilerlemiş olmalıdır (postoperatif 5-8 gün).
- SofTec Genu'nun işlenmesi ve eklemli atellerde yapılan her türlü ayarlama sadece gerekli eğitimi almış uzman personel[2] tarafından yapılabilir. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Sportif kullanımlarda eklemli atellerin hareket açısı sınırlandırılamaz. Sadece, diz ekleminin aşırı ekstansiyonunu önlemek için 0°'de bir ekstansiyon sınırlandırması gereklidir.
- Kontakt spor türlerinde yaralanma riski daha yüksektir. Bauerfeind, SofTec Genu'nun yaralanmaları önleyeceğine dair herhangi bir garanti vermemektedir.
- Kendinizde olağanüstü değişiklikler (örn. şikayetlerin artması) farketmeniz durumunda derhal hekiminize başvurunuz.
- Başka ürünlerle (örn. varis çorapları) birlikte kullanmadan önce tedavi eden hekime danışılması gerekmektedir.
- Uzun istirahat aralarında aşırı sıkmaları önlemek için kemerler gevşetilmelidir.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.
- Şu ana kadar tüm organizmayı etkileyen herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Bunun önşartı ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış/takılmış olmasıdır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı oluşularına ve ender hallerde de kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bilinmemektedir. Aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları/yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular. Aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
2. Varisler (Varikoz).
3. Bacaklarda/ayaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. „şeker hastalığında" (Diabetes mellitus).
4. Bozulmuş lenf akışı – uygulanan yardımcı gerecten uzakta bulunan ve nedeni belli olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

Kullanım Talimatı

SofTec Genu'nun takılması ve çıkarılması:

- Fermuarı ve bütün kemerleri açın. Kemerleri plastik halkalarından çıkarın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cırtcırtlarıyla tutturmak suretiyle kapatın.
- SofTec Genu'yu iki elinizle üst kenarından (etiketin olduğu yerden) kavrayın. SofTec Genu'yu arka tarafı (fermuar) öne gelecek şekilde çevirin (Şekil 1).
- SofTec Genu'yu, üst kenarı ayak bileği kemiğinin seviyesinin üzerine gelinceye kadar ayak bileği kemiğinin üzerine çekin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- SofTec Genu'yu bacak ekseninin çevresinde 180° (yarım tur) çevirin (Şekil 2).
- SofTec Genu'yu, diz kapağı profil halkasına merkezi olarak yerleşinceye kadar, bacağın üzerine çekin (Şekil 3).
- Eğer fermuarın bulunduğu bölgede SofTec Genu'nun ön alt kısmını geriye doğru çekerek kanatlar birbiriyle örtüşecek şekilde toplarsanız fermuar daha kolay kapanır (Şekil 4).
- Bütün kemerleri plastik halkalardan geçirin ve gevşek bir şekilde cırtcırtla tutturun. Ardından kemerler aşağıda belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulur (Şekil 5):
  – diz ekleminin uzağındaki baldır (altbacak) kemeri (1)
  – diz ekleminin yakınındaki uyluk (üstbacak) kemeri (2)
  – diz ekleminin uzağındaki uyluk kemeri (3)
  – diz ekleminin yakınındaki baldır kemeri (4)
- Şimdi SofTec Genu'nun düzgün bir şekilde oturmuş olup olmadığını kontrol edin. Muhtemelen, çok fazla sıkılmış olan kemerlerin biraz gevşetilmesi gerekebilir. Yan taraflardaki eklemli atellerin bulunduğu bölgelerde baskı yerleri oluşması durumunda tedariği sağlayan ortopedi teknisyeninin bunların şekillerini uyarlamasını sağlayın.
- SofTec Genu'yu çıkarırken lütfen sıralamayı ters yönde izleyin.

Temizlik Talimatı

⚠ **Ortezi hiçbir zaman doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız!**

SofTec Genu yumuşak bir deterjanla 20-30 °C'de ayrı olarak elde yıkanabilir. Bunun için önce eklemli atellerin yan ceplerden çıkarılması gerekmektedir. Şu şekilde hareket edin:

- Uyluk (üstbacak) kemerlerinin ikisini birden açın. Kemerleri plastik halkalarından çıkarın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cırtcırtlarıyla tutturmak suretiyle kapatın. Şimdi cırtcırtlı bölgeyi komple olarak yana çekmek suretiyle yan cepleri açmak mümkündür (Şekil 6).
- Eklemli atellerin ikisini birden çıkarın. ⚠ **Dikkat:** Eklemli atellerin vücuda uygun bir şekilde biçimlendiriliklerini, dolayısıyla farklı olduklarını aklınızdan çıkarmayın. Eklemli ateller bağlı oldukları yerlere göre renklerle işaretlendirilmişlerdir. Yıkama işleminin ardından tekrar alınmış oldukları aynı yan ceplere yerleştirilmeleri gerekmektedir.
- Cırtcırtların tutunma yeteneğinin olumsuz etkilenmemesi için yıkamadan önce kemerleri tekrar plastik halkalardan geçirin ve bütün cırtcırt bağlantıları kapatın.
- SofTec Genu yıkanıp kuruduktan sonra eklemli atelleri tekrar yan ceplere yerleştirin. Eklemli atellerin üzerindeki renkli işaretlerle iç ceplerin renkleri uyuşmalıdır. Eklemli atelin renkle işaretlenmiş olan üst kısmı tekrar onunla aynı renkteki iç cebin altına sürülmelidir (Şekil 7).
- Şimdi yan cepleri kapatın (Şekil 8).

Ürünü entegre kalite yönetimi sistemimiz kapsamında kontroldan geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Yeniden Kullanım Şartları

SofTec Genu hastaya bir kereye mahsus bir tedarik için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.

Son revizyon: 2017-06

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

[2] Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Уважаемый клиент,

мы благодарим вас за выбор продукции фирмы Bauerfeind. В этих инструкциях для применения нашей продукции содержится важная информация, которую вам нужно знать об изделии SofTec Genu. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной **инструкцией по применению** изделия. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу, представителю отдела продажи медицинских изделий, или в наш отдел технического обслуживания.

Назначение

Изделие SofTec Genu имеет лицензию для терапевтического применения, оно разработано, чтобы помочь вам в процессе лечения. Приспособление защищает ваше колено во время лечения и способствует развитию мышц во время упражнений комплекса лечебной физкультуры.

⚠ **Изделие SofTec Genu должно быть индивидуально подогнано обученным специалистом, чтобы можно было достичь максимального эффекта действия и оптимального удобства при ношении этого ортоза.**

Показания

- Разрыв передней крестообразной связки (неустойчивость в передней части коленного сустава)
  – нехирургические методы лечения (консервативная терапия)
  – процедуры для коленного сустава до и после операции
  – длительное лечение при хронической форме неустойчивости в передней части коленного сустава
- Консервативная терапия при травмах боковых связок коленного сустава
- Лечение при легкой форме неустойчивости в коленном суставе в результате
  – интенсивного ношения изделий для укрепления сустава
  – (при ревматоидном артрите)
  – при замене коленного сустава (имплантат)
- Ограничение диапазона движений в коленном суставе, например, после ушивания разрыва мениска или замены мениска (имплантация)

Риск при использовании изделия

⚠ **Важная информация**

- SofTec Genu – изделие, которое продается по рецепту врача, его нужно носить под медицинским наблюдением. SofTec Genu следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и только для перечисленных областей тела.
- Перед применением изделия SofTec Genu в послеоперационном периоде убедитесь, что болевая чувствительность и отечность уменьшились в достаточной степени, это обеспечит отсутствие ненужных точек пережатия сосудов или осложнений. Обычно SofTec Genu не применяется в течение первых 5-8 дней послеоперационного периода, этот срок зависит от индивидуальной выраженности боли и отека у пациента.
- Изменения в изделии SofTec Genu или любые процедуры подгонки соединительного ремешка должны проводиться специально обученными специалистами[2]. Невыполнение этого требования может отрицательно повлиять на эффективность действия изделия, в таком случае мы снимаем с себя ответственность за данное изделие.
- Если изделие SofTec Genu применяется во время физических упражнений или занятий спортом, не следует ограничивать сгибание пряжкой. Можно ограничить разгибание до 0°, чтобы предотвратить избыточное распрямление ноги.
- SofTec Genu не предназначено для предупреждения травм, особенно при занятиях контактными видами спорта. Характер занятий контактными видами спорта предполагает больший риск травмы.
- Если вы заметили любые необычные изменения (например, усиление симптомов), пожалуйста, без промедления обратитесь в медицинскому работнику, который вас консультирует.
- Совместное применение этого изделия с другой продукцией (например, компрессионные чулки) следует предварительно обсудить с медицинским работником, который вас консультирует.
- Во время отдыха ремешки можно ослабить для большего комфорта.
- Избегайте применения мазей, лосьонов или любых средств, включающих жир или кислоты.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые средства для поддержки и ортозы[1], предназначенные для наружного применения, при сильном сжатии соответствующих областей тела могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, или, в редких случаях, к сдавливанию нижележащих кровеносных сосудов или нервов.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с вашим врачом:

1. Заболевания/повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
2. Наличие варикозного расширения вен.
3. Нарушение чувствительности и расстройства кровообращения в области ног/стоп, например, при сахарном диабете.
4. Нарушения оттока лимфы – в том числе наличие отеков мягких тканей неизвестного происхождения, расположенных вдали от применяемого средства поддержки.

Указания по использованию

Одевание и снятие SofTec Genu

- Расстегните змейку и все ремешки. Вытащите концы ремешков из пластиковых петель. Укрепите концы ремешков в области застежки-липучки Velcro.
- Держите SofTec Genu двумя руками за проксимальный конец (с этикеткой). Поверните SofTec Genu так, чтобы задняя часть (змейка) была обращена вперед (Рис. 1).
- Натягивайте SofTec Genu через голеностопный сустав, пока его дистальный конец не будет находиться выше лодыжки.
- Поверните изделие SofTec Genu на 180° (половину полного оборота) вокруг ноги (Рис. 2).
- Натягивайте SofTec Genu на ногу вверх, пока коленная чашечка не будет в центре части в форме кольца (Рис. 3).
- Змейку можно легко закрыть при помощи подтягивания передней нижней части SofTec Genu кзади в области змейки, пока части не пересекутся (Рис. 4).
- Направьте все ремешки в пластиковые петли и застегните их, не затягивая сильно. Нужное давление достигается затягиванием ремешков в следующей последовательности (Рис. 5):
  – Наиболее удаленный от колена ремешок на голени (1)
  – Наиболее близкий к колену ремешок на бедре (2)
  – Наиболее удаленный от колена ремешок на бедре (3)
  – Наиболее близкий к колену ремешок на голени (4)
- Убедитесь в том, что изделие SofTec Genu одето правильно. Все слишком тугие застежки следует ослабить. Если вы ощущаете какие-то точки давления на подлежащие ткани в области ремешков с пряжками, возможно, помощник вашего лечащего ортопеда, должен повторить процедуру подгонки изделия.
- Снимайте изделие SofTec Genu

Указания по уходу за изделием

⚠ **Никогда не сушите ортоз при помощи непосредственного источника тепла (например, обогреватель, солнечные лучи, пр.)!**

Изделие SofTec Genu можно стирать отдельно, вручную, при температуре воды 20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F), используя мягкое моющее средство. Боковые ремешки с пряжками следует вынуть из боковых карманов. Это делается следующим образом:

- Расстегнуть оба бедренных ремешка. Вытащите концы ремешков из пластиковых петель. Укрепите концы ремешков в области с застежкой-липучкой Velcro. Боковые карманы можно открыть путем подтягивания всей области с застежкой-липучкой Velcro в одну сторону (Рис. 6).
- Уберите боковые ремешки с пряжками. ⚠ **Важно:** имейте в виду, что соединительные ремешки предназначены для того, чтобы их можно было подогнать к размеру тела, поэтому они разные. Боковые ремешки с пряжками и соответствующие боковые карманы отмечены таким же самым цветом, таким образом, боковые ремешки с пряжками могут быть помещены в правильный боковой карман.
- Перед стиркой, вставьте все ремешки в пластиковые петли и застегните липучки Velcro, чтобы сохранить их адгезивные свойства на протяжении длительного времени.
- После того, как изделие SofTec Genu постирано и высушено на воздухе, поместите боковые ремешки с пряжками в правильный боковой карман. Убедитесь в том, что цвета на боковых ремешках с пряжками соответствуют боковым карманам. Верхний боковой ремешок следует поместить во внутренний карман (Рис. 7).
- Закройте боковые карманы (Рис. 8).

Это изделие проверено нашей собственной системой контроля качества. Однако, если у вас есть какие-либо претензии, пожалуйста, обратитесь к своему представителю отдела продаж или в наш департамент по обслуживанию клиентов.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (колено). См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

SofTec Genu предназначен для однократной подгонки и для одного пациента.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Изделие можно уничтожить, не прибегая ни к каким ограничениям.

Состояние информации: 2017-06

[1] Ортез – ортопедическое вспомогательное и лечебное средство, служащее для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

[2] Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com/downloads.

Cienījamais klient!

Esam pateicīgi, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. SofTec Genu ir augstas kvalitātes medicīniskais izstrādājums. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo **lietošanas instrukciju** un, ja jums rodas jebkādi jautājumi, sazinieties ar savu ārstu, medicīniskās mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu tehniskās apkalpošanas daļu.

Mērķis

SofTec Genu ir licenzēta terapeitiska ierīce, kas izveidota, lai palīdzētu jums ārstēšanās procesā. Tā palīdz aizsargāt celi ārstēšanās laikā un veicina muskuļu attīstību fizikālās terapijas laikā.

⚠ **Apmācītam ortopēdiskajam tehniķim ir individuāli jāpiemēro SofTec Genu pacientam, lai, lietojot šo ortozi[1], tiktu sasniegts maksimālais efekts un panākts optimālais komforta līmenis.**

Indikācijas

- Priekšējo krustenisko saišu plīsums (priekšējā nestabilitāte)
  – ārstēšana bez ķirurģiskas iejaukšanās (konservatīva ārstēšana)
  – ceļa locītavas aprūpe pirms un pēc ķirurģiskās operācijas
  – ilgstoša ārstēšana ilgstošai priekšējai nestabilitātei
- Sānu saišu bojājumu konservatīva ārstēšana
- Ārstēšana vieglai ceļa locītavas nestabilitātei, ko izraisa
  – progresējošs locītavas nodilums
  – (reimatoīdais artrīts)
  – locītavas endoprotēze (implants)
- Ceļa locītavas kustību ierobežojums, piemēram, pēc menisku sašūšanas vai menisku aizvietošanas (implantācija)

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīga informācija**

- SofTec Genu ir medicīniska palīgierīce, kuru iespējams iegādāties, uzrādot ārsta izrakstītu recepti un tā lietojama ārsta uzraudzībā. SofTec Genu jālieto tikai atbilstoši šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un vienīgi lietošanai norādītajās zonās.
- Lietojot SofTec Genu pēc ķirurģiskās operācijas, pirms tam pārliecinieties, ka jutība un tūska ir pietiekami mazinājusies, lai nerastos nevajadzīgi spiediena punkti un neveidotos komplikācijas. Parasti SofTec Genu nelieto pirmās 5-8 pēcoperācijas dienas, atkarībā no tā, cik spēcīgas ir sāpes un pietūkums.
- SofTec pārveidošanu un locītavu stieņu fiksācijas regulēšanu veic atbilstoši apmācīts speciālists[2]. Šī nosacījuma neievērošana var negatīvi ietekmēt izstrādājuma efektivitāti, un šādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību par izstrādājuma kvalitāti.
- Ja SofTec Genu tiek lietots fizisku aktivitāšu un sporta nodarbību laikā, neierobežojiet locījuma fleksiju. Ir iespējams ierobežot ekstenziju līdz 0°, lai izvairītos no ceļa locītavas pārslogošanas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- SofTec Genu konstrukcija nav paredzēta traumu profilaksei, īpaši piedaloties kontakta sporta nodarbībās. Kontakta sporta nodarbības pakļauj palīgierīces lietotāju lielākam traumu riskam.
- Ja ievērojat negaidītas izmaiņas (piemēram, simptomu pastiprināšanos), lūdzu nekavējoties informējiet par to savu veselības aprūpes speciālistu.
- Ja vēlaties ierīci lietot kopā ar citiem produktiem (piemēram, kompresijas zeķēm), pirms to lietošanas konsultējaties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Lai atpūtas laikā justos ērtāk, lentes iespējams atlaist vaļīgāk.
- Nelietojiet ziedes, losjonus un jebkuras vielas, kas satur taukvielas vai skābes.
- Par blaknēm, kas ietekmētu visu organismu, līdz šim nav ziņots. Jāievēro, lai balsts būtu pareizi pielāgots kājas formai. Jebkurš ārīgi lietots balsts vai ortoze, kas uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālā spiediena pazīmes vai – reti – saspiest apakšā esošos asinsvadus un nervus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortoze.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav saņemti ziņojumi par paaugstinātas jutības reakcijām, kas būtu kaitīgas veselībai. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces būtu jāpiemēro un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

1. Ādas slimības/ievainojumi attiecīgajā kermeņa daļā, īpaši, ja ir izveidojies iekaisums. Reljefas rētas, kuras ir uztūkušas, apsārtušas un pārmērīgi karstas
2. Varikozas vēnas
3. Samazināta jutība un asinsrites traucējumi pēdā, piemēram, cukura diabēta gadījumā
4. Traucēta limfas attece – tai skaitā neskaidras izcelsmes mīksto audu tūska šī palīglīdzekļa perifērijā

Izmantošanas norādījumi

SofTec Genu uzlikšana un noņemšana:

- Atveriet rāvējslēdzēju un visas lentes. Izvelciet lentas ārā no to plastikāta cilpām. Nostipriniet lenšu galus Velcro zonā.
- Turiet SofTec Genu ar abām rokām tā augšdaļā (kur atrodas etiķete). Pagrieziet SofTec Genu tā, lai ierīces aizmugurējā daļa (rāvējslēdzējs) būtu vērsta uz priekšpusi (1. attēls).
- Velciet SofTec Genu pāri savai potītei līdz apakšējā mala atrodas virs potītes.
- Pagrieziet SofTec Genu par 180° (puspagrieziens) ap savu kāju. (2. attēls).
- Velciet SofTec Genu pa kāju uz augšu līdz ceļgala kauls ir ievietots apaļās iedobes centrā (3. attēls).
- Rāvējslēdzējs ir viegli aizverams, pavelkot SofTec Genu priekšējo apakšējo daļu vietā, kur atrodas rāvējslēdzējs uz aizmuguri līdz tas pārklājas. (4. attēls).
- Izveriet visas lentes cauri plastikāta cilpām un vaļīgi nostipriniet. Paredzēto spiedienu iegūst pievelkot lentes šādā secībā (5. attēls):
  – Apakšstilba lente tālāk no ceļgala(1)
  – Augšstilba lente tuvāk ceļgalam (2)
  – Augšstilba lente tālāk no ceļgala (3)
  – Apakšstilba lente tuvāk ceļgalam (4).
- Pārliecinieties, ka SofTec Genu ir pareizi uzlikts. Lentes, kas ir pārāk ciešas, ir jāpalaiž vaļīgāk. Ja sānu šarnīrstieņu zonā jūtat spiediena punktus, iespējams, ka jūsu ārstējošajam ortopēdiskajam tehniķim stieņi ir jākonturē.
- SofTec Genu noņemiet, veicot iepriekš norādītās darbības pretējā kārtībā.

Tīrīšanas norādījumi

⚠ **Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, sildītājam, saules gaismai utt.)**

SofTec Genu var mazgāt ar rokām atsevišķi no citiem priekšmetiem ar saudzīgu mazgāšanas līdzekli 20-30 °C (68 °F-86 °F) temperatūrā. Sānu šarnīrstieņus ir nepieciešams izņemt no sānu kabatām. Tas izdarāms šādi:

- Atveriet divas augšstilba lentes. Izvelciet lentes ārā no plastikāta cilpām. Nostipriniet lentes Velcro zonā. Sānu kabatas var atvērt, pavelkot visu Velcro daļu uz vienu pusi. (6. attēls).
- Izņemiet šarnīrstieņus. ⚠ **Svarīgi: atcerieties, ka locītavas stieņi ir konturēti atbilstoši ķermeņa formai, tādēļ tie ir atšķirīgi. Sānu šarnīrstieņi un atbilstošās sānu kabatas ir apzīmētas vienā krāsā, lai būtu iespējams šarnīrstieņus savietot atpakaļ ar atbilstošajām sānu kabatām.**
- Pirms mazgāšanas, izvelciet visas lentes caur plastikāta cilpām un aizveriet Velcro stiprinājumus, lai ilgstoši saglabātu to lipšanas spējas.
- Pēc SofTec Genu izmazgāšanas un izžāvēšanas apkārtējās vides apstākļos, novietojiet atpakaļ sānu šarnīrstieņus atbilstošajās sānu kabatās. Pārliecinieties, ka sānu šarnīrstieņu un sānu kabatu krāsas sakrīt. Augšējais sānu stienis ir jāievieto iekšējā kabatā (7. attēls).
- Aizveriet sānu kabatas. (8. attēls).

Šis izstrādājums ir pārbaudīts saskaņā ar mūsu kvalitātes kontroles sistēmu. Tomēr, ja jums radušās sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu apkalpošanas nodaļu.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai pielāgošanai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

No SofTec Genu iespējams atbrīvoties bez īpašiem ierobežojumiem.

Informācija sagatavota: 2017-06

[1] Ortoze – ortopēdiska ierīce rumpja un ekstremitāšu stabilizēšanai, balstīšanai, imobilizēšanai, kustību vadīšanai vai korekcijai

[2] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com/downloads.

Gerb. kliente,

dėkojame, kad pasitikite Bauerfeind gaminiu. Jūsų įsigytas SofTec Genu yra gaminys, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus. Atidžiai perskaitykite **naudojimo instrukciją** ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, specializuotą parduotuvę arba mūsų techninės priežiūros centrą.

Paskirtis

SofTec Genu yra patvirtinta gydomoji pagalbinė priemonė gydant. Jis sutvirtina Jūsų kelį gydant ir padeda treniruoti raumenis atliekant gydomąją gimnastiką.

⚠ **SofTec Genu individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas ortopedas-technikas. Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo[1] funkcijos ir patogumas.**

Indikacijos

- Priekinio ir (arba) užpakalinio kryžminio raiščio plyšimas
  – Konservatyvus gydymas
  – Aprūpinimas priešoperaciniu ir pooperaciniu laikotarpiu
  – Ilgalaikė reabilitacija
  – Sporto terapija
  – Lėtinis nepakankamumas
- Didelis ir (arba) kompleksinis nestabilumas (potrauminis, degeneracinis, pvz., Kelių kelio struktūrų sužalojimas („Unhappy Triad“)
- Konservatyvus kolateralinių raiščių pažeidimų funkcinis gydymas
- „Nestabilaus kelio“ gydymas
  – Sunkus kelio osteoartritas
  – Reumatoidinis artritas
  – Progresuojantis reumatoidinis artritas
  – Endoprostezė
  – Genu recurvatum
- Sumažėjus kelio judesio amplitudei (pvz., po menisko susiuvimo arba menisko implantacijos)

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbūs nurodymai**

- SofTec Genu yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. SofTec Genu galima nešioti tik kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje ir tik nurodytose naudojimo srityse.
- Prieš naudojant SofTec Genu po operacijos, rando gijimo procesas turi būti pažengęs tiek, kad nesusidarytų nuospaudų ar nekiltų komplikacijų. Taip pat turi būti sumažėjęs tinimas (5–8 dienos po operacijos).
- SofTec Genu apdoroti ir kitus sąnario sutvirtinimus nustatyti gali atlikti tik atitinkamos kvalifikacijos specialistai[2]. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Sportuojant negalima riboti sąnario sutvirtinimų judėjimo. Reikia tik apriboti tempimąsi esant 0°, kad kelio sąnarys nebūtų pertemptas.
- Užsiimant kontaktiniu sportu yra didesnė rizika susižaloti. Bauerfeind neteikia jokių garantijų, kad SofTec Genu apsaugo nuo sužalojimų.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais produktais (pavyzdžiui, su gydomosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Ilgai išsintis reikia atlaisvinti dirželius, kad neužveržtų.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusiimkite.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai
2. Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
3. Kojų / pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
4. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

SofTec Genu paprasta užsidėti ir nusiimti:

- Atitraukite visus užtrauktukus ir atsekite visus dirželius. Ištraukite dirželius iš plastikinių kilpų. Prisekite dirželių galus užlenkdami.
- Suimkite SofTec Genu abiem rankomis už viršutinio galutinio krašto (ties etikete). Sukite SofTec Genu taip, kad galinė dalis (užtrauktukas) būtų nukreipta į priekį (1 pav.).
- Maukitės SofTec Genu ant kulkšnies, kol galinis kraštas bus virš kulkšnies.
- Pasukite SofTec Genu 180° (pusę apsukimo) aplink kojos ašį (2 pav.).
- Maukitės SofTec Genu ant kojos, kol kelio girnelė bus profiliuoto žiedo centre (3 pav.).
- Užtraukuką paprasta užtraukti patraukiant priekinę apatinę SofTec Genu dalį užtrauktuko srityje atgal, kad persidengtų (4 pav.).
- Kiškite visus dirželius per plastikines kilpas ir laisvai prisekite. Įtempiama veržiant dirželius toliau nurodyta tvarka (5 pav.):
  – toliau nuo kelio esantis blauzdos dirželis (1);
  – arčiau kelio esantis šlaunies dirželis (2);
  – toliau nuo kelio esantis šlaunies dirželis (3);
  – arčiau kelio esantis blauzdos dirželis (4).
- Dabar patikrinkite, ar SofTec Genu tinkamai uždėtas. Per stipriai užveržtus dirželius reikia atleisti. Jei šoninių sąnario sutvirtinimų srityje yra nuospaudų, ortopedas-technikas turi suformuoti sutvirtinimus.
- Nusiimdami SofTec Genu atlikite veiksmus atvirkštine tvarka.

Valymo nurodymai

⚠ **Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatorių, saulės spindulių ir pan.)!**

Rekomenduojame skalbti SofTec Genu atskirai rankomis naudojant švelnias skalbimo priemones 20–30 °C temperatūroje. Tam prieš tai reikia ištraukti sąnario sutvirtinimus iš šoninių kišenių. Atlikite toliau nurodytus veiksmus:

- Atsekite abu šlaunies dirželius. Ištraukite dirželius iš plastikinių kilpų. Prisekite dirželių galus užlenkdami. Šonines kišenes galima atsegti patraukus visą lipuko sritį į šoną (6 pav.).
- Ištraukite abu sąnario sutvirtinimus. ⚠ **Dėmesio.** Atkreipkite dėmesį, kad sąnario sutvirtinimai yra anatominės formos ir todėl yra skirtingi. Sąnario sutvirtinimai pažymėti spalvomis ir išskalbus juos reikia vėl įdėti į tas pačias šonines kišenes, iš kurių buvo ištraukti.
- Prieš plaudami vėl kiškite dirželius per plastikines kilpas ir prisekite visas lipnias juosteles, kad nebūtų pakenkta jų lipnumui.
- Išskalbę ir išdžiovinę SofTec Genu vėl įkiškite sąnario sutvirtinimus į šonines kišenes. Sąnario sutvirtinimų spalvotas žymėjimas ir vidinių kišenių spalvos turi sutapti. Viršutinė spalvotai pažymėta sąnario sutvirtinimų dalis turi būti įstumta į atitinkamos spalvos vidinę kišenę (7 pav.).
- Dabar užsekite šonines kišenes (8 pav.).

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

SofTec Genu yra skirtas naudoti vienam pacientui.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

Produktą galima utilizuoti pagal nacionalines nuostatas.
Norėdami gražinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Informacija parengta: 2017-06

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų aprkovai sumažinti

[2] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com/downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

ご使用者の皆様へ、

この度は、バウアーファインド社製品をご購入いただき誠に有難うございます。SofTec Genuは高品質の医療製品です。

ご使用前に本取扱い説明書を良くお読みになり、万一ご不明な点がございましたら、担当医師、取扱い専門店、または弊社技術サービス部門までご連絡下さい。

用途

SofTec Genu は治療用補助器具として認可されております。治療中の膝の保護に役立つとともに、理学療法による筋肉の発達を促します。

⚠ **本整形器具から最大限の効果および快適な装着感を得て頂くため、SofTec Genuの調節は個々のお客様ごとに経験のある義肢装具士が行うようにしてください。**

適用症例

- 前十字靱帯断裂　（前方不安定）
  – 非外科的治療　（保存的治療）
  – 術前、術後の膝のケア
  – 前方不安定の持続に対する長期治療
- 側副靱帯損傷に対する保存的治療
- 下記の原因による膝の軽度不安定性に対する治療
  – 進行した関節磨耗
  –（関節リウマチ）
  – 膝関節置換術　（移植）
- 膝関節可動域の制限。例：半月板縫合、半月板置換術（移植）

ご使用によるリスク

⚠ **使用上の注意**

- SofTec Genu は医師の指示に従って装着してください。また、本取扱説明書に従い、記載された適用部位にのみ装着してください。
- 手術後に装着する場合には、不必要な圧迫がかかったり合併症を引き起こさないように、あらかじめ過敏や腫れが充分軽減されていることを確認してください。個々の患者さんの痛みや腫れの程度により異なりますが、手術後にSofTec Genu を装着する場合は通常5〜8日ほど間を空けます。
- SofTecの改良や接合部の調整は、相応の訓練を受けた専門家のみが行うようにしてください。[2]本要件に違反された場合、製品性能が損なわれ、製造物責任が無効となる場合があります。
- 運動中またはスポーツ活動時にSofTec Genuを使用する場合は、ヒンジの屈曲度を制限しないでください。膝に過剰なストレスがかかるのを避ける為に伸展度を 0 度に制限することが出来ます。
- SofTec Genu は損傷、特にコンタクトスポーツ時の損傷を予防する為にデザインされたものではありません。コンタクトスポーツでは常に損傷リスクを伴います。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合には、直ちに医師にご相談ください。
- 圧迫靴下など他の製品と併用される場合は、前もって医師にご相談ください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- お休み時には快適に過ごして頂く為ストラップを緩めてご使用いただけます。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないようにご注意ください。
- 保証は法規制に基づいて行われます。
- 廃棄は各自治体の指示に従ってください。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取り付けたサポーターや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、稀にその部位の血管や神経を圧迫したりする恐れがあります。

LATEX 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。下記のような症状が見られる場合には、製品を調節、装着される前に必ず医師にご相談下さい：

1. 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合。
2. 静脈瘤
3. 下肢の感覚障害または循環障害。例；糖尿病など
4. リンパ排出機能障害－装着部位から離れたところに見られる原因不明の軟部組織の隆起なども含まれる。

使用上の注意

SofTec Genuの着脱：

- ジッパーおよびストラップを全て外してください。プラスチック製リングの外側にストラップを引き出し、端をベルクロ面に固定します。
- 両手でSofTec Genuの上端（ラベル側）を押さえます。後ろ側（ジッパー側）が前を向くようにSofTec Genuを回してください。（図１）
- SofTec Genuの下端が足首の上に来るまで引き上げます。
- SofTec Genu を脚に沿って180度回転（半回転）させます。（図2）
- 円形部の中心に膝蓋骨が来るようSofTec Genuを引き上げます。（図３）
- SofTec Genuのジッパー部分の前下部分を背面が重なるまで引っ張るとジッパーが閉じやすくなります。
- 全てのストラップをプラスチックループに通しゆるく締めておきます。下記の手順でストラップを締めると、締まり具合を調節出来ます（図5）：
  – 膝から遠い方のふくらはぎストラップ（1）
  – 膝に近い方の大腿ストラップ（2）
  – 膝から遠い方の大腿ストラップ（3）
  – 膝に近い方のふくらはぎストラップ（4）
- SofTec Genuが正確な位置にあることを確認してください。ストラップをきつく締めすぎた場合は緩めてください。側面の接続バー部分に圧迫が感じられるようであれば、担当の義肢装具士による調整が必要です。
- 上記の装着手順を逆にたどりSofTec Genuをはずしてください。

お手入れについて

⚠ **本製品を熱源（ヒーター、直射日光など）に直接さらさないで下さい！**

本製品は中性洗剤を使用し、20℃～30℃ のぬるま湯で他の洗濯物とは別に手洗いしてください。接続部のサイドバーはサイドポケットから取り外しておきます。取り外し方につきましては下記をご参照ください。

- 2本の大腿用ストラップを開いてプラスティックの輪の外へ引き出します。ストラップの端をベルクロ面に留めます。ファスナー全体を片側に引くとサイドポケットが開きます（図6）。
- ヒンジ部のサイドバーを取り外します。⚠ **重要:**結合部バーは体型に合わされていますのでそれぞれが異なっています。ヒンジ部のサイドバーが正しく取り付けられるよう、対応するサイドポケットも同色で表示されています。
- 洗濯前に全てのストラップをプラスチックリングに通し、長期間接着力を保つためにベルクロファスナーは閉じておいてください。
- 洗濯後、自然乾燥が済んだら、ヒンジ部のサイドバーをサイドポケットに正しく戻してください。サイドバーとポケットの色が合っていることを確認してください。サイドバーの上端が内ポケットに入ります。（図7）
- サイドポケットを閉じてください。（図8）

本製品は弊社品質管理システムにより検査済みですが、万一ご不満な点がございましたら、お買い上げの専門店、もしくは弊社カスタマーサービス部門までご連絡下さい。

装着箇所

適応症例に応じて、装着してください（膝）。適応症例は用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたってのご注意

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

再利用に関する注意

本製品は一個人の方の使用に限定してください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。

皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

廃棄は各自治体の指示に従ってください。

作成日：2017-06

[1] 整形器具＝整形外科用の器具で、四肢または胴体の安定化、苦痛軽減、固定、抑制、または矯正するために使用されます。

[2] ここでの専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

عربي ar

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر www.bauerfeind.com/downloads.

عملاؤنا الأعزاء،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك الجهاز التقويمي SofTec® Genu تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية. يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الجهاز التقويمي SofTec® Genu هو وسيلة علاجية مصممة للمساعدة في علاجك. وهو يحمي ركبتك أثناء العلاج ويعمل على تدريب عضلاتك أثناء العلاج الطبيعي.

⚠ يستلزم مقوام الورك SofTec® Genu المواءمة المتقنة والشخصية مع المريض عن طريق أخصائي تقويم العظام. وبذلك فقط يمكن ضمان كفاءة الأداء الكاملة لهذا الجهاز التقويمي! وتحقيق راحة مثالية أثناء ارتدائه.

دواعي الاستعمال

- تمزق الرباط الصليبي الأمامي و/أو الخلفي
  – العلاج التحفظي
  – العناية بالركبة قبل وبعد عملية جراحية
  – إعادة التأهيل على المدى الطويل
  – العلاج الرياضي
  – القصور المزمن
- حالات عدم استقرار شديدة و/أو معقدة (رضحية، تنكسية؛ على سبيل المثال "الثالوث المرعب")
- علاج تحفظي ووظيفي في حالات إصابة الرباط الجانبي
- علاج "مفصل الركبة غير الثابت"
  – داء مفصل الركبة الشديد الدرجة
  – التهاب المفصل الروماتويدي
  – التهاب المفاصل المزمن الأولي
  – الجراحة الترقيعية الداخلية
  – الركبة الطرقاء
- لتحديد محيط حركة مفصل الركبة (على سبيل المثال بعد خياطة الغضروف الهلالي أو زراعة الغضروف الهلالي)

الآثار الجانبية

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتَج بطريقة سليمة. جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – مثل الضمادات والمقوّمات – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. فإذا لاحظت حدوث تفاعلات أرجية، قم بنزع الدعامات.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. وفي حالة وجود أي من الأعراض الطبية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:

1. المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. توسع الأوردة (الدوالي)
3. وجود اختلالات في الإحساس واضطرابات في الدورة الدموية للساقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً في "داء السكري".
4. اضطرابات في التصفية اللمفاوية بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي

ارتداء / إزالة الجهاز التقويمي SofTec® Genu:

- افتح السّحاب (السوستة) وجميع الأحزمة. اسحب الحزامين من العرى البلاستيكية. قم بتثبيت أطراف الأحزمة عن طريق قلبها.
- أمسك الجهاز التقويمي SofTec® Genu بكلتا يديك من الطرف العلوي (مع الملصق). قم بلف الجهاز التقويمي SofTec® Genu بحيث يشير الجزء الخلفي (السّحاب) إلى الأمام (صورة 1).
- اسحب الجهاز التقويمي SofTec® Genu فوق الكاحل إلى أن يكون الطرف السفلي فوق الكاحل.
- قم بلف الجهاز التقويمي SofTec® Genu بزاوية 180° (نصف لفة) حول رجلك (صورة 2).
- اسحب الجهاز التقويمي SofTec® Genu فوق رجلك إلى أن تتمركز الرضفة (صابونة الركبة) في البطانة الحلقية (صورة 3).
- يمكن غلق السّحاب بسهولة عن طريق قيامك بسحب الجزء الأمامي السفلي لالجهاز التقويمي SofTec® Genu في منطقة السّحاب إلى الخلف إلى أن يتداخل (صورة 4).
- قم بتمرير جميع الأحزمة خلال العرى البلاستيكية وثبتها دون إحكام. وبعد ذلك ينشأ ضغط مقصود عن طريق قيامك بإحكام ربط الأحزمة بالترتيب التالي (صورة 5):
  – حزام الساق (1) البعيد عن مفصل الركبة
  – حزام الفخذ (2) القريب من مفصل الركبة
  – حزام الفخذ (3) البعيد عن مفصل الركبة
  – حزام الساق (4) القريب من مفصل الركبة

- تأكد الآن مما إذا كان الجهاز التقويمي SofTec® Genu مركّبًا على نحو صحيح. يجب تخفيف ربط أية أحزمة مربوطة بإحكام زائد عن الحد. إذا شعرت بوجود مواضع ضغط في منطقة القضبان المفصلية الجانبية، يجب مواءمة هذه القضبان عن طريق أخصائي تقويم العظام المسئول عن علاجك.
- عند خلع الجهاز التقويمي SofTec® Genu قم بإجراء الخطوات السابقة ولكن بترتيب عكسي.

⚠ معلومات هامة

- الجهاز التقويمي SofTec® Genu هو عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأمر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب. لا يجوز ارتداء الجهاز التقويمي SofTec® Genu إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة.
- في حالة استخدام الجهاز التقويمي SofTec® Genu بعد إجراء عملية جراحية يجب أن يكون هناك تقدم في شفاء الندبة الناتجة عن العملية بحيث لا يمكن أن تنشأ مواضع ضغط أو مضاعفات بدون داعٍ. ويجب أيضًا أن يكون هناك تقدم في شفاء وتخفيف التورم (5 – 8 أيام بعد العملية).
- الجهاز التقويمي SofTec® Genu مخصّص للعناية بمريض واحد فقط.
- يجب عدم تعديل الجهاز التقويمي SofTec® Genu وعدم إجراء أية أوضاع ضبط بالقضبان المفصلية إلا عن طريق أخصائيي ومدرّب على نحو ملائم. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسئولية.[2]
- في حالة استخدام الجهاز التقويمي أثناء ممارسة أنشطة رياضية يجب عدم تقييد نطاق حركة القضبان المفصلية. ويلزم فقط تقييد التمدد عند 0° لتجنب التمدد المفرط لمفصل الركبة.
- تنطوي الرياضات التلامسية على درجة عالية من خطر الإصابة. ولا تضمن شركة باورفايند أن يحول الجهاز التقويمي SofTec® Genu دون حدوث إصابات.
- في حالة شعورك بازدياد الآلام أو إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع هذه الدعامة إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.
- يجب فك الأحزمة خلال أوقات الراحة الطويلة لتجنب أية اختناقات ناتجة عن ربط الأحزمة.
- يتم منح الضمان في نطاق اللوائح القانونية.
- يمكن التخلص من المنتج وفقًا للوائح القانونية المحلية.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشتريت المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات.

ارشادات الغسيل والعناية بالمنتج

⚠ **يجب عدم تعريض المقوّم أبدًا للحرارة المباشرة (على سبيل المثال المدفأة، أشعة الشمس وغيرها).**

يمكن غسل الجهاز التقويمي SofTec® Genu بمفرده يدويًا عند درجة حرارة تتراوح من 20 إلى 30 درجة مئوية باستخدام منظف خفيف. وللقيام بذلك يجب خلع القضبان المفصلية من الجيوب الجانبية أولاً. اتبع الإجراءات التالية عند التنظيف:

- افتح حزامي الفخذ. اسحب الحزامين من العرى البلاستيكية. قم بتثبيت أطراف الأحزمة عن طريق قلبها. عندئذ يمكن فتح الجيوب الجانبية عن طريق سحب المنطقة اللاصقة بالكامل إلى الجانب (صورة 6).
- اخلع القضيبين المفصليين. ⚠ **تنبيه:** تذكّر أن القضبان المفصلية مشكّلة بما يتوافق مع الجسم ومن ثم فهي مختلفة. القضبان المفصلية مميزة لونيًا حسب تخصيصها، ويجب إعادة إدخالها بعد الغسيل في نفس الجيوب الجانبية التي تم إخراجها منها.
- قبل الغسيل أعد تمرير الأحزمة خلال العرى البلاستيكية وأغلق جميع لاصقات فيلكرو حتى لا تتعرض قوة اللصق للضرر فيما بعد.
- بعد غسل وتجفيف الجهاز التقويمي SofTec® Genu أعد إدخال القضبان المفصلية في الجيوب الجانبية. يجب أن تتطابق العلامة الملونة للقضبان المفصلية مع ألوان الجيوب الداخلية. يجب وضع الجزء العلوي الملون للقضيب المفصلي مرة أخرى أسفل الجيب الداخلي الملائم من حيث اللون (صورة 7).
- قم الآن بغلق الجيوب الجانبية (صورة 8).

قمنا باختبار المنتَج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

موضع الاستخدام

طبقًا لدواعي الاستعمال (الركبة). انظر الغرض من الجهاز.

إرشادات الصيانة

في حالة استخدام الجهاز والعناية به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج.

تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولًامباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج

يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على

عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة طويلة.

فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.

وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

تاريخ إصدار المعلومات: 06-2017

[1] الجهاز التقويمي =وسيلة تقويمية تُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها

[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الدعامات والمقوّمات والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND®



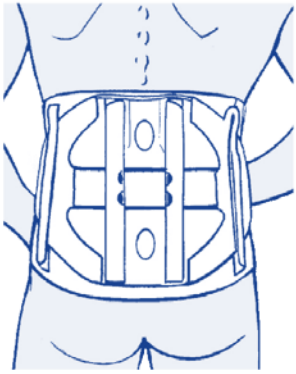
SofTec® Lumbo

Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lombaire
Ortesis lumbar

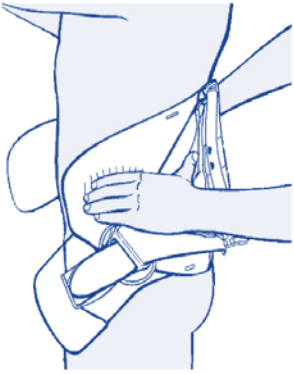
MADE IN GERMANY

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



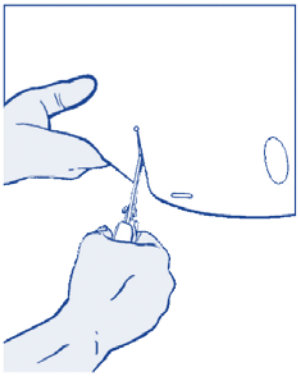
1



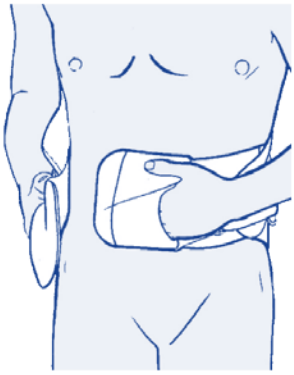
2



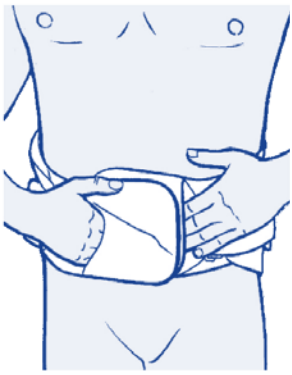
3



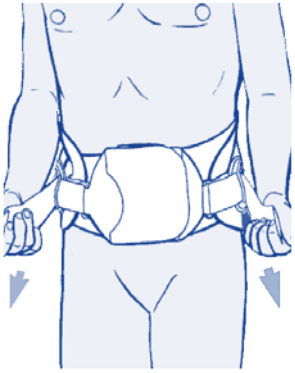
4



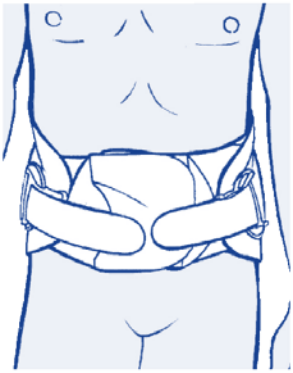
5



6



7



8



9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(de) deutsch 3
(en) english 5
(fr) français 6
(nl) nederlands 8
(it) italiano 10
(es) español 12
(pt) português 14
(sv) svenska 16
(da) dansk 17
(sk) slovensky 19
(ro) romanian 21
(tr) türkçe 23
(ru) русский 25
(lv) latviešu 27
(ja) 日本語 28
(ko) 한국어 30
(ar) عربي 32
(zh) 中文 34

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die SofTec Lumbo ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule mit Mobilisierungsfunktion in 3 Stufen.

Stufe 1 (Immobilisierungsphase):

Sicherung der Wirbelsäule nach einer Operation oder zu Beginn einer nicht-operativen Behandlung durch Einsatz einer Schale.

Stufe 2 (Mobilisierungsphase):

Mit fortschreitendem Heilungsprozess wird die Schale zur Mobilisierung entfernt und durch CFK-Stäbe (carbonfaserverstarkte Kunststoff-Stäbe) im Gestrick ersetzt.

Stufe 3 (Aktivitätsphase):

Mit zunehmender Aktivität werden die CFK-Stäbe durch Korsettstäbe ersetzt und so die externe Stützwirkung verringert.

⚠ **SofTec Lumbo erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produkts erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.**

Indikationen

- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad II – III
- schwerste Lumboischialigie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- degeneratives Facettensyndrom
- Z. n. Prolaps, z. B. postoperativ
- Z. n. Diskektomie
- Z. n. Spondylodese / Kyphoplastie (einetagig / mehretagig)
- lumbale Spinalkanalstenosen
- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden
- Tumore (Metastasen)
- schwere Degeneration/muskuläre Insuffizienz

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- SofTec Lumbo ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Die Orthese muss gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung und der aufgeführten Anwendungsgebiete getragen werden.
- Eine Bearbeitung der Kunststoffschale oder der Stäbe der SofTec Lumbo darf nur durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Werden die Gestrickteile der SofTec Lumbo nachträglich verändert, kann die Leistungsfähigkeit der Orthese nicht mehr gewährleistet werden.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich selbst fest (z. B. Zunahme der Beschwerden), suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen auch durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen
- verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Lumbo

Trotz ihrer speziellen Konstruktion wird SofTec Lumbo in allen Stufen immer gleich an- und abgelegt.

Anlegen:

- Die durch einen Orthopädietechniker individuell angepasste Schale muss im Beckenbereich locker auf den Beckenkämmen aufliegen (Abb. 2). Beim Anlegen der Orthese ohne Schale ist darauf zu achten, dass die Bandage in der richtigen Position angelegt wird. Den korrekten Sitz ggf. mit dem versorgenden Orthopädietechniker üben.
- Die Orthese so um den Leib legen, dass die auf dem Außengestrick sichtbaren Verstärkungen parallel zur Wirbelsäule positioniert sind (Abb. 3); Einnähetiketten oben.
- Zum Anlegen des Innengestricks die Finger in die dafür vorgesehenen Einschubschlaufen auf den beiden hellgrauen Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen (Abb. 5).
- Die linke Verschlusshälfte an den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit übereinander legen, bis ein Aufkletten möglich ist. Beim Einsatz des Druckpolsters für die Bauchdecke ist auf den korrekten Sitz zu achten (dieses Druckpolster soll zentral unter dem Verschluss liegen).
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und anschließend aus der rechten Handschlaufe ziehen (Abb. 6).
- Die beiden LPT-Zuggurte (**L**ow **P**ower **T**ension) in beide Hände nehmen und gleichzeitig nach vorne ziehen (Abb. 7). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 8).
  Achtung: Bei der »Long«-Version (lange Ausführung) immer zuerst die unteren Gurte schließen, dann die oberen Gurte darüber kletten.
- Beim ersten Anlegen der Orthese muss durch geschultes Fachpersonal der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen sollte geübt werden.

Ablegen:

- Die LPT-Zuggurte des Außengestricks auskletten und zurückziehen, sodass die Orthese locker sitzt; dann die Enden der Gurte auf die gezogenen Teile kletten.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.

Reinigungshinweise

⚠ **Die Orthese nie direkter Hitze aussetzen (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.)!**

SofTec Lumbo lässt sich separat mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche reinigen. Dazu muss vorher die Kunststoffschale entnommen werden. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Kletten Sie die beiden feinen elastischen Gurte aus. Ziehen Sie diese Gurte aus den Löchern, um sie zu entfernen.
- Lösen Sie die beiden Klettpunkt-Verbindungen zwischen Außengestrick und Innengestrick, die sich in der Rückenmitte befinden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nehmen Sie die Kunststoffschale aus der Orthese heraus.
- Die Schale kann einfach mit einem Schwamm und einer pH-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden. Nicht mit direkter Hitze trocknen (Fön, Heizung), sondern mit einem Tuch trocknen oder an der Luft trocknen lassen.
- Das Entnehmen der CFK- oder Korsettstäbe ist dabei nicht notwendig.
- Sollen die Stäbe des Außengestricks entnommen werden, knicken Sie die Verschlüsse im oberen Bereich (roter Bereich) um und schieben die Stäbe heraus. (Abb. 9)
- Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Verschlüsse vor der Wäsche zu schließen (auch die Klettpunkte zwischen Innen- und Außengestrick).
- Nach dem Waschen gehen Sie bitte in umgekehrter Reihenfolge vor. Beim Wiedereinsetzen der CFK-Stäbe auf die Markierungen zur richtigen Orientierung (oben bzw. unten sowie links bzw. rechts) achten. Achten Sie bitte auf die richtige Positionierung der Gestrickteile mit der Schale. Die gleichfarbigen Klettpunkte aneinander kletten. Die Einnähetiketten sind immer oben, die Schale ist im oberen Bereich markiert.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachgeschäft.

Hinweise für den Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der SofTec Lumbo nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:
- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2019-08

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

Fachpersonal:

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Lumbo
Trotz ihrer speziellen Konstruktion wird SofTec Lumbo in allen Stufen immer gleich an- und abgelegt.

Anlegen:
- Die Orthese um den Leib legen, so dass die auf dem Außengestrick aufgebrachten Einschübe für die CFK- und Korsettstäbe parallel zur Wirbelsäule positioniert sind (Abb. 1), Einnähetiketten oben.
- Die körpergerecht individuell angeformte Schale muss vom Orthopädie-Techniker gleichmäßig über den Beckenkämmen positioniert werden (Abb. 2).
- Beim Schließen des Innengestricks (möglichst durch den Patienten) ist auf die korrekte Zentrierung der Orthese zu achten (Abb. 3).
- Die individuell angepasste Schale muss mit den vorgeformten Beckeneinbuchtungen locker auf den Beckenkämmen aufliegen. Beim Anlegen der Orthese ohne Schale ist darauf zu achten, dass die Bandage in der richtigen Position angelegt wird (Etiketten oben).
- Zur individuellen Anpassung der Schale können seitlich und hinten Keile ein- oder ausgeschnitten und die Schale adaptiert werden (Abb. 4).
- Zum Anlegen des Innengestricks muss der Patient die Finger in die dafür vorgesehenen Einschubschlaufen auf den beiden hellgrauen Verschlusshälften einschieben (Abb. 5).
- Die linke Verschlusshälfte ist an den Bauch zu pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit zu ziehen, bis ein Aufkletten möglich ist (Abb. 6). Dabei eventuell auf den korrekten Sitz des beigefügten Druckpolsters für die Bauchdecke achten (dieses soll mittig auf die linke, unten liegende Verschlusshälfte geklettet werden).
- Beim Aufkletten sind die Finger zuerst aus der linken und anschließend aus der rechten Einschubschlaufe zu ziehen.
- Die beiden LPT-Zuggurte (**L**ow **P**ower **T**ension) sind durch den Patienten in beide Hände zu nehmen und gleichzeitig nach vorne zu ziehen, bis die korrekte Krafteinwirkung aufgebaut ist (Abb. 7). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 8). Bei der »Long«-Version (lange Ausführung) immer zuerst die distalen (unteren) Gurte schließen, dann die proximalen (oberen) Gurte darüber kletten. Die Kunststoffschnallen der LPT-Zuggurte können bei Bedarf thermoplastisch (unter Hitzeeinwirkung verformbar) angeformt werden.
- Den optimalen und individuellen Sitz überprüfen und ggf. korrigieren.
- Die CFK-Stäbe im Außengestrick sind thermoplastisch (unter Hitzeeinfluss verformbar) anformbar. Zur Herausnahme der Stäbe (auch beim Wechsel auf Korsettstäbe) sind die Einschübe oben geöffnet. Beim Wiedereinsetzen der CFK-Stäbe auf die Markierungen zur richtigen Orientierung (oben bzw. unten sowie links bzw. rechts) achten (Abb. 9).
- Das korrekte Anlegen der Orthese sollte der Patient mit Hilfe des Technikers üben.

Ablegen:
- Die LPT-Zuggurte des Außengestricks auskletten und zurückziehen, so dass die Orthese locker sitzt; dann die Enden der Gurte auf die gezogenen Teile kletten.
- Die beiden hellgrauen Verschlusshälften auseinanderkletten.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.

Anpassung der SofTec Lumbo

- Die Schale muss an die individuelle Anatomie (Körperbau) des Patienten angepasst werden. Druckstellen sind unbedingt zu vermeiden. Die Kunststoffschale kann mit einer Heißluftpistole auf ca. 80 °C erwärmt werden.
- Die CFK-Stäbe können ebenfalls erwärmt und angeformt werden.

⚠ **Achtung: Bei einer Versorgung mit SofTec Lumbo nach versteifenden Operationen (Spondylodesen) müssen die CFK-Stäbe der normalen Wirbelsäulenschwingung (anatomischer körpergerechter Lordosewinkel) entsprechend angeformt werden, um eine übermäßig aufrichtende Krafteinleitung (Delordosierung) zu vermeiden!**

- Bei Anwendung der SofTec Lumbo zur Überbrückung der Lordose die CFK-Stäbe so wie geliefert mit der konvexen Seite nach außen einschieben (im Gegensatz zum Anmodellieren an die Körperoberfläche bei Stabilisierung der Lordose).
- Sofern Schränkhaken verwendet werden, sollten nur Rundschränkhaken eingesetzt werden.
- Hinweise, wie die Schale und die Stäbe zu entfernen sind, finden Sie unter dem Stichwort »Reinigungshinweise«.
- Die ideale Temperatur zur Anformung liegt zwischen 170 °C und 190 °C. Eine Erwärmung über diese Temperaturen hinaus führt zur Zerstörung des Materials.
- Beim Erwärmen der Spritzgussteile ist ein Mindestabstand von 5 cm zur Wärmequelle einzuhalten, um ein Verbrennen der Oberfläche zu verhindern.
- Das Spritzgussteil ist gleichmäßig großflächig zu erwärmen (keine punktuelle Erhitzung!).

⚠ **Eine punktuell zu hohe Erwärmung kann die Materialien zerstören. In diesem Fall kann eine Produkthaftung nicht garantiert werden.**

- Am Material sollten nur großbogige Verformungen vorgenommen werden (keine scharfkantigen Verbiegungen).
- Der Abkühlungsprozess kann unter Zuhilfenahme von kaltem Wasser beschleunigt werden, ohne die Materialeigenschaften dabei negativ zu beeinflussen.
- Die mehrmalige Erwärmung und Umformung des Materials ist möglich. Die Optik der Oberfläche verändert sich bei der Erwärmung nicht. Der geeignete Zeitpunkt für die Verformbarkeit ist durch eine Probebiegung zu ermitteln.
- Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Veränderung am stehenden und sitzenden Patienten.
- Lokale Druckspitzen auf der Haut oder im Bereich der Beckenkämme sind unbedingt zu vermeiden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

SofTec Lumbo is a medical device. It is an orthosis for immobilizing the lumbar spine with mobilization function in 3 stages.

Stage 1 (Immobilization phase):

Securing the spine after surgery or at the start of non-surgical treatment by using a shell.

Stage 2 (Mobilization phase):

To allow for mobilization over the course of recovery, the shell is removed and replaced by CFRP rods (carbon fiber reinforced plastic rods) in the knitted fabric.

Stage 3 (Activity phase):

With increasing activity, the CFRP rods are replaced by corset stays, thereby reducing the external supportive effect.

⚠ SofTec Lumbo must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis**. If the product is not used properly any claim for warranty will expire.**

Indications

- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades II – III
- Extremely severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions/herniation
- Most severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Degenerative facet syndrome
- Condition after herniation, e. g. post-operative care
- Condition after discectomy
- Condition after spondylodesis / kyphoplasty (one or more levels)
- Lumbar spinal canal stenosis
- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage
- Tumors (metastases)
- Severe degeneration / muscular insufficiency

Risks of using this product

⚠ **Important information**

- SofTec Lumbo is a prescribed product that should be worn under a physician´s guidance.
  SofTec Lumbo should only be worn in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- SofTec Lumbo is intended for single use by the patient.
- The plastic shell and rods of SofTec Lumbo may only be modified by trained specialists. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- If the knitted sections of SofTec Lumbo are subsequently modified, the proper functioning of the support can no longer be guaranteed.
- Should you notice any unusual changes (e. g. increased symptoms), please contact your doctor without delay.
- Please consult your doctor before using SofTec Lumbo in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- SofTec Lumbo can readily be disposed of with domestic refuse.
- Side effects, with the assumption of correct fit involving the body as a whole have not been reported to date. Any supports or orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, signs of localized pressure, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

LATEX Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such supports or orthoses should only be fitted and worn after consultation with your doctor:

- Skin disorders / injuries to relevant parts of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation.
- Severe restriction in the performance of heart and lungs (risk of elevated blood pressure if the aid is worn during severe physical exertion).

Application instructions

Fitting and removing SofTec Lumbo

Despite its special design, SofTec Lumbo is always fitted and removed in the same way at all stages.

Fitting:

- After it has been individually adjusted by the orthopaedic technician, the shell must sit loosely on the iliac crests (Fig. 2). When fitting the orthosis without the shell, ensure that the support is correctly positioned. If necessary, practice correct fitting with the orthopaedic technician.
- Place the support around the trunk so that the reinforcements visible on the outer knitted section are positioned parallel to the spine (Fig. 3).
- Place your fingers in the specially provided loops on the two halves of the light grey fastener and pull evenly forward (Fig. 5).
- Press the left half of the fastener against your stomach and place the right half above it to secure the Velcro fastening. If the optional pressure pad for the abdominal wall is used, ensure that this is posi-tioned correctly (this pressure pad should be centrally positioned beneath the fastening).
- When securing the Velcro fastening, remove your fingers from the left loop first, followed by the right loop (Fig. 6).
- Take hold of the two LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) straps in both hands and pull evenly forward (Fig. 7). Secure both LPT straps onto the large fastening (Fig. 8).
  With the "long" version, always fasten the lower straps first and then secure the upper straps on top.
- When the support is first fitted, the optimal, individual fit must be checked, and if necessary corrected, by a trained fitter. Practice fitting the support correctly.

Removal:

- Undo the Velcro fastenings of the LPT straps on the outer knitted section and pull back the straps to loosen the support and fasten the ends of the straps to the retracted sections.
- Open the large light grey fastener.
- Remove the support and reclose the light grey fastener.

Product care

⚠ **Never expose the orthosis to direct heat (e. g. heater, sunlight, etc.)!**

- SofTec Lumbo can be washed separately by hand at 30 °C (86 °F) using a mild detergent. Ensure that the plastic shell is removed beforehand. Proceed as follows:
- Undo the Velcro fastenings of the two thin elastic straps. Pull the straps out of the holes and remove.
- Undo the two Velcro fastenings between the outer and inner knitted sections located at the center of the back.
- Remove the plastic shell from the support.
- The shell can easily be washed with a sponge, using a pH-neutral soap or shampoo. Do not dry using direct heat (dryer, heater). Either rub dry with a cloth or air dry.
- Removal of the CFR or corset rods is not necessary.
- If the rods are to be removed from the outer knitted section, turn back the fasteners at the top (red section) and push out the rods (Fig. 9).
- To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing (including the small Velcro dots between the inner and outer knitted sections).
- After washing, perform the above sequence in reverse. When re-inserting the CFR rods, check the markings for correct orientation (top / bottom and left / right). Also check the correct positioning of the knitted sections containing the shell. Fasten identically coloured Velcro dots to each other (the sewn-in labels are always at the top, the shell is marked towards the top).

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notes on reuse

This product is intended for your treatment only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the SofTec Lumbo have not been observed.
Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Version: 2019-08

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

Orthopedic Technician:

Application instructions

Fitting and removing SofTec Lumbo

Despite its special design, SofTec Lumbo is always fitted and removed in the same way at all stages.

Fitting:

- Place the support around the trunk so that the inserts for the CFR and corset rods on the outer knitted section are positioned parallel to the spine (Fig. 1).
- The shell is adjusted individually by the orthopaedic technician and must be positioned uniformly over the iliac crests (Fig. 2).
- When the lower knitted section is being closed (if possible by the patient) ensure that the support is correctly centered (Fig. 3).
- The individually adjusted shell with the precontoured pelvic indentations must must sit loosely on the iliac crests. When fitting the support without the shell, ensure that it is correctly positioned (labels at the top).
- For individual adaptation of the shell, the wedges can be cut into or cut out and the shell adapted accordingly (Fig. 4).
- Place the fingers in the specially provided loops on the two halves of the light grey fastener and pull evenly forward (Fig. 5).
- Press the left half of the fastener against the patient's stomach and pull the right half over it to secure the Velcro fastening (Fig. 6). Ensure that the pressure pad for the abdominal wall, if inserted, is positioned correctly (this pressure pad should be fastened in the center of the left, underlying Velcro fastening).
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left loop first, followed by the right loop.
- Take hold of the two LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) straps in both hands and pull evenly forwards until the correct level of tension is reached (Fig. 7). Secure both LPT straps onto the large fastening (Fig. 8). With the "long" version, always fasten the distal (lower) straps first, followed by the proximal (upper) straps. The plastic buckles on the LPT straps can be shaped by thermoplastic formation (i. e. with the application of heat) if necessary.
- Check, and if necessary correct, the optimal, individual fit.
- The CFR rods in the outer knitted section are made of shapable thermoplastic material. To remove the rods (also when changing the corset rods), open the inserts at the top. When re-inserting the CFR rods, check the markings for correct orientation (top / bottom and left / right) (Fig. 9).
- Correct fitting of the support should be practiced by the patient with the help of the orthopaedic technician.

Removal:

- Undo the Velcro fastenings of the LPT straps on the outer knitted section and pull back the straps to loosen the support and fasten the ends of the straps to the retracted sections.
- Undo the two halves of the light grey fastener.
- Remove the support and reclose the light grey fastener.

Adapting SofTec Lumbo

- The shell must be adapted to the patient's individual anatomy. Pressure points must be avoided at all costs. The plastic shell can be heated to approx. 80 °C (176 °F) using a hot-air gun.
- The CFR rods can also be heated and reshaped.

⚠ **Note: When SofTec Lumbo is used after stabilizing operations (spondylodeses), the CFR rods must be shaped to match the normal spinal curvature (angle of anatomical lordosis) in order to avoid the transfer of excessive straightening forces (lordosis flattening).**

- When using SofTec Lumbo for bridging the lordosis, insert the straight CFR rods as supplied with the convex side facing outwards (instead of shaping them to match the body's contours as for stabilization of the lordosis).
- If bending hooks are employed, only round bending hooks should be used.
- Instructions for removing the shell and rods are provided under "Product care".
- The ideal temperature for molding is between 170 °C and 190 °C or 338 °F and 374 °F. Heating at higher temperatures will damage the material.
- When heating carbon / glass-fibres keep the material a minimum distance of 1,97 inch from the heat source to avoid burning the surface.
- The carbon / glass-fibre should be heated evenly across the surface to avoid damaging the material.

⚠ **In that case Bauerfeind will not be liable for the product.**

- The material should only be bent gently and in large arches.
- The cooling process can be accelerated using cold water which will not change the material's characteristics.
- The material can be heated and molded repeatedly.
- The heating process does not visually alter the surface of the material. In order to find out the appropriate time for bending, test it during the heating process.
- Check the fit of the support on the standing and sitting patient after each modification.
- Local pressure points exerted on the skin or around the iliac crests must be avoided at all costs.

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

SofTec Lumbo est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation sur 3 niveaux.

Niveau 1 (phase d'immobilisation) :

Protection de la colonne vertébrale après une opération ou au commencement d'un traitement non chirurgical via l'emploi d'une coque.

Niveau 2 (phase de mobilisation) :

Accompagnée d'un processus de guérison progressif, la coque est retirée pour la mobilisation et est remplacée par des baleines en PRFC (baleines en plastique renforcé de fibres de carbone) insérées dans le tricot.

Niveau 3 (phase d'activité) :

Lorsque l'activité augmente, les baleines en PRFC sont remplacées par des baleines de corset afin de réduire l'effet de soutien externe.

⚠ **Votre orthèse SofTec Lumbo demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficierez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indications

- Spondylolyse / spondylolisthèse, stades II – III
- Lombosciatique très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Syndrome facettaire dégénératif
- État apr. prolapsus, par exemple, applications post-opératoires
- État apr. discectomie
- État apr. spondylodèse / cyphoplastie (une journée / plusieurs journées)
- Sténoses du canal rachidien dans la région lombaire
- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) avec dommage au niveau du corps vertébral
- Tumeurs (métastases)
- Dégénérescence aiguë / insuffisance musculaire

Risques d'utilisation

⚠ **Remarques importantes**

- SofTec Lumbo est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. SofTec Lumbo doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Toute modification des parties en tissu de l'orthèse SofTec Lumbo est proscrite. Toute modification de la coque ou des baleines doit être effectuée par une personne qualifiée. Si ces consignes n'étaient pas respectées, cela pourrait avoir des conséquences sur le bon fonctionnement de l'appareil pour lesquelles nous déclinons toute responsabilité.
- **L'efficacité de l'orthèse ne peut plus être assurée en cas de modifications des structures textiles du SofTec Lumbo.**
- Au cas où vous constateriez des effets indésirables, nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l´organisme en général n´est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels.
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du coeur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de la ceinture

Malgré sa construction spéciale, la SofTec Lumbo se met en place et s'enlève toujours de la même manière,à toutes les étapes du traitement.

Mise en place :

- La coque doit être ajustée par le technicien orthopédiste en fonction du patient. Elle se place dans la région du bassin en reposant sur les crêtes iliaques sans créer de pression (fig. 2). En cas de mise en place de la ceinture uniquement, veiller à mettre celle-ci dans la bonne position. Si nécessaire, le technicien orthopédiste peut vous indiquer le positionnement correct.
- Placez la ceinture au niveau de la région lombaire de manière à ce que les baleines soient bien parallèles à la colonne vertébrale (fig. 3).
- Glissez vos doigts dans les passants situés à chaque extrémité gris claire de la ceinture et étirez la ceinture vers l'avant.
- Appliquez l'extrémité gauche de la ceinture sur votre ventre, puis rabattez l'extrémité droite de telle sorte qu'elle vienne se positionner sur l'extrémité gauche (fig. 5). Vérifier le positionnement de la pelote de compression abdominale fournie avec l'orthèse, si elle est utilisée (elle doit être située au milieu de la fermeture).
- Après fermeture de la ceinture, retirez vos doigts des passants en commençant par la main gauche (fig. 6).
- Prenez une sangle de serrage LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) dans chaque main et tirez les simultanément vers l'avant (fig. 7), puis fixez-les sur le devant de l'orthèse (fig. 8). Pour la version » Long «, serrer toujours en premier les sangles basses, puis les sangles hautes.
- **La première mise en place de l'orthèse doit être effectuée par un technicien orthopédiste qualifié afin que la SofTec Lumbo soit confortable et d'une efficacité optimale.**

Retrait:

- Ouvrez les sangles de serrage LPT de manière à ce que l'orthèse ne soit plus en tension, puis refixez le bout velcro sur les sangles détendues.
- Séparez les deux extrémités gris claire.
- Enlevez l'orthèse et refermez-la pour qu'elle conserve bien sa forme.

Entretien

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe ! (p. ex. radiateur, soleil, etc.).**

Nous vous recommandons de laver votre SofTec Lumbo séparé à 30° C à la main, avec une lessive pour linge délicat. Pour cela, la coque en plastique doit d'abord être démontée. Voici les étapes à suivre :

- Détachez les deux fines sangles élastiques. Tirez-les hors des petites ouvertures de la coque en plastique.
- Détachez les deux points de velcro situés au milieu du dos, qui tiennent les deux parties en tissu de l'orthèse ensemble.
- Tirez la coque hors du reste de l'orthèse.
- La coque peut être aisement nettoyée avec une éponge et du savon à pH neutre ou du shampoing. Attention à ne pas la sécher en l'exposant à une source de chaleur (sèchecheveux, radiateur), essuyez-la simplement avec une serviette ou laissez-la sécher à l'air libre.
- Le retrait des baleines n'est pas nécessaire.
- Si toutefois vouz deviez les retirer, basculez les fermetures rouges vers l'avant de l'orthèse et tirez les baleines vers le haut (fig. 9).
- Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin de conserver leur bon fonction-nement pendant longtemps et d'eviter tout endommagement (de même que les points velcro situés entre les tricotages interne et externe).
- Après le lavage, remontez l'orthèse en effectuant toutes les opérations en sens inverse. Vérifiez bien le positionnement de la partie textile par rapport à la coque pour que l'orthèse reste confortable et efficace.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la SofTec Lumbo, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.
La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Mise à jour de l'information : 2019-08

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technicien orthopédiste :

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de la ceinture

Malgré sa construction spéciale, la SofTec Lumbo se met en place et s'enlève toujours de la même manière, à toutes les étapes du traitement.

Mise en place:

- Placez l'orthèse au niveau de la région lombaire de sorte que les baleines soient de chaque côté parallèles à la colonne vertébrale (fig.1).
- La coque adaptée individuellement doit être positionnée au-dessus des crêtes iliaques sur lesquelles elle doit reposer sans créer de pressions (fig. 2).
- Pendant la fermeture de la ceinture intérieure (de préférence par le patient lui-même) veillez au centrage correct de l'orthèse (fig. 3).
- La coque adaptée individuellement et avec ses cintrages préformés disposée sur les crêtes iliaques peut être fermée. En cas d'utilisation de l'orthèse sans la coque, veillez à ce qu'elle soit dans le bon sens (étiquettes au-dessus).
- Pour adapter la coque individuellement il est également possible de la modifier à l'arrière comme sur les côtés en l'entaillant, en la ponçant ou en coupant les bords (fig. 4).
- Glissez les doigts dans les passants prévus sur les deux extrémités (gris claire) de la ceinture (fig. 5).
- Appliquez l'extrémité gauche de la ceinture sur votre ventre, puis étirez l'extrémité droite de telle sorte qu'elle vienne se positionner sur l'extrémité gauche pour que la fixation grâce au velcro soit possible (fig. 6). Vérifier le positionnement de la pelote de compression abdominale fournie avec l'orthèse, si elle est utilisée (elle doit être située au milieu de la fermeture).
- Après fermeture de la ceinture, retirez vos doigts des passants en commençant par la main gauche.
- Prenez une sangle de serrage LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) dans chaque main et tirez-les simultanément vers l'avant jusqu'à ce que la bonne tension soit atteinte (fig. 7). Fixez grâce au velcro la sangle droite sur le côté gauche et la sangle gauche sur le côté droit (fig. 8). Dans le modèle » long « toujours commencer par fermer les sangles distales (inférieures) puis les proximales (supérieures). Les boucles de fermeture en plastique des sangles LPT peuvent, si nécessaire, être modifiées par thermoformage (modelées sous l'effet de la chaleur).
- Contrôler la bonne adaptation, corriger si nécessaire.
- Les baleines en carbone CFK dans la ceinture externe sont thermo modifiables. Pour les extraire de la ceinture, il faut ouvrir les poches par le haut. Lors de la remise en place des baleines, il faut tenir compte des marquages indiquant le haut et le bas ainsi que la gauche et la droite (fig. 9).
- Le patient doit s'exercer avec le technicien pour apprendre à mettre l'orthèse convenablement.

Retrait:

- Détachez et tirez les sangles de serrage LPT de manière à ce que l'orthèse soit lâche. Fixez le bout des sangles sur les parties que vous avez tiré.
- Séparez les deux extrémités gris clair.

Adaptation de la SofTec Lumbo :

- La coque doit être adaptée à l'anatomie de chaque patient. La présence de points de pression doit être supprimée. La coque en matériau synthétique peut être modelée en utilisant un pistolet à chaleur à une température d'environ 80 °C.
- Les baleines en carbone peuvent également être adaptées par chauffage.

⚠ **Attention: lors d'un traitement post-opératoire (après spondylodèse) avec SofTec Lumbo, les baleines en fibre de carbone doivent être préformées selon la courbure normale individuelle (angle de lordose anatomique) afin d'éviter une force compensatrice trop importante (délordose) !**

- Lors de l'utilisation de SofTec dans le but de corriger la lordose, insérer les baleines droites en fibres de carbone (CFK), leur face convexe dirigée vers l'extérieur (contrairement au modelage près du corps dans le cas d'une stabilisation de la lordose).
- Si l'on utilise des pinces à griffes, n'employer que des pinces à griffes à bouts ronds.
- Le démontage de la coque et des baleines est expliqué dans le paragraphe consacré à l'entretien.
- La température idéale de façonnage se situe entre 170 °C et 190 °C. Un chauffage excédant ces températures détruit le matériau.
- Lors du chauffage des pièces injectées, veuillez respecter une distance minimale de 5 cm par rapport à la source de chaleur afin d'éviter de brûler leur surface.
- Le chauffage des pièces injectées doit être uniforme et porter sur de grandes surfaces du matériau (pas de chauffage ponctuel !).

⚠ **Dans ce cas, la responsabilité du fait des produits ne pourra être garantie.**

- Seule une torsion du matériau selon des arcs à convexité importante peut être entreprise (pas de création de bords tranchants).
- Le processus de refroidissement peut être accéléré grâce à l'utilisation d'eau froide sans avoir de conséquences négatives sur les propriétés du matériau.
- Le matériau peut être chauffé et mis en forme de manière répétée. L'aspect de la surface n'est pas modifié par la chaleur. Afin de connaître le moment adéquat de mise en forme du matériau, veuillez faire un essai durant le processus de chauffage.
- Après chaque modification, contrôlez le résultat par un essayage sur la patient debout et assis.
- Il faut absolument éviter les points de pression locale, tant sur la peau que sur les crêtes iliaques.

---

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De SofTec Lumbo is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de immobilisatie van de lendenwervelkolom met mobiliserende functie in drie stappen.

Stap 1 (immobilisatiefase):

Na een operatie of bij aanvang van een niet-operatieve behandeling wordt de wervelkolom gestabiliseerd door middel van een schaal.

Stap 2 (mobilisatiefase):

Gedurende het genezingsproces wordt de schaal verwijderd voor de mobilisatie en vervangen door CFK-baleinen (kunststof baleinen versterkt met koolstofvezel) in het breiwerk.

Stap 3 (activiteitsfase):

Bij toenemende activiteit worden de CFK-baleinen vervangen door korsetbaleinen waardoor de ondersteunende werking afneemt.

⚠ Het is noodzakelijk dat de SofTec Lumbo op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkracht en het optimale draagcomfort van deze multifunctionele orthese worden gegarandeerd.
Bij een niet doelmatig gebruik van het product verliest men elke aanspraak op garantie.

Toepassingsgebieden

- Spondylolyse / spondylolisthesis graad II – III
- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Degeneratief facettensyndroom
- Na een Prolaps, bijv. postoperatief
- Na een Discectomie
- Na een Spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Lumbale spinale kanaalstenosen
- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel
- Tumoren (metastasen)
- Ernstige degeneratie / musculaire insufficiëntie

Gebruiksrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De SofTec Lumbo kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De SofTec Lumbo dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Veranderingen aan de kunststofschaal of aan de staven van de SofTec Lumbo mogen slechts door geschoold en terzake deskundig personeel worden aangebracht. Bij het negeren van deze aanwijzingen kan de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

werking van het product nadelig worden beïnvloed, zodat de fabrikant geen verantwoordelijkheid voor het product meer kan blijven dragen.
- **Als de textieldelen van de SofTec Lumbo naderhand worden aangepast, kan de juiste werking van de orthese niet meer worden gegarandeerd.**
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten moet van tevoren met de behandelend arts worden besproken.
- Voorkom dat het product in aanraking komt met vette of zuurbevattende middelen, zalven of lotions.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkunding wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:
- Huidaandoeningen of -verwondingen op het betreffende lichaamsdeel, vooral indien hierbij ontstekingsverschijnselen optreden. Tevens verheven littekens waarbij zwelling, roodheid en warmte optreden.
- Huidgevoelsstoomissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksinstructies

Het aan- en afdoen van de SofTec Lumbo

Ondanks de speciale constructie wordt de SofTec Lumbo bij alle stappen steeds op dezelfde manier aan- en afgedaan.

Aandoen:
- De door de orthopedisch instrumentmaker individueel aangepaste schaal moet ter hoogte van het bekken losjes op de bekkenkammen rusten (Fig. 2). Bij het aandoen van de orthese zonder de kunststofschaal moet erop gelet worden dat de orthese in de juiste positie wordt aangelegd. De juiste manier van aanleggen kunt u met uw orthopedisch instrumentmaker oefenen.
- De orthese zo om de romp leggen dat de aan de buitenkant zichtbare staven parallel aan de wervelkolom lopen (Fig. 3).
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde lussen op de beide lichtgrijze sluitingshelften en trek de sluiting gelijkmatig naar voren (Fig. 5).
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft er zover overheen leggen dat sluiting van het klittenband mogelijk wordt. Let bij gebruik van het druk-kussentje voor de buikwand op de goede ligging hiervan (dit kussentje moet midden onder de sluiting liggen).
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter lus terugtrekken (Fig. 6).
- De beide LPT-banden (**L**ow **P**ower **T**ension) in beide handen pakken en gelijktijdig naar voren trekken (Fig. 7). Daarna de twee LPT-banden op de grote sluiting vastklitten (Fig. 8).
  Bij de „long" versie altijd eerst de onderste band sluiten en daarna de bovenste daaroverheen kleven.
- **Bij het voor het eerst aandoen van de orthese moet door gekwalificeerd en geschoold personeel gecontroleerd worden of de individuele pasvorm optimaal is. Deze moet zonodig worden gecorrigeerd. De juiste manier van aandoen moet worden geoefend.**

Afdoen:
- De LPT-banden van de buitenste textiellaag losmaken en terugtrekken, zodat de orthese los komt te zitten. Dan de uiteinden van de banden op de uitgetrokken banden klitten.
- De grote lichtgrijze sluiting losmaken.
- De orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.

Waasvoorschrift

⚠ **De orthese nooit aan directe hitte (b. v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!**

De SofTec Lumbo kan met een fijnwasmiddel seperaat bij 30 °C met de hand worden gewassen. Hiertoe moet tevoren de kunststofschaal worden verwijderd. Doe dit als volgt:
- Maak de beide dunne elastische bandjes los. Trek ze uit de gaatjes om ze te verwijderen.
- Maakt u de twee klittenbandverbindingen, gelegen op het midden van de rugzijde, tussen het binnen- en het buitentextiel los.
- Neem de kunststofschaal uit de orthese.
- De schaal kan met een spons en een zeepsoort met neutrale pH of met haarshampoo worden gereinigd. Niet met behulp van direkte warmte drogen (föhn, verwarming), maar met een doek afdrogen of aan de lucht laten drogen.
- Het is daarbij niet nodig de CFK-staven of korsetbaleinen te verwijderen.
- Als de staven uit het buitentextiel moeten worden verwijderd, vouwt u de sluitingen bovenaan (het rode deel) om en schuift de staven naar buiten (Fig. 9).
- Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkommen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten (en ook de klittenbandpunten tussen binnen- en buitentextiel).
- Na het wassen handelingen in omgekeerde volgorde uitvoeren. Let bij het weer aanbrengen van de CFK-staven op de markeringen voor de positie (boven / onder en links / rechts). Let u ook op de juiste positionering van de textieldelen ten opzichte van de schaal. Gelijk gekleurde klittenbandpunten op elkaar klitten (de ingenaaide etiketten zitten altijd boven, en de schaalvorm is aan de bovenkant gemarkeerd!)

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend voor u bestemd.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de SofTec Lumbo niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.
De garantie is uitgesloten bij:
- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Datering: 2019-08

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

---

Orthopedisch Instrumentmaker:

Gebruiksinstructies

Het aan- en afdoen van de SofTec Lumbo

Ondanks de speciale constructie wordt de SofTec Lumbo bij alle stappen steeds op dezelfde manier aan- en afgedaan.

Aandoen:
- De orthese om de romp leggen, zodat de op de buitenkant aangebrachte pockets voor de CFK- en korsetbaleinen parallel aan de wervelkolom liggen (Fig. 1).
- De aan het lichaam individueel aangepaste schaal moet door de orthopedisch instrumentmaker gelijkmatig boven de bekkenkammen worden gepositioneerd (Fig. 2).
- Bij het sluiten van de onderlaag (liefst door de patiënt zelf) op de juiste centrering van de orthese letten (Fig. 3).
- De individueel aangepaste schaal moet met de voorgevormde uitsparingen voor het bekken losjes op de bekkenkammen aansluiten. Bij het aanleggen van de orthese zonder gebruik van de schaal erop letten dat de bandage in de goede positie wordt aangedaan (etiketten bovenaan).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Om de schaal individueel aan te passen kunnen de aan de zij- en achterkant wiggen worden ingeknipt of uitgesneden zodat de vorm van de schaal kan worden gewijzigd (Fig. 4).
- Schuif de vingers in de daarvoor bedoelde lussen op de beide lichtgrijze sluitingshelften (Fig. 5).
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft zover aantrekken dat sluiting van het klittenband mogelijk wordt (Fig. 6). Let er daarbij op, voor zover van toepassing, dat het optioneel meegeleverde kussentje voor de buikwand goed zit (dit kussentje dient in het midden van de linker, onderliggende sluitingshelft te worden vastgeklit).
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter lus terugtrekken.
- De beide LPT-banden (**L**ow **P**ower **T**ension) met beide handen beetpakken en tegelijk naar voren trekken, totdat de juiste spanning ingesteld is (Fig. 7). Daarna de twee LPT-banden op de grote sluiting vastklitten (Fig. 8). Bij de lange uitvoering altijd eerst de distale (onderste) banden sluiten, daarna de proximale (bovenste) banden vastklitten. De kunststofgespen van de LPT-banden kunnen zonodig thermoplastisch (vervormbaar onder invloed van warmte) bijgevormd worden.
- De optimale en individuele pasvorm controleren en zonodig corrigeren.
- De CFK-staven in de buitenste textiellaag zijn thermoplastisch te vervormen. Om de staven te kunnen verwijderen (ook bij overstappen op korsetbaleinen) zijn de pockets van boven te openen. Let bij het weer aanbrengen van de CFK-staven op de markeringen voor de positie (boven / onder en links / rechts) (Fig. 9).
- De patiënt dient het op de juiste wijze aandoen van de orthese samen met de instrumentmaker te oefenen.

Afdoen:

- De LPT-banden van de buitenste textiellaag losmaken en terugtrekken, zodat de orthese los komt te zitten, dan de uiteinden van de banden op de uitgetrokken banden klitten.
- De twee lichtgrijze sluitingshelften van elkaar losmaken.
- Orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.

Het aanpassen van de SofTec Lumbo

- De schaal moet aan de individuele anatomie van de patiënt worden aangepast. Het optreden van plaatselijke drukpunten moet beslist worden vermeden. De kunststof schaal kan met een heteluchtpistool bij ca 80 °C worden bijgevormd.
- De CFK-staven kunnen eveneens worden verwarmd en bijgevormd.

⚠ **Opgelet! Bij behandeling met de SofTec Lumbo na een vast-zet-operatie (spondylodese) moet de vorm van de CFK-staven met een normale kromming van de wervelkolom (anatomische lordosehoek) aangepast worden om een overmatige strekkende krachtsuitoefening (delor-dosering) te vermijden!**

- Bij het gebruik van de SofTec Lumbo ter overbrugging van een lordose de rechte CFK-staven zoals geleverd met de convexe kant naar buiten op hun plaats schuiven (in tegenstelling tot aanvormen aan het lichaam bij stabilisering van een lordose).
- Als buigijzers worden gebruikt dan alleen gebruik maken van ronde buigijzers
- Aanwijzingen hoe de schaal en staven kunnen worden verwijderd vindt u onder het kopje „Onderhoud".
- De ideale temperatuur voor het vormen ligt tussen de 170 °C en 190 °C. Verwarming boven deze temperaturen leidt tot beschadiging van het materiaal.
- Bij het verwarmen van de spuitgietdelen moet een minimale afstand van 5 cm vanaf de warmtebron in acht worden gehouden om verbranding van het oppervlakt te voorkomen.
- Het spuitgietdeel moet gelijkmatig over het hele oppervlak worden verwarmd (geen puntsgewijze verhitting!).

⚠ **Puntsgewijze te hoge verhitting kan het materiaal beschadigen. In dat geval is Bauerfeind niet aansprakelijk voor het product.**

- Het materiaal mag uitsluitend in grote bogen worden vervormd (geen scherpe buigingen).
- Het afkoelproces kan worden versneld met behulp van koud water, zonder dat daarbij de materiaaleigenschappen negatief worden beïnvloed.
- Het is mogelijk het materiaal meerdere malen te verhitten en vervormen. Het uiterlijk van het oppervlak blijft bij de verhitting gelijk. Het geschiktetijdstip voor de vervorming kan worden vastgesteld met een test.
- Controleer de pasvorm van de orthese na iedere verandering, bij de staande en zittende patiënt.
- Plaatselijke drukpunten op de huid of bij de bekkenkammen moeten beslist worden vermeden.

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

SofTec Lumbo è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per l'immobilizzazione del rachide lombare con funzione di mobilizzazione in 3 stadi.

Stadio 1 (fase di immobilizzazione):

Per il bloccaggio della colonna vertebrale in seguito a un intervento chirurgico o all'inizio di un trattamento non operatorio, l'ortesi viene utilizzata in combinazione con un guscio.

Stadio 2 (fase di mobilizzazione):

Con progressivo processo di guarigione, il guscio viene rimosso per la mobilizzazione e sostituito mediante stecche CFK (materiale plastico potenziato al carbonio) integrate nel tessuto a maglia.

Stadio 3 (fase di attività):

Con la crescente attività le aste CFK vengono sostituite da aste per busti e in tal modo viene ridotta l'azione di sostegno esterna.

⚠ SofTec Lumbo richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi multifunzionale e un comfort ottimale nell'indossarla. **In caso di impiego del prodotto non conforme all'uso previsto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

Indicazioni

- Spondilolisi / spondilolistesi, grado II – III
- Lombosciatalgia gravissima con disturbi muscolari in caso di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)radicolare
- Sindrome degenerativa delle faccette articolari
- Esito in seguito a Prolasso (ad es. quadro post-operatorio)
- Esito in seguito a Discectomia
- Esito in seguito a Spondilodesi/cifoplastica (un giorno / più giorni)
- Stenosi del canale lombare
- Fratture vertebrali (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali
- Tumori (metastasi)
- Grave patologia degenerativa / insufficienza muscolare

Rischi di impiego

⚠ Avvertenze importanti

- SofTec Lumbo è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotte sorveglianza medica. SofTec Lumbo dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Una lavorazione della valva in materiale sintetico o delle aste della SofTec Lumbo può avvenire soltanto da parte di personale tecnico adeguatamente addestrato. In caso di inosservanza può essere pregiudicata l'efficacia del prodotto, per cui è esclusa una responsabilità di prodotto.
- **Se le parti di maglia della SofTec Lumbo vengono modificate in un secondo tempo, non può più essere garantita l'efficacia dell'ortesi.**
- Se osservate cambiamenti di per sé straordinari (per esempio aumento dei disturbi), recateVi immediatamente dal Vostro medico.
- Una combinazione con altri prodotti deve essere prima discussa con il medico curante.
- Non fate entrare in contatto il prodotto con sostanze, pomate e lozioni contenenti grasso e sostanze acide.
- Non sono noti effeti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possonno, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle mallatie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medice:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
- Disturbi da sensibilizzazione.
- Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

Avvertenze d'impiego

Applicazione e rimozione del SofTec Lumbo

Nonostante la sua struttura speciale la SofTec Lumbo viene indossata e rimossa allo stesso modo in tutti gli stadi.

Applicazione:

- La valva adattata individualmente da un tecnico ortopedico deve posizionarsi facilmente sulle creste del bacino (figura 2). Nell'applicare l'ortesi senza valva si deve fare attenzione, che il bendaggio venga posizionato in modo corretto. La posizione corretta dell'ortesi deve essere verificata insieme al tecnico ortopedico.
- Applicare l'ortesi intorno all'addome in modo tale che i rinforzi residui visibili sulla maglia esterna siano posizionati parallelamente alla colonna vertebrale (figura 3).
- Spingere le dita nei lacci di inserzione a tal fine previsti sulle due metà grigio-chiare della chiusura e tirare uniformemente in avanti la chiusura stessa (figura 5).
- Comprimere sull'addome la metà sinistra della chiusura e porre la metà destra della chiusura in sovrapposizione fino a quando è possibile un attacco. Nel caso di impiego del cuscinetto di pressione per la parete addominale occorre prestare attenzione al suo esatto posizionamento (questo cuscinetto di pressione deve trovarsi centralmente al di sotto della chiusura).
- Nell'attacco tirare via le dita dapprima dal laccio sinistro e, successivamente, da quello destro (figura 6).
- Prendere con entrambe le mani le due cinture di trazione LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) e tirarle contemporaneamente in avanti (figura 7). Successivamente attaccare le due cinture LPT sulla chiusura grande (figura 8).
  Nella versione „Long" (lunga) chiudere sempre prima di tutto le cinghie inferiori, poi chiudervi sopra le cinghie superiori con velcro.
- **In occasione della prima applicazione dell'ortesi è necessario che personale tecnico appositamente addestrato verifichi ed eventualmente corregga il posizionamento ottimale e individuale! Ci si dovrebbe esercitare per una applicazione corretta.**

Rimozione:

- Staccare e tirare indietro la cinta di trazione LPT della maglia esterna in modo tale che l'ortesi sia allentata; successivamente attaccare l'estremità della cinta alle parti tirate.
- Aprire la grande chiusura grigio-chiara.
- Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura grigio-chiara.

Puliza e lavaggio

⚠ **Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (p. e. radiatori, raggi solari, ecc.).**

SofTec Lumbo può essere lavata separato a mano con un detersivo delicato a 30 °C. In tal caso occorre togliere prima la valva in materiale sintetico. Procedete come segue:

- Staccate le due cinture elastiche sottili. Tirate fuori queste cinture dai fori per toglierle.
- Staccate i due collegamenti al punto di attacco tra la maglia esterna e la maglia interna che si trovano al centro della schiena.
- Estraete dall'ortesi la valva in materiale sintetico.
- La valva può essere lavata semplicemente con una spugna e con il sapone a pH neutro, o con uno shampoo per capelli. Non asciugare sotto l'azione diretta del calore (asciugacapelli, termosifoni) ma asciugare con un panno o far asciugare all'aria.
- Non è necessario togliere le aste CFK o le aste per busti.
- Se dovessero essere state tolte le aste dalla maglia esterna, piegate le chiusure nel campo superiore (settore rosso) e spingete fuori le aste (figura 9).
- Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio (anche i punti velcro tra maglia interna e maglia esterna).
- Dopo il lavaggio procedete in successione inversa. Durante il reinserimento delle aste CFK fate attenzione ai contrassegni per l'esatto orientamento (in alto e in basso, nonché a sinistra e a destra). Fate attenzione al posizionamento esatto delle parti di maglia con la valva. Attaccate tra loro i punti velcro dello stesso colore (le etichette di cucitura stanno sempre in alto, la valva

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità.
Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'utilizzo personale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di SofTec Lumbo, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.
La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente/incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Informazioni aggiornate a: 2019-08

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

Tecnico ortopedico:

Avvertenze d'impiego

Applicazione e rimozione del SofTec Lumbo

Nonostante la sua struttura speciale la SofTec Lumbo viene indossata e rimossa allo stesso modo in tutti gli stadi.

Applicazione:

- Applicare l'ortesi intorno all'addome in modo tale che gli innesti applicati sulla maglia esterna per le aste CFK e di corsetto siano posizionati parallelamente alla colonna vertebrale (figura 1).
- La valva sagomata individualmente per adattarsi al corpo deve essere posizionata dal tecnico ortopedico in modo uniforme sulle creste iliache (figura 2).
- Quando si chiude la maglia inferiore (possibilmente da parte del paziente) si deve centrare correttamente l'ortesi (figura 3).
- La valva adattata individualmente deve, con gli incavi presagomati del bacino, aderire, senza stringere, alle creste iliache. Nel caso di applicazione dell'ortesi senza guaina occorre fare attenzione che il bendaggio sia applicato nella posizione giusta (etichette in alto).
- Per un adattamento individuale della valva possono essere ritagliati, lateralmente e dietro, i cunei già disegnati, e può essere adattata la guaina (figura 4).
- Inserire le dita sulle due metà di chiusura grigio-chiare i lacci di innesto a tal fine previsti (figura 5).
- Comprimere sull'addome la metà sinistra della chiusura e tirare la metà destra della chiusura fino a quando è possibile un attacco (figura 6). Durante questa operazione fare eventualmente attenzione ad un posizionamento corretto del cuscinetto di pressione per la parete addominale in dotazione (questo cuscinetto di pressione deve essere attaccato al centro della metà sinistra di chiusura situata in basso).
- Per l'attacco tirare prima le dita dal laccio di innesto sinistro e successivamente da quello destro.
- Prendere con entrambe le mani le due cinture di trazione LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) e contemporaneamente tirarle in avanti fino a creare l'effetto dinamico corretto (figura 7). Successivamente attaccare le due cinture di trazione LPT sulla chiusura grande (figura 8). Nella versione « Long » (lunga) chiudere sopra dapprima la cintura distale (inferiore) e

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

successivamente quella prossimale (superiore). Le fibbie in materiale sintetico della cintura LPT possono, se necessario, essere sagomate termoplasticamente.
- Controllare ed eventualmente correggere il posizionamento ottimale e individuale.
- Le aste CFK nella maglia esterna sono deformabili termoplasticamente. Per l'estrazione delle aste (anche nel caso di sostituzione per passaggio ad aste per busti) le inserzioni in alto sono aperte. Durante il reinserimento delle aste CFK fate attenzione ai contrassegni per l'esatto orientamento (in alto e in basso, nonché a sinistra e a destra) (figura 9).
- L'applicazione corretta dell'ortesi dovrebbe essere più volte provata dal paziente con l'aiuto del tecnico.

Rimozione:
- Staccare e tirare indietro la cintura di trazione LPT della maglia esterna in modo tale che l'ortesi sia allentata; successivamente attaccare l'estremità della cinta alle parti tirate.
- Staccare le due metà di chiusura grigio-chiare.
- Rimuovere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura grigio-chiara.

Adattamento della SofTec Lumbo

- La valva deve essere adattata all'anatomia individuale del paziente. Occorre evitare assolutamente i punti di compressione. La valva in materiale sintetico è termoformabile può essere riscaldata ad una temperatura di circa 80 °C con una pistola ad aria calda.
- Anche le aste CFK possono essere riscaldate e sagomate.

⚠ **Attenzione: in caso di utilizzo di SofTec Lumbo in seguito ad operazioni d'irrigidimento (spondilodesi), le aste CFK devono essere adattate all'oscillazione normale della spina dorsale (angolo anatomico di lordosi), per impedire un'immissione di forza di irrigidimento eccessiva (dosaggio delor).**

- Per l'impiego di SofTec Lumbo per far ponte alla lordosi, infilare le barre diritte CFK con il lato convesso verso l'esterno, così come vengono fornite (al contrario per modellarle alla superfice del corpo, per la stabilizzazione della lordosi).
- Se si usano dei ganci ad allocciatura, utilizzare solo ganci tondi ad allicciatura.
- Le istruzioni su come togliere la valva e le aste si trovano al punto «Istruzioni per la cura dell'ortesi».
- Per la sagomatura la temperatura ideale va da 170 a 190 °C. Il superamento di tale soglia termica ha come conseguenza un'alterazione irreversibile del materiale.
- Quando si riscaldano gli elementi stampati ad iniezione, si deve mantenere una distanza di almeno 5 cm dalla fonte di calore, onde evitare che si bruci la superficie.
- L'elemento stampato ad iniezione va riscaldato in modo omogeneo su tutta la sua superficie!

⚠ **Un riscaldamento localizzato eccessivo può danneggiare seriamente il materiale. Tale tipo di danno è escluso dalla responsabilità civile del produttore.**

- Per la sagomatura del materiale si devono compiere delle curvature ad ampio raggio (evitare le arcuature strette).
- La fase di raffreddamento può essere accelerata con l'uso di acqua fredda. Ciò non ha alcun effetto negativo sulle proprietà del materiale.
- È inoltre possibile riscaldare e modellare il materiale più volte. Il riscaldamento non altera le caratteristiche estetiche della superficie. Per determinare il momento migliore per la sagomatura, è consigliabile eseguire una curvatura di prova.
- Controllate il posizionamento dell'ortesi dopo ogni modifica sul paziente in piedi e seduto.
- Occorre evitare assolutamente punte di pressione parziale sulla pelle o nel distretto delle creste iliache.

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

SofTec Lumbo es un producto médico. Se trata de una ortesis para la inmovilización de la columna lumbar con función de inmovilización en tres 3 etapas.

Etapa 1 (fase de movilización):

Estabilización de la columna vertebral tras una operación o al comienzo de un tratamiento no quirúrgico mediante el uso de la media cubierta.

2ª etapa (fase de movilización):

Con el proceso de curación avanzado se retira la media cubierta para la movilización y se reemplaza por las varillas de plástico reforzado con fibra de carbono en el tejido.

3ª etapa (fase de actividad):

A medida que el paciente aumenta su actividad, las varillas de plástico reforzado con fibra de carbono se van sustituyendo por varillas de corsé para conseguir de esta manera un efecto estabilizador externo.

⚠ La adaptación cualificada e individual de SofTec Lumbo al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis multifuncional. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.

Indicaciones

- Espondilólisis / espondilolistesis de grado II – III
- Lumboisquialgia muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
- Síndrome facetario degenerativo
- Estados tras Prolapso, p. ej. conservador
- Estados tras Discectomía
- Estados tras Estado tras espondilodesis / cifoplastia (de una / varias fases)
- Estenosis lumbar del canal espinal
- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral
- Tumores (metástasis)
- Degeneración grave / insuficiencia muscular

Riesgos de la aplicación

⚠ **Advertencias importantes**

- SofTec Lumbo es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. SofTec Lumbo debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Cualquier modificación de la cubierta de plástico o de las varillas de SofTec Lumbo debe de ser realizada exclusivamente por personal técnico especializado. De no observarse estas indicaciones, la eficacia del producto puede verse alterada por lo que denegamos cualquier responsabilidad sobre el producto en este caso.
- **Si las piezas del tejido de SofTec Lumbo se modifican posteriormente, no podemos garantizar el correcto funcionamiento de la ortesis.**
- Si con el uso de SofTec Lumbo observa alguna alteración anormal en la evolución de su dolencia (ej. aumento de los síntomas), consulte inmediatamente a su médico.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar SofTec Lumbo en combinación con otros productos.
- Se concede una garantía dentro del marco de las disposiciones legales.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o sustancias que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos de sensibilidad.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicaciones de uso

Colocar y quitar la ortesis SofTec Lumbo:

A pesar de su diseño especial, SofTec Lumbo se coloca y se quita siempre de la misma manera.

Colocar la ortesis:

- La cubierta, ajustada individualmente por un técnico ortopédico, tiene que asentar en la zona pélvica sin presión sobre las crestas ilíacas. (fig. 2) Cuando se coloca la ortesis sin cubierta hay que prestar atención a que se haga en la posición correcta. En estos casos se recomienda practicar su colocación con la ayuda del técnico ortopédico.
- Colocar la ortesis alrededor del cuerpo de manera que los refuerzos visibles en el tejido exterior queden de forma paralela a la columna vertebral (fig. 3).
- Introducir los dedos en los correspondientes lazos de colocación de las dos partes del cierre (de color gris claro) y tirar de ambos hacia adelante al mismo tiempo (fig. 5).
- Presionando la parte izquierda del cierre sobre el vientre, colocar la parte derecha sobre la primera hasta que se pueda cerrar el velcro. Cuando se usa la almohadilla abdominal de compresión, hay que asegurarse del ajuste correcto (esta almohadilla de compresión debería quedar centrada debajo del cierre).
- Para cerrar el velcro, sacar primero los dedos del lazo de la mano izquierda y después del de la derecha (fig. 6).
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante (fig. 7). Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig. 8).
  En el caso de la versión larga cerrar siempre primero los cinturones inferiores y después fijar los cinturones superiores en la parte alta.
- **La adaptación inicial de la ortesis debe efectuarse por personal especializado para comprobar y corregir -en caso necesario- el ajuste óptimo e individual de la misma. Se debe practicar la colocación correcta.**

Quitar la ortesis:

- Abrir el velcro de los cinturones LPT del tejido exterior y tirar de ellos hacia atrás de manera que la ortesis asiente sin presión. A continuación fijar los extremos de los cinturones en el velcro de las partes de las que se ha tirado.
- Abrir el cierre grande de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.

Cuidado del producto

⚠ **¡Nunca exponga la ortesis al calor directo! (ej.: calefacción, rayos del sol, etc.).**

SofTec Lumbo se puede lavar separado a mano a 30 °C con un detergente suave. Asegurese de sacar antes la cubierta plástica. Para ello siga los siguientes pasos:

- Separe los dos cinturones elásticos finos del velcro. Saque estos cinturones de las guías y quítelos.
- Separe los dos puntos de velcro entre el tejido exterior y el interior que se encuentran en el centro de la espalda.
- Saque la cubierta plástica de la ortesis.
- La cubierta se puede limpiar simplemente con una esponja y jabón de pH neutro o con champú. No secarla nunca con fuentes directas de calor (secador de pelo, calefacción), sino frotar con un trapo, y dejar secar al aire.
- No es necesario sacar las varillas de fibra de Carbono o de corsé.
- Si se quieren sacar las varillas del tejido exterior, doble los cierres en la zona superior (zona roja) y mueva las varillas hacia fuera (fig. 9).
- Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado (también los puntos de velcro entre el tejido exterior y el interior).
- Después del lavado por favor proceda en el orden inverso. Al colocar nuevamente las varillas de fibra de Carbono, preste atención a las marcas para colocarlas en la orientación correcta (arriba o abajo y a la izquierda o a la derecha). Compruebe que el tejido que contiene la cubierta está en su posición correcta. Cerrar los puntos de velcro del mismo color (las etiquetas cosidas siempre están arriba, la cubierta está señalada en la parte de arriba).

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de SofTec Lumbo puede afectar o excluir la garantía.
Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Informaciones actualizadas de: 2019-08

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

Técnico ortopédico:

Indicaciones de uso

Colocar y quitar la ortesis SofTec Lumbo:

A pesar de su diseño especial, SofTec Lumbo se coloca y se quita siempre de la misma manera.

Colocar la ortesis:

- Coloque la ortesis alrededor del cuerpo de manera que las guías previstas para introducir las varillas de fibra de Carbono y de corsé, que se encuentran en el tejido exterior, queden paralelas a la columna vertebral (fig. 1).
- Ajuste la cubierta plástica individualmente y colóquela de manera uniforme sobre las crestas ilíacas (fig. 2).
- Al cerrar la parte inferior del tejido (a ser posible por el paciente) asegurese de que la ortesis está debidamente centrada (fig. 3).
- La cubierta plástica, ajustada de forma individual, con las muescas pélvicas preformadas, tiene que asentar sin presión sobre las crestas ilíacas. Cuando coloque la ortesis sin cubierta asegurese de que esté en la posición correcta (etiquetas en la parte de arriba).
- Para el ajuste individual de la cubierta se pueden recortar las cuñas en ambos lados destinadas al efecto (fig. 4).
- Coloque los dedos en los lazos provistos especialmente de las dos partes del cierre de color gris claro (fig. 5).
- Presionando el lado izquierdo del cierre sobre el vientre, tirar del lado derecho hasta que se pueda cerrar el velcro (fig. 6) Si se hace uso de la almohadilla abdominal de compresión, asegúrese de que está colocada correctamente (fijar esta almohadilla de compresión con el velcro situado debajo del centro de la parte izquierda del cierre).
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero del lazo izquierdo y después del lado derecho.
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante, hasta que se consiga el impacto de fuerza correcto (fig. 7). Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig. 8). En el caso de la versión larga cerrar siempre primero los cinturones distales (inferiores) y después fijar los cinturones proximales (superiores) con velcro sobre los primeros. En caso necesario, las hebillas de plástico de los cinturones LPT se pueden moldear termoplásticamente (termomoldear).
- Comprobar, y en caso necesario corregir el ajuste individual hasta alcanzar una óptima adaptación.
- Las varillas de fibra de Carbono situadas en el tejito exterior se pueden moldear con calor. Para poder sacar las varillas (o para sustituir las de fibra de Carbono por las de corsé) las guías están abiertas por arriba. Al colocar nuevamente las varillas de fibra de Carbono, prestar atención a las marcas para que su orientación sea la correcta (arriba o abajo o a la izquierda o a la derecha) (fig. 9).
- El paciente debería practicar la colocación correcta de la ortesis con la ayuda del técnico ortopédico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quitar la ortesis:

- Abrir el velcro de los cinturones LPT del tejido exterior y tirar de ellos hacia atrás de manera que la ortesis asiente sin presión. A continuación fijar los extremos de los cinturones en el velcro de las partes de las que se ha tirado.
- Abrir los dos lados de cierre de velcro de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.

Adaptación de SofTec Lumbo:

- La cubierta plástica tiene que ser adaptada a la anatomía individual del paciente evitando, en todo caso, marcas de presión. La cubierta se puede calentar a 80 °C aprox. con una pistola de aire caliente.
- Las varillas de fibra de Carbono también se pueden calentar y moldear en caso necesario.

⚠ **Atención: En el caso de un tratamiento con SofTec Lumbo después de operaciones reforzantes (espondilodesis), las varillas de fibra de carbono tienen que ser moldeadas conforme a la oscilación normal de la columna vertebral (ángulo lordósico anatómico) para evitar una trans-misión de la fuerza demasiado enderezadora (anti-lordósica).**

- En el caso de que se use SofTec Lumbo para reducir la lordosis, se deben introducir las varillas rectas de plástico con fibra de carbono, con el lado convexo hacia fuera (contrariamente al procedimiento para adaptar la ortesis a la superficie del cuerpo , con el fín de estabilizar la lordosis).
- En caso de que se usen herramientas de ajuste, se recomienda utilizar solo las que presenten cantos redondeados.
- En el apartado «Instrucciones de conservación» encontrará indicaciones de cómo quitar la cubierta plástica y las varillas.
- La temperatura ideal para el moldeado es de 170 °C a 190 °C. Un calentamiento por encima de las temperaturas indicadas lleva a la destrucción del material.
- Al calentar las piezas de inyección se debe mantener una distancia mínima de 5 cm a la fuente de calor para evitar que la superficie se queme.
- La pieza de inyección debe ser calentada uniformemente y sobre una amplia superficie (evitar un calentamiento puntual).

⚠ **Un calentamiento puntual excesivo podrá destrozar los materiales. En este caso se excluye la responsabilidad sobre el producto.**

- Se recomienda sólo doblar el material formando arcos de gran radio (evitar plegar el material formando ángulos).
- El proceso de enfriamiento se puede acelerar usando agua fría, sin influir por ello negativamente en las características del material.
- Es posible recalentar y remoldear el material repetidas veces.
- El aspecto de la superficie no cambia debido al calentamiento. El momento adecuado para moldear el material se puede encontrar realizando un doblado de prueba.
- Después de cada modificación, compruebe el ajuste de la ortesis en el paciente tanto en posición de pie como sentado.
- Hay que evitar en todo caso marcas de presión locales en la piel o en la zona de las crestas ilíacas.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O SofTec Lumbo é um produto médico. É uma ortótese para imobilização da vértebra da cintura com função de mobilização em 3 níveis.

Nível 1 (fase de imobilização):

Proteção da coluna vertebral após uma operação ou para iniciar um tratamento não operatório através da utilização de uma cápsula.

Fase 2 (fase de Mobilização)

Com o processo de cura avançado, a cápsula é removida para mobilização e substituída por varetas CFK (varetas plásticas em fibra de carbono) no tecido de malha.

Fase 3 (fase de Atividade)

À medida que o paciente aumenta a sua atividade, as varetas em fibra de carbono são substituídas pelas varetas dorsais, reduzindo assim o apoio externo.

⚠ SofTec Lumbo tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia o conforto total desta órthese multifuncional.
Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado, de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Indicações

- Espondilolise / Espondilolistese, grau II – III
- Lombomialgia grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Síndrome lombar grave (pseudo) radicular grave
- Síndroma das facetas degenerativa
- Em condições de Prolapso, por ex. pós-operatório
- Em condições de Discectomia
- Em condições de Espondilose / Cifoplastia (um só dia / vários dias)
- Estenoses lombares do canal espinal
- Fraturas vertebrais (LWS) com lesões na coluna
- Tumores (metástases)
- Degeneração grave / Insuficiência muscular

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Informações importantes**

- SofTec Lumbo é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. SofTec Lumbo só deve ser usada **Colocando e retirando a SofTec Lumbo** conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- A armação de plástico ou as barras da SofTec Lumbo só podem ser modificadas por pessoal qualificado, caso contrário o produto pode não produzir o efeito desejado. Nesse caso, o fabricante não se responsabilizará pelos danos.
- **Se as partes de malha da SofTec Lumbo forem posteriormente modificadas, a eficácia da órtese não será garantida.**
- O médico deve ser consultado imediatamente se, com o uso da órtese, o doente notar que as dores aumentaram.
- Se o doente quiser usar a órtese com outros produtos, deve aconselhar-se primeiro consultar o médico.
- Garantia no âmbito das disposições legais.
- Não deixar a órtese entrar em contato com pomadas, loções, substâncias gordurosas ou ácidas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
- Distúrbios sensoriais.
- Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese / bandagem seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Colocando e retirando a SofTec Lumbo

Apesar de sua fabricação especial, a órtese SofTec Lumbo é colocada e retirada sempre da mesma maneira em todas as fases.

Colocação:

- O encaixe côncavo, ajustado individualmente pelo técnico em ortopedia, tem que ficar assentado frouxamente na área da bacia sobre as cristas ilíacas (figura 2). Ao se colocar a órtese sem o encaixe, certifique-se de que ela esteja assentada na posição correta. Se necessário, treine o ajuste correto com o técnico em ortopedia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Colocar a órtese em volta do corpo de forma que os encaixes para as barras RFC e as barras de cinta na parte externa da malha fiquem posicionados paralelos à coluna vertebral (figura 3).
- Enfiar os dedos nos bolsos e puxar o fecho simetricamente para a frente (figura 5).
- Apertar o bolso esquerdo contra a barriga e puxar o bolso direito para a frente por cima do esquerdo até conseguir fechá-lo. Ao colocar o acolchoado abdominal de pressão, verificar se ele se encontra na posição correta (esse acolchoado deverá ficar centrado abaixo do fecho).
- Ao fechar o fecho de velcro, tirar primeiro os dedos do bolso esquerdo e depois os do bolso direito (figura 6).
- Segurar os dois cintos LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) com as mãos e puxá-los para a frente ao mesmo tempo (figura 7). Depois colocar os dois cintos LPT no fecho de velcro grande (figura 8).
  Na versão «Long» (modelo longo) fechar sempre primeiro os cintos de baixo o depois os cintos de cima.
- **A colocação da órtese pela primeira vez, deverá ser controlada por um técnico treinado para que seja ajustada confortavelmente ao corpo do doente e, se for preciso, corrigido o ajuste. Aconselha-se o treino da colocação e o ajuste da órtese com o técnico ortopédico.**

Para retirar a órtese:
- Desprender os cintos LPT da malha externa e puxá-los até afrouxar a órtese. Prender a pontas de velcro do cinto no próprio cinto.
- Abrir o fecho grande, cinza claro.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinza claro.

Cuidados

⚠ **Não expor a órtese diretamente ao calor (aquecedor, raios de sol etc.).**

SofTec Lumbo pode ser lavado separadamente à mão com um detergente para roupas delicadas, a uma temperatura de 30 °C. Antes da lavagem, retirar a armação de plástico e proceder da seguinte forma:
- Desprenda primeiro os dois cintos elásticos finos; para retirá-los puxe-os pelas fivelas.
- Desprenda os dois fechos de Velcro entre a malha interna e a malha externa que ficam no meio das costas.
- Tire a armação de plástico da órtese.
- A armação pode ser lavada com uma esponja e sabão de pH neutro ou então com xampu. Não secar com calor direto (secador de cabelo, aquecedor) mas sim com um pano ou deixar secar ao ar. Recomendamos a limpeza diária da armação.
- Não é necessário retirar as barras RFC nem as barras de cinta.
- Para tirar as barras da malha externa é preciso dobrar os fechos da parte superior (área vermelha) e empurrá-las para fora (figura 9).
- Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estraguem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los (assim como os pontos de Velcro entre a malha interna e a externa).
- Depois do produto lavado e seco, proceda à sequência inversa. Ao recolocar as barras RFC nos encaixes, prestar atenção às marcações que servem de orientação (cima, baixo, esquerda e direita).
- Preste também atenção ao posicionamento correto da armação com as partes de malha externa e interna. Prender os fechos de Velcro da mesma cor, um ao outro (as etiquetas costuradas estão sempre em cima, e a armação está marcada na parte superior).

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade.
No caso de reclamação favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se exclusivamente ao seu tratamento.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a SofTec Lumbo não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:
- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Informações atualizadas de: 2019-08

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

Técnico em ortopedia:

Indicações de utilização

Colocando e retirando a SofTec Lumbo

Apesar da sua fabricação especial, a órtese SofTec Lumbo é colocada e retirada sempre da mesma maneira em todas as fases.

Colocação:
- Colocar a órtese à volta do corpo de forma que os encaixes para as barras RFC e as barras de cinta na parte externa da malha fiquem posicionados paralelamente à coluna vertebral (figura 1).
- A armação é ajustada individualmente pelo técnico ortopédico e deve ser posicionada uniformemente em cima das cristas do ilíaco (figura 2).
- Ao fechar a parte inferior da malha (preferencialmente pelo doente), verificar se a órtese fica centrada (figura 3).
- A armação, ajustada individualmente, com a sua forma arqueada tem que ser ajustada confortavelmente sobre a crista pélvica. Se a órtese for colocada sem a armação, deve-se prestar-se para que esteja na posição correta (etiqueta para cima).
- Para uma colocação individual da armação, as cunhas podem ser recortadas para que a armação se ajuste melhor ao corpo (figura 4).
- Enfiar os dedos nos bolsos de ambos os lados do fecho cinzento e puxar uniformemente (figura 5).
- Apertar o lado esquerdo do fecho contra a barriga e puxar o lado direito por cima do esquerdo até prender o fecho de Velcro (figura 6). Assegurar-se que o acolchoado abdominal de pressão que vem junto com o produto esteja na posição correta (esse acolchoado de pressão deverá ser preso no meio na parte esquerda debaixo da metade do fecho de velcro).
- Quando fechar o fecho de Velcro, tirar primeiro os dedos do lado esquerdo e depois os do lado direito.
- Agarrar os dois cintos LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) com as mãos e puxar uniformemente para a frente até atingir o nível correto de tensão. (figura 7). Em seguida colocar os dois cintos LPT no fecho de velcro grande. (figura 8). No caso da versão longa (modelo longo), fechar sempre primeiro os cintos distais (inferiores) e depois, sobre eles, prender os cintos proximais (superiores). Se for necessário, as fivelas de plástico dos cintos LPT podem ser moldadas de forma termoplástica (moldáveis sob efeito do calor).
- Controlar e corrigir o ajuste da órtese.
- As barras RFC na malha externa são termoplásticas e por isso moldáveis. Para tirar as barras (ou então para trocá-las pelas barras de cinta) os encaixes superiores estão abertos. Para recolocá-las prestar atenção às marcações que servem de orientação (cima, baixo, esquerda e direita) (figura 9).
- Para ajustar corretamente a órtese pedir a ajuda de um técnico ortopedista.

Remoção:
- Desprender os fechos de Velcro dos cintos LPT da malha externa, até afrouxar a órtese, e prender as pontas de Velcro do cinto no próprio cinto.
- Desprender as duas partes do fecho cinzento.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinzento.

Ajustando a SofTec Lumbo

- A armação deve ser ajustada à anatomia individual do doente. Devem ser evitados pontos de pressão. A armação de plástico pode ser aquecida com um secador de mão, a uma temperatura de 80 °C.
- As barras de RFC também podem ser aquecidas e moldadas.

⚠ **Atenção! No tratamento com SofTec Lumbo após operações ancilosantes (espondilosíndeses) as barras de RFC da ondulação normal da coluna vertebral (ângulo anatômico da lordose) têm que ser moldadas corretamente para se evitar o aumento da lordose fisiológica (hiperlordose)!**

- Ao usar a SofTec Lumbo para contornar a lordose, introduzir as barras retas RFC como vêm no produto, isto é, com o lado convexo para fora (ao contrário de moldá-las ao corpo no caso de estabilização da lordose).
- Se forem usados ganchos para travar, somente ganchos redondos deverão ser usados.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Para retirar a armação e as barras, leia por favor o ponto „cuidados com o produto".
- A temperatura ideal de moldagem é de 170 °C a 190 °C, ou de 338 °F a 374 °F. Aquecer o material com uma temperatura mais elevada pode destruí-lo.
- Ao aquecer fibras de vidro / carbono, mantenha o material a uma distância mínima de 5 cm da fonte de aquecimento.
- A fibra de vidro / carbono deve ser aquecida uniformemente em toda a superfície para evitar danos.

⚠ **Em caso de danos, a Bauerfeind não se responsabilizará pelo produto.**

- O material deve ser dobrado suavemente e só em grandes arcos.
- O processo de resfriamento pode ser acelerado usando-se água fria. Isso não mudará as características do material.
- O material pode ser aquecido e moldado repetidas vezes.
- O processo de aquecimento não altera visualmente a superfície do material.
- Para saber a hora apropriada de dobrar o material, faça um teste durante o processo de aquecimento.
- Controlar se a órtese está bem ajustada, experimentando a mesma com o doente em pé e sentado.
- Evitar sempre qualquer ponto de pressão local na pele e na área da crista ilíaca.

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

SofTec Lumbo är en medicinsk produkt. Det är en ortos för immobilisering av ländryggen med mobiliseringsfunktion i 3 steg.

Steg 1 (immobiliseringsfas):

För fixering av ryggraden efter en operation eller för att påbörja en icke operativ behandling används ortosen ihop med ett skal.

Steg 2 (mobiliseringsfas)

Allt eftersom läkningsprocessen framskrider tas skalet bort för mobilisering och ersätts av stavar av kolfiberförstärkt plast i stickningen.

Steg 3 (aktivitetsfas)

Allt eftersom aktiviteten ökar ersätts de kolfiberförstärkta stavarna av korsettstavar. På så sätt minskas den yttre stödeffekten.

⚠ SofTec Lumbo kräver kvalificerad och individuell anpassning till brukaren av utbildad personal. Endast på så sätt uppfyller denna multifunktionsortos sin fulla funktion och garanterar en optimal brukarkomfort.
Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.

Användningsområden

- Spondylolys / spondylolistes grad II – III
- Svåraste formen av lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Svåraste formen av (pseudo-) radikulärt lumbalsyndrom
- Degenerativt facettsyndrom
- Tillstånd efter prolaps, t ex postoperativt
- Tillstånd efter Diskektomi
- Tillstånd efter Spondylodes / kyfoplastik (två sammanväxta kotor / fler sammanväxta kotor)
- Lumbal spinalkanalstenos
- Kotfrakturer (i ländryggraden) med kotskador
- Tumörer (metastaser)
- Svår degeneration / muskulär insufficiens

Risker vid användning

⚠ Viktiga anvisningar

- SofTec Lumbo är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SofTec Lumbo skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användnings-områden som är upptförda i den
- Plastskålet och stavarna på SofTec Lumbo får endast bearbetas av en fackman. Om denna rekommendation inte följs kan det ha till följd att produkten inte uppfyller sitt ändamål. Produktansvar är i detta fall uteslutet.
- **Om de stickade delarna på SofTec Lumbo förändras i efterhand kan ortosens avsedda funktion inte längre garanteras.**
- Vid förändringar som leder till obehag skall du omedelbart uppsöka din läkare.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med den behandlande läkaren.
- Garanti lämnas inom ramen för lagstadgade bestämmelser.
- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar av ortosen är ännu ej kända. Förutsättningen är att ortosen används och tas på enligt föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som används utanpå kroppen kan, om de sitter för hårt, leda till lokala trycksymtom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:

- Hudsjukdomar och skador, framör allt vid inflammatoriska symtom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppsprucknа ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
- Känselstörningar.
- Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid användning av hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Ta på / ta av SofTec Lumbo
Även om SofTec Lumbo är specialkonstruerad skall ortosen alltid tas på / av på samma sätt oberoende av vilket behandlingssteg det gäller.

Ta på

- Plastskalet har anpassats individuellt av utbildad personal och skall i bäckenområdet sitta löst på höftbenskammarna (bild 2). När ortosen sätts på utan plastskalet skall man se till att ortosen (korsetten) kommer i rätt läge. Öva eventuellt tillsammans med din utprovare på hur korsetten skall sitta.
- Lägg ortosen om midjan så att de synliga förstärkta delarna på den yttre stickade delen ligger parallellt med ryggraden (bild 3).
- Skjut in fingrarna i fickorna på de båda ljusgrå förslutningshälfterna och dra långsamt förslutningen likformigt framåt (bild 5).
- Tryck den vänstra förslutningshälften mot buken och dra i den högra förslutningshälften tills det är möjligt att stänga kardborreförslutningen. Om tryckkudden för buken används skall man se till att den sitter korrekt (tryckkudden skall ligga centralt under förslutningen).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och därefter ur den högra fickan när kardborreförslutningen stängs (bild 6).
- Fatta tag i de båda LPT-dragbältena (**L**ow **P**ower **T**ension) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt (bild 7). Fäst därefter de båda LPT-dragbältena på den stora förslutningen med hjälp av kard-borreförslutningen (bild 8).
  Vid "Long"-versionen (det långa utförandet) skall de undre bältena stängas först och sedan skall de övre fästas ovanpå med hjälp av kardborreförslutningarna.
- **Första gången ortosen anläggs skall en utbildad fackman kontrollera att ortosen sitter optimalt och individuellt korrekt. Eventuellt är justeringar nödvändiga! Det är viktigt att öva hur hjälpmedlet skall anläggas.**

Ta av:

- Öppna kardborreförslutningen för LPT-dragbältena på den yttre stickade delen och dra tillbaka dem så att ortosen sitter löst. Säkra bältesändarna genom att fästa dem på de tillbakadragna delarna med kardborreförslutningen.
- Öppna den stora ljusgrå förslutningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen

Skötsel

⚠ **Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc.).**

SofTec Lumbo skall tvättas separat för hand vid 30 °C med ett fintvättmedel. Ta först bort plastskålen. Gör på följande sätt:

- Lossa kardborreförslutningarna för de båda finelastiska bältena. Dra ur bältena ur hålen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Öppna de båda kardborreförslutningarna mellan den yttre och den inre stickade delen mitt på ryggen.
- Ta ur plastskålen ur ortosen.
- Skålen kan rengöras med en svamp och en pH-neutral tvål eller ett hårschampo. Utsätt inte skålen för direkt värme (hårtork, värmeelement), utan torka av den med en handduk eller låt den lufttorka.
- Det är där för inte nödvändigt att ta bort CFK- eller korsettstavarna.
- För att avlägsna stavarna i den yttre stickade delen skall förslutningarna böjas i det övre området (rött område) och stavarna sedan skjutas ut (bild 9).
- Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt (även kardborrepunkterna mellan den inre och den yttre stickade delen). Detta gör att produkten håller längre.
- Efter tvätt går du tillväga i omvänd ordning. När CFK-stavarna sätts tillbaka skall markeringarna för korrekt placering observeras (uppe / nere liksom vänster / höger). Se till att de stickade delarna med skålen placeras i rätt läge. Foga samman kardborrepunkter med samma färg (de isydda etiketterna ligger alltid uppåt, skålen är märkt i det övre området!).

SofTec Lumbo är testad i Bauerfeinds kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind®-representant eller med vår kundtjänst.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av SofTec Lumbo inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.
Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Aktuellt datum för informationen: 2019-08

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

Ortopedtekniker:

Användningsinformation

Ta på / ta av SofTec Lumbo

Även om SofTec Lumbo är specialkonstruerad skall ortosen alltid tas på / tas av på samma sätt oberoende av vilket behandlingssteg det gäller.

Ta på

- Lägg ortosen om midjan så att de integrerade fickorna för CFK- och korsettstavarna på den yttre stickade delen ligger parallellt med ryggraden (bild 1).
- Ortopedteknikern skall placera den anatomiskt individuellt formade skålen likformigt över höftbenskammarna (bild 2).
- Ortosen skall vara korrekt centrerad när den undre stickade delen stängs (om möjligt av patienten själv) (bild 3).
- Den individuellt anpassade skålens bäckeninbuktningar skall ligga löst på höftbenskammarna. När ortosen anläggs utan skål skall man se till att bandaget placeras i korrekt läge (etiketten uppåt).
- För att uppnå en individuell anpassning av skålen kan kilarna bak och på sidan klippas upp, eller ur, och skålen kan på så sätt adapteras (bild 4).
- Skjut in fingrarna i de avsedda öglorna på de båda ljusgrå förslutningshälfterna (bild 5).
- Tryck den vänstra förslutningshälften mot buken och dra i den högra förslutningshälften tills det är möjligt att stänga kardborreförslutningen (bild 6). Se därvid eventuellt till att den medlevererade tryckkudden för buken (tillbehör) sitter korrekt (denna tryckkudde skall fästas med kardborreförslutningen mitt på den vänstra, underst liggande förslutningshälften).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och därefter ur den högra öglan när kardborreförslutningen stängs.
- Fatta tag i de båda LPT-dragbältena (**L**ow **P**ower **T**ension) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt tills den rätta krafteffekten är uppnådd (bild 7). Fäst därefter de båda LPT-dragbältena på den stora förslutningen med hjälp av kardborreförslutningen (bild 8). Vid »Long»-versionen (det långa utförandet) skall alltid de distala (nedre) bältena stängas först och sedan de proximala (övre) bältena fästas över dessa med kardborreförslutningen. Plastspännena på LPT-dragbältena kan vid behov formas termoplastiskt (med hjälp av värme).
- Kontrollera att hjälpmedlet sitter optimalt och individuellt korrekt och justera eventuellt.
- CFK-stavarna i den yttre stickade delen kan formas termoplastiskt (med hjälp av värme). För att avlägsna stavarna (även vid byte till korsettstavar) är fickorna öppna upptill. När CFK-stavarna sätts tillbaka skall markeringarna för korrekt placering observeras (upp / ner liksom vänster / höger) (bild 9).
- Patienten skall med hjälp av ortopedteknikern öva korrekt påtagning av ortosen.

Ta av:

- Öppna kardborreförslutningen för LPT-dragbältena på den yttre stickade delen och dra tillbaka dem så att ortosen sitter löst. Säkra bältesändarna genom att fästa dem på de tillbakadragna delarna med kardborreförslutningen.
- Skilj på de båda ljusgrå delarna.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen.

Anpassa SofTec Lumbo

- Skålen måste anpassas till patientens individuella anatomi. Det är absolut nödvändigt att se till att inga tryckställen uppstår. Plastskålen kan värmas upp till ca 80 °C med en varmluftpistol.
- CFK-stavarna kan även värmas upp och formas.

⚠ **Observera! När SofTec Lumbo används efter steloperation (spondylodes) måste CFK-stavarna omformas på så sätt att de motsvarar den normala ryggkrökningen (anatomisk lordosvinkel) för att förhindra en överdrivet upprätande verkan (delordosering)!**

- När SofTec Lumbo används för att motverka lordos ska de raka CFK-stavarna motsvarande den levererade placeringen vara inskjutna med den konvexa sidan utåt (i motsats mot modellering mot kroppen vid stabilisering av lordosen).
- Om skränkjärn används skall endast ett med runda skänklar användas.
- Anvisningar om hur skålen och stavarna skall tas bort ges under kapitlet „Skötselanvisningar".
- Den idealiska temperaturen för profilering ligger mellan 170 och 190 °C. Om detta övre gränsvärde överskrids, leder det till att materialet förstörs.
- När du värmer spruttryckta delar, ska du hålla ett avstånd på minst 5 cm från värmekällan för att undvika att ytan bränns.
- Den spruttryckta delen ska värmas jämnt över hela ytan (ingen punktuppvärmning)!

⚠ **En alltför hög punktuppvärmning kan förstöra materialet. I sådana fall, kan produktens funktion inte garanteras.**

- Utför storbågiga rörelser för profileringen av materialet (undvik skarpa böjar).
- Avkylningsfasen kan påskyndas med användning av kallt vatten. Det har ingen negativ effekt på materialets egenskaper.
- Dessutom är det möjligt att värma och forma materialet flera gånger. Uppvärmningen ändrar inte ytans estetiska utseende. För att avgöra den bästa stunden för profileringen, råder vi dig att utföra en testformning.
- Kontrollera efter varje förändring hur ortosen sitter på den stående och sittande patienten.
- Se absolut till att inga lokala tryckpunkter på huden eller kring höftbenskammarna föreligger.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anvendelsesområde

SofTec Lumbo er medicinsk udstyr. Den er en ortose til immobilisering af lændehvirvelsøjlen med mobiliseringsfunktion i 3 trin.

Trin 1 (immobiliseringsfase):

Sikring af hvirvelsøjlen efter en operation eller i starten af en ikke operativ behandling ved hjælp af en skål.

Trin 2 (mobiliseringsfase):

Mens helingsprocessen skrider frem, fjernes skålen til mobilisering og erstattes af CFK-stivere (carbonfiberforstærkede kunststof-stivere) med strikmateriale.

Trin 3 (aktiveringsfase):

Når patientens aktivitet tiltager, erstattes CFK-stiverne med korsetstivere, hvilket nedsætter den eksterne støttevirkning.

⚠ SofTec Lumbo kræver kvalificeret og individuel tilpasning på patientens krop fra ortopædteknikerens side. Kun derved garanteres denne multifunktionsortoses fulde funktion. **Ved ukorrekt anvendelse af produktet bortfalder ethvert krav om ydelser under garantien.**

Anvendelsesområder

- Spondylolyse / spondylolistese grad II – III
- Svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Degenerativt facetsyndrom
- Tid efter Prolaps, f. eks. postoperativ
- Tid efter Diskektomi
- Tid efter Spondylodese / kyphoplasti (en etage / flere etager)
- Lumbale spinalstenoser
- Hvirvelfrakturer (lændehvirvelsøjle) med hvirvelfrakturer
- Tumorer (metastaser)
- Alvorlig degeneration / muskulær insufficiens

Bivirkninger

⚠ **Vigtige anvisninger**

- SofTec Lumbo er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. SofTec Lumbo bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- SofTec Lumbos plastskål eller stave må kun tilrettes af uddannet personale. Hvis dette ikke overholdes, kan produktets virkning forringes, hvorved der ikke ydes produktgaranti.
- **Hvis de vævede dele af SofTec Lumbo ændres efterfølgende, garanteres der ikke for ortosens effektivitet.**
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f. eks. at lidelsen tiltager)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der ydes garanti inden for rammerne af de gældende lovbestemmelser.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

LATEX Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Føleforstyrrelser
- Stærkt nedsat hjerte- og lungekapacitet (risiko for øget blodtryk ved påtaget hjælpemiddel og kraftig fysisk udfoldelse).

Brugsanvisning

Iklædning og aftagning af SofTec Lumbo

Trods den specielle konstruktion tages SofTec Lumbo på og af på samme måde ved alle trin.

Iklædning:

- Skålen, der tilpasses individuelt af en ortopædist, skal ligge frit på bækkenkammene (fig. 2). Når ortosen tages på uden skål, skal man være opmærksom på, at bandagen anbringes i den rigtige position. Den korrekte position indøves i givet fald med ortopædisten.
- Ortosen skal lægges sådan omkring kroppen, at de synlige forstærkninger på det udvendige strik anbringes parallelt med rygsøjlen (fig. 3); det isyede mærke skal vende opad.
- For at lægge det indvendige stykke på, stikkes fingrene ind i de dertil indrettede indtrækningsstropper på de to lysegrå låsehalvdele og låsen trækkes jævnt fremad (fig. 5).
- Låsehalvdelen til venstre presses mod maven og låsehalvdelen til højre trækkes så langt hen, at velcroet kan gribe fat. Vær opmærksom på korrekt positionering, når trykpolstringen til mavestykket sættes på (trykpolstringen skal centreres under låsen).
- Når velcroet griber fat, skal først fingrene i venstre og derefter i højre håndstrop trækkes ud (fig. 6).
- Træk LPT-trækbælterne (**L**ow **P**ower **T**ension) fremad samtidigt – brug begge hænder (fig. 7). Derefter hægtes begge LPT-bælter fast på den store velcrolås (fig. 8). Vigtigt: Luk altid de nederste bælter ved »Long«-Version først (den lange udførelse), og hæft så de øverste bælter hen over.
- **Når ortosen lægges på første gang, skal den optimale og individuelle position kontrolleres og i givet fald korrigeres af uddannet personale! At lægge ortosen rigtigt på skal indøves.**

Aftagning:

- Frigør LPT-bælterne til det udvendige stykke af velcrolukningen, og træk tilbage, så ortosen sidder løst, hæft derefter bælteenderne på delene, der er trukket af.
- Åbn den store lysegrå lukning.
- Tag ortosen af, og luk den lysegrå lukning igen.

Plejeanvisning

⚠ **Ortosen må ikke udsættes for direkte varme (f. eks. varmeapparat, solpåvirkning osv.).**

Vedligeholdelse

SofTec Lumbo vaskes separat i hånden ved 30 °C med et mildt vaskemiddel. Ved vask skal plastskålen tages af. Gå frem som følger:

- Tag de to tynde elastiske bælter af velcrolukningen. Fjern bælterne ved at trække dem ud gennem hullerne.
- Løsn velcrolukningerne mellem det udvendige væv og det indvendige væv midt på ryggen.
- Tag plastskålen ud af ortosen.
- Skålen kan rengøres med en svamp og en pH-neutral sæbe eller hårshampoo. Må ikke tørres med direkte varme (hårtørrer, radiator), tørres med et håndklæde, eller lad den tørre i luften.
- Det er ikke nødvendigt at fjerne CFK-stavene.
- Hvis stavene i det udvendige stykke skal tages ud, bukkes lukningerne om i det øverste område (rødt område), og stavene skubbes ud (fig. 9).
- For at bevare velcrolukningernes funktionsevne i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke dem før vask (også velcrolukningerne mellem det indvendige og udvendige stykke)
- Omvendt rækkefølge efter vask. Vær opmærksom på markeringerne, der viser den rigtige orientering (for oven / for neden samt venstre / højre), når CFK-stavene sættes i igen. Vær opmærksom på, at de vævede dele anbringes rigtigt i forhold til skålen. Velcrolukninger med samme farve hæftes til hinanden (isyningsmærker skal altid være øverst, skålen er markeret i det øverste område)

Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af SofTec Lumbo ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Dato for ændring af teksten: 2019-08

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af led eller ryg

Bandagisten:

Brugsanvisning

Iklædning og aftagning af SofTec Lumbo

Trods den specielle konstruktion tages SofTec Lumbo på og af på samme måde ved alle trin.

Iklædning:

- Ortosen skal lægges sådan omkring livet, at lommerne på det udvendige stykke til CFK- og korsetstave anbringes parallelt med rygsøjlen (fig. 1), de isyede mærker skal vende opad.
- Skålen, der er tilpasset individuelt til kroppen, skal anbringes jævnt på bækkenkammene af ortopædisten. (fig. 2).
- Vær opmærksom på, at ortosen er centreret korrekt (fig. 3), når det indvendige stykke lukkes (helst af patienten selv).
- Den individuelt tilpassede skåls bækkenkonturer skal følge bækkenkammene. Når ortosen lægges på uden skål, skal man være opmærksom på, at bandagen anbringes i den rigtige position (mærker opad).
- For at tilpasse skålen individuelt kan der udskæres eller isættes kiler i siden og bagtil (fig. 4).
- For at lægge det indvendige stykke på skal fingrene stikkes ind i de dertil indrettede indtrækningsstropper på de to lysegrå låsehalvdele (fig. 5).
- Låsehalvdelen til venstre presses mod maven og låsehalvdelen til højre trækkes så langt hen, at velcroet kan gribe fat (fig. 6). Vær opmærksom på korrekt positionering af vedlagte trykpolstring til mavestykket (den skal hæftes fast midt på venstre underliggende lukningshalvdel).
- Når velcroet griber fat, skal først fingrene i venstre og derefter i højre håndstrop trækkes ud.
- Træk LPT-trækbælterne (**L**ow **P**ower **T**ension) fremad samtidigt – brug begge hænder, og træk fremad til korrekt støttevirkning er nået (fig. 7). Derefter låses begge LPT-bælter fast på den store lås (fig. 8). Luk altid de distale (nederste) bælter ved »Long«-Version først (den lange udførelse), og hæft så de proksimale (øverste) bælter hen over. Plastspænderne i LPT-bælterne kan formes termoplastisk (kan deformeres ved varmeindvirkning), hvis der er behov for det.
- Kontroller, og korriger i givet fald den optimale og individuelle position.
- CFK-stavene i det udvendige stykke kan formes termoplastisk (kan deformeres ved varmeindvirkning). For at tage stavene ud (også hvis der skiftes til korsetstave) er lommerne åbnet for oven. Vær opmærksom på markeringerne, der viser den rigtige orientering (for oven / for neden samt venstre / højre), når CFK-stavene sættes i igen (fig. 9).
- Patienten skal øve sig i at lægge ortosen korrekt på sammen med ortopædisten.

Aftagning:

- Frigør LPT-bælterne til det udvendige stykke af velcrolukningen, og træk tilbage, så ortosen sidder løst, hæft derefter bælteenderne på delene, der er trukket af.
- Træk de to lysegrå lukningshalvdele fra hinanden.
- Tag ortosen af, og luk den lysegrå lukning igen.

Tilpasning af SofTec Lumbo

- Skålen skal tilpasses patientens individuelle anatomi (kropsbygning). Skålen må ikke forårsage tryksteder. Plastskålen kan varmes op til ca. 80 °C med en varmluftspistol.
- CFK-stavene kan også varmes op og formes.

⚠ **Vigtigt: Hvis der anvendes SofTec Lumbo efter afstivende operationer (spondylodeser) skal CFK-stavene udformes, så de svarer til den normale rygsøjlekrumning (anatomisk (kropsrigtig) lordosevinkel) for at undgå en for stor oprettende kraft (delordose-ring)!**

- Når SofTec anvendes til slå bro over en svajryg, skal de lige CFK-stave skubbes ind med den konvekse side udad (i modsætning til kropstilpasning ved stabilisering af svajryg).
- Hvis der anvendes bøjejern, bør der kun anvendes runde bøjejern.
- Hvordan skålen og stavene fjernes, ses under stikordet "Vedligeholdelse".
- Den ideelle temperatur til formning ligger mellem 170 °C og 190 °C. En opvarmning ud over disse temperaturer vil medføre ødelæggelse af materialet.
- Ved opvarmning af de sprøjtestøbte dele skal der holdes en minimumafstand på 5 cm til varmekilden for at hindre en forbrænding af overfladen.
- Den sprøjtestøbte del skal opvarmes regelmæssigt over hele fladen (ingen punktopvarmning!).

⚠ **En for høj punktopvarmning kan ødelægge materialerne. I så fald kan produktgarantien bortfalde.**

- Der må kun foretages bøjninger forsigtigt og i store buer (ingen skarpkantede deformationer).
- Afkølingsprocessen kan accelereres ved hjælp af koldt vand, uden at dette får nogen negativ indflydelse på materialeegenskaberne.
- Det er muligt at opvarme og forme materialet flere gange. Overfladen ændrer ikke udseende ved opvarmningen. Det egnede tidspunkt for formningen findes ved at foretage en prøvebøjning.
- Hvis der ændres på ortosen, skal det kontrolleres, hvordan den sidder på patienten, både når patienten sidder og står.
- Sørg for, at ortosen ikke trykker lokalt på huden eller på bækkenkammene.

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Spôsob účinku

SofTec Lumbo je medicínsky výrobok. Je to ortéza na imobilizáciu driekovej chrbtice s mobilizačnou funkciou v 3 stupňoch.

Stupeň 1 (imobilizačná fáza):

Zafixovanie chrbtice po operácii alebo na začiatku liečby bez operácie použitím škrupiny.

Stupeň 2 (mobilizačná fáza):

S pokračujúcim liečebným procesom sa odstráni škrupina na mobilizáciu a tyčami CFK (plastové tyče vystužené karbónovými vláknami) v pletenej textílii.

Stupeň 3 (aktivačná fáza):

S narastajúcou aktivitou sa nahrádzajú tyče CFK tyčami korzetu a znižujú sa tak externé podporné účinky.

⚠ **SofTec Lumbo si vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie ortopedickým technikom priamo na pacientovi. Len takto sa zabezpečí plnohodnotný účinok tejto multifunkčnej ortézy a optimálne pohodlie pri jej nosení. Pri necielenom použití tohto výrobku sa stráca každý nárok na záruku.**

Oblasti použitia

- Spondylolýza / spondylolistéza stupeň II – III
- Najťažšia lumboischialgia s muskulárnymi výpadkami pri výrazných protrúziách medzistavcových platničiek / prolapse
- Najťažší (pseudo-) radikulárny lumbálny syndróm
- Degeneratívny syndróm faziet
- Napr. Prolaps, napr. postoperačný
- Napr. Diskektómia
- Napr. Spondylolýza / kyfoplastika (jednodňová / viacdňová)
- Zúženie kanála miechy
- Fraktúry stavcov (LWS) s poškodením tela stavca
- Tumory (metastázy)
- Ťažká degenerácia / muskulárna insuficiencia

Riziká použitia

⚠ **Dôležité pokyny**

- SofTec Lumbo je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. Táto ortéza sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Plastovú misku alebo lišty ortézy SofTec Lumbo môže upravovať len príslušne zaškolený personál. Nedodržanie tohto zákazu môže výrobok nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Pri dodatočne vykonaných úpravách pleteninových dielov ortézy SofTec Lumbo už nemožno zaručiť jej účinok.
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami si musíte najprv dohodnúť s ošetrujúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Záruka sa poskytuje v rámci zákonných predpisov.
- Výrobok SofTec Lumbo môžete nechať zneškodniť bez problémov ako domáci odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym pomliaždeninám alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:
- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
- Poruchy citlivosti.
- Zvýšené obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založenej pomôcke a zvýšenom fyzickom výkone).

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadzovanie snímanie ortézy SofTec Lumbo:
Napiek svojej osobitnej konštrucii sa SofTec Lumbo vo všetkých fázach vždy nasadzuje a sníma rovnakým spôsobom.

Zakladanie:
- Ortopedickým technikom individuálne prispôsobenú misku voľne priložte do oblasti panvy (Obrázok 2). Pri nasadzovaní ortézy bez misky dávajte pozor na to, aby ste bandáž priložili do správnej polohy. Prípadne si s ortopedickým technikom precvičte správne nasadenie ortézy.
- Ortézu okolo tela nasadzujte tak, aby na vonkajšej pletenine viditeľné zosilnenie bolo rovnobežné s chrbticou (Obrázok 3); etiketa je hore.
- Na nasadenie vnútornej pleteniny zasuňte prsty do pútok na obidvoch poloviciach svetlosivého upevňovacieho pásu a pás rovnomerne pritiahnite smerom dopredu (Obrázok 5).
- Ľavú polovicu upevňovacieho pásu pritlačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť. Pri nasadení tlakového vankúšika na brušnú stenu dbajte mna jeho správne umiestnenie (tento tlakový vankúšik musí byť v strednej polohe upevňovacieho pásu).
- Pri pripínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty (Obrázok 6).
- Obidva uťahovacie LPT popruhy (**L**ow **P**ower **T**ension) uchopte do oboch rúk a súčasne ich potiahnite smerom dopredu (Obrázok 7). Potom uťahovacie LPT popruhy prichyťte na veľký upevňovací pás (Obrázok 8). Pozor: Pri „long" vyhotovení vždy najprv uťahujte spodný popruh, a potom naň prichyťte horný popruh.
- **Pri prvom nasadzovaní ortézy musí zaškolený personál skontrolovať optimálne a individuálne nastavenie, prípadne toto napraviť. Správne nasadzovanie precvičujte.**

Zloženie:
- Uťahovací LPT popruh odopnite z vonkajšej pleteniny a potiahnite ich späť, takže ortéza sedí voľne; potom konce popruhov prichyťte na vytiahnuté diely.
- Veľký svetlosivý upevňovací pás otvorte.
- Ortézu snímte a svetlosivý upevňovací pás opäť utiahnite.

Pokyny k starostlivosti o výrobok

⚠ **Ortézu nikdy nevystavujte účinku priameho tepla (napr. kúrenia, slnečného žiarenia, atď.)!**

SofTec Lumbo perte ručne pri 30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku. Na to musíte predtým odobrať plastovú misku. Postupujte pri tom nasledujúco:
- Odpojte obidva jemné elasticé popruhy. Aby ste tieto popruhy oddelili, vytiahnite ich z otvorov.
- Uvoľnite obidva suché zipsy medzi vonkajšou a vnútornou pleteninou, ktoré sa nachádzajú v strede chrbta.
- Plastovú misku vyberte z ortézy.
- Kostru z CFK umývajte jednoducho hubou a mydlom s neutrálnou pH reakciou alebo šampónom na vlasy. Výrobok nesušte priamym teplom (sušič, kúrenie), poutierajte ho utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu.
- CFK alebo korzetové lišty pritom nemusíte vyberať.
- Ak treba lišty vonkajšej pleteniny vybrať, vyhnite suché zipsy v hornej (červenej) časti a lišty vysuňte (Obrázok 9).
- Aby sa na dlhú dobu zachovala funkčnosť suchých zipsov a aby sa predchádzalo ich poškodzovaniu, odporúčame, aby ste ich suché zipsy pred čistením uzatvárali (tež suché zipsy medzi vnútornou a vonkajšou pleteninou).
- Po opraní postupujte v opačnom poradí. Pri opätovnom vsúvaní líšt CFK dbajte na značenie slúžiace na správnu orientáciu (hore. dole, alebo vpravo-vľavo). Dbajte, prosím, na správnu polohu pleteninových dielov a misky. Spájajte navzájom rovnako sfarbené suché zipsy. Všité etikety sú vždy hore, miska je označená v hornej časti.

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. V prípade, že napriek budete mať reklamáciu, obráťte sa, prosím, na svoju špecializovanú predajňu.

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu SofTec Lumbo, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:
- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobku

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Stav informácií k: 2019-08

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu.

Odbornému personálu:

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadzovanie a snímanie ortézy SofTec Lumbo:
Napiek svojej osobitnej konštrucii sa SofTec Lumbo vo všetkých fázach vždy nasadzuje a sníma rovnakým spôsobom.

Zakladanie:
- Ortézu priložte okolo tela tak, aby na vonkajšej pletenine viditeľné zosilnenie bolo rovnobežné s chrbticou (Obrázok 1); etiketa je hore.
- Anatomicky indivisduálne vytvarovanú misku musí ortopedický technik umiestniť presne nad panvový tŕň (Obrázok 2).
- Pri uzatváraní vnútornej pleteniny (možno aj pacientom) dbajte na správne vycentrovanie ortézy (Obrázok 3).
- Individuálne prispôsobenú misku s vopred vytvarovanou panvovou priehlbinou musíte voľne položiť na panvový tŕň. Pri nasadzovní ortézy bez misky dávate pozor na to, aby ste bandáž priložili do správnej polohy.
- Na individuálne prispôsobenie misky môžete do nej zo strany alebo zozadu vystrihnúť kliny (Obrázok 4).
- Pri nasadzovaní vnútornej pleteniny vsuňte prsty do pútok na obidvoch svetlosivých poloviciach upevňovacieho pásu (Obrázok 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ľavú polovicu upevňovacieho pásu pritlačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť (Obrázok 6). Prípadne pritom dbajte na správne sadnutie priložených tlakových vankúšikov na brušnú stenu (tieto sa musia prichytiť do stredu ľavej, naspodu ležiacej polovice upevňovacieho pásu).
- Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého púzka na prsty.
- Obidva uťahovacie LPT popruhy (**L**ow **P**ower **T**ension) uchopte do oboch rúk a súčasne ich potiahnite smerom dopredu (Obrázok 7). Potom uťahovacie LPT popruhy prichyťte na veľký upevňovací pás (Obrázok 8). Pri „long" vyhotovení vždy najprv uťahujte spodnýpopruh, a potom naň prichyťte horný popruh. Sponky z plastu na LPT popruhoch môžete podľa potreby termoplasticky (pod vplyvom tepla) vytvarovať.
- Preskúšajte optimálne a individuálne sadnutie ortézy a prípadne ho upravte.
- Lišty z CFK môžete termoplasticky (pod vplyvom tepla) tvarovať. Ab ste lišty mohli vybrať (a tiež aj pri výmene korzetových prútov) otvorte vložky navrchu. Pri opätovnom vsúvaní líšt z CFK dbajte na značenie slúžiace na správnu orientáciu (hore. dole, alebo vpravo-vľavo) (Obrázok 9).
- Pacient by si mal za pomoci technika precvičiť správne nasadzovanie ortézy.

Zloženie:

- Uťahovací LPT popruh odopnite z vonkajšej pleteniny a potiahnite ich späť, takže ortéza sedí voľne; potom konce popruhov prichyťte na vytiahnuté diely.
- Obidve polovice svetlosivého upevňovacieho navzájom spojte.
- Ortézu snímte a svetlosivý upevňovací pás opäť utiahnite.

Prispôsobovanie ortézy SofTec Lumbo

- Misku musíte prispôsobiť individuálnej anatómii pacienta. Vzniku tlakových bodov sa treba bezpodmienečne vyhnúť. Misku z plastu môžete teplovzdušnou pištoľou nahriať približne na 80 °C.
- Rovnako môžete nahriať a tvarovať aj lišty z CFK.

⚠ **Pozor: Pri ošetrovaní s použitím ortézy SofTec Lumbo po vystužovacích operáciách (spondylodéze) musíte listy z CFK prispôsobiť normálnemu pohybu chrbtice (uhlu anatomickej lordózy), aby sa predišlo prenosu nadmerných narovnávacích síl (vyrovnávaniu lordózy)!**

- Pri použití ortézy SofTec Lumbo na prekonávanie lordózy vsuňte rovné lišty z CFK tak, ako sa dodávajú s vypuklou stranou smerujúcou, a to namiesto ich tvarovania podľa povrchu tela pri stabilizácii lordózy).
- Pokiaľ použijete obmedzovacie háky, potom použite len háky vytvarované do kružnice.
- Pokyny, ako sa odnímajú miska a lišty, nájdete pod „Návod na ošetrovanie".
- Ideálna teplota pre tvarovanie leží medzi 170 °C a 190 °C, prekročenie tejto teploty spôsobí až zničenie materiálu.
- Aby ste pri nahrievaní predišli spáleniu povrchu odliatku, dodržujte minimálnu vzdialenosť 5 cm od zdroja tepla.
- Odliatok musíte zahrievať rovnomerne po celej ploche, teda bez akéhokoľvek bodového nahrievania!

⚠ **Bodové, príliš vysoké zahriatie môže materiál poškodiť. V takomto prípade nemožno prebrať na seba zopovednosť za výrobok.**

- Materiál sa smie tvarovať len vo veľkých oblúkoch, bez akýchkoľvek ostrých ohybov.
- Proces chladnutia môže prebiehať s pomocou studenej vody bez toho, aby mal na materiál nepriaznivý vplyv.
- Materiál možno opakovane ohriať a vytvarovať. Nahrievaním sa vzhľad povrchu materiálu nemení. Vhodný bod pre tvarovateľnosť treba zistiť skúšobným ohýbaním.
- Po každej úprave skontrolujte priliehanie ortézy na stojacom a sediacom pacientovi.
- Bezpodmienečne predchádzajte vytváraniu miestnych otlakov na pokožke v oblasti panvového tŕňa.

⚠ **Dôležité pokyny**

- SofTec Lumbo je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. Táto ortéza sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- SofTec Lumbo je určená pre jednorazové ošetrenie pacienta.
- Plastovú misku alebo lišty ortézy SofTec Lumbo môže upravovať len príslušne zaškolený personál. Nedodržanie tohto zákazu môže výrobok nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Pri dodatočne vykonaných úpravách pleteninových dielov ortézy SofTec Lumbo už nemožno zaručiť jej účinok.
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami si musíte najprv dohodnúť s ošetrujúcim lekárom.
- Záruka sa poskytuje v rámci zákonných predpisov.
- Výrobok SofTec Lumbo môžete nechať zneškodniť bez problémov ako domáci odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Scopul utilizarii

SofTec Lumbo este un produs medical. Acesta este o orteză pentru imobilizarea coloanei lombare, cu funcție mobilizatoare în 3 stadii.

Stadiul 1 (Faza de mobilizare):

În vederea stabilizării postoperatorie a coloanei vertebrale sau la debutul unui tratament non-chirurgical, orteza se folosește împreună cu carcasa.

Stadiul 2 (Faza de mobilizare):

Pe măsură ce procesul de vindecare avansează, carcasa este îndepărtată pentru mobilizare și înlocuită cu bare CFK (bare de plastic întărite cu fibră de carbon) în țesături.

Stadiul 3 (Faza de activitate):

După ce pacienții devin mai activi, barele întărite cu fibre de carbon sunt înlocuite cu bare de corset, reducându-se astfel efectul extern de susținere.

⚠ **Orteza SofTec Lumbo necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către tehnicianul ortoped. Numai în acest fel se asigură performanța completă a acestei orteze multifuncționale, precum și un confort optim la purtare. În cazul utilizării neregulamentare a produsului se anulează orice drept la garanție.**

Domenii de aplicare

- Spondiloliză / spondilolisteză grad II – III
- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare, în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Sindrom lombar (pseudo) radicular deosebit de grav
- Sindrom Facet degenerativ
- După Prolaps, spre ex. postoperator
- După Discectomie
- După Spondilodeză / kifoplastie (o zi / mai multe zile)
- Stenoze de canal spinal lombar
- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali
- Tumori (metastaze)
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară

Riscuri în utilizare

⚠ **Indicații importante**

- SofTec Lumbo este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza trebuie purtată numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Prelucrarea carcasei de plastic sau a barelor ortezei SofTec Lumbo este permisă numai personalului de specialitate calificat. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.
- Dacă piesele din țesătură vor fi modificate ulterior, nu se mai poate asigura performanța ortezei.
- Dacă observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătură cu medicul dumneavoastră.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteza dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire.
- Perturbări senzoriale.
- Scădere pronunțată a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei SofTec Lumbo
În ciuda structurii ei speciale, orteza SofTec Lumbo se va aplica și se va scoate în același mod în toate stadiile.

Aplicarea:
- Carcasa ajustată în mod individual de către un tehnician ortoped trebuie să stea poziționată lejer în zona bazinului, pe crestele iliace (fig. 2). La aplicarea ortezei fără carcasă trebuie avut grijă ca suportul să stea în poziția corectă. Eventual, poziționarea corectă se va exersa cu tehnicianul ortoped.
- Orteza se așează în jurul taliei astfel încât întăriturile vizibile pe țesătura exterioară să fie poziționate paralel cu coloana vertebrală (fig. 3);
- Pentru a îmbrăca țesătura interioară, introduceți degetele în benzile speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere frontal și trageți uniform înainte (fig. 5).
- Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici. Atunci când integrați perniță de presiune pentru peretele abdominal, asigurați-vă că aceasta este poziționată corect (perniță trebuie să stea central sub sistemul de închidere).
- La prindere scoateți mai întâi degetele din banda stângă și apoi din cea dreaptă (fig. 6).
- Prindeți cu ambele mâini benzile LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) și trageți simultan în față (fig. 7). Apoi fixați ambele benzi LPT pe sistemul frontal de închidere cu arici (fig. 8). Atenție: La versiunea „Long" (model lung), închideți întâi benzile inferioare, peste care prindeți cu arici apoi benzile superioare.
- **La prima îmbrăcare, un specialist trebuie să verifice și eventual să corecteze poziția optimă și individuală a ortezei. Se va exersa aplicarea corectă.**

Scoaterea:
- Desprindeți benzile LPT și trageți-le înapoi, astfel încât orteza stă lejer; apoi fixați capetele benzilor (cu arici) pe partea trasă înapoi.
- Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.

Instrucțiuni de întreținere

⚠ Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!

SofTec Lumbo poate fi spălată de mână, separat, la 30 °C, folosind un detergent slab. În acest scop trebuie mai întâi detașată carcasa din plastic. Procedați după cum urmează:
- Desprindeți cele două benzi elastice fine. Trageți benzile prin găuri, pentru a le îndepărta.
- Desprindeți țesătura exterioară de cea interioară; acestea sunt prinse în două puncte cu arici, aflate pe mijlocul spatelui.
- Extrageți carcasa de plastic din orteză.
- Carcasa poate fi curățată cu un burete și cu săpun cu ph neutru sau cu șampon. A nu se usca prin încălzire directă (foen, încălzire), ci prin frecarea cu o cârpă și lăsarea la uscat la aer.
- Nu este necesară scoaterea barelor din plastic sau a barelor de corset.
- În cazul în care se vor scoate barele țesăturii exterioare, îndoiți închizătorile din zona superioară (roșie) și împingeți barele în afară (fig. 9).
- Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare (inclusiv punctele cu arici dintre țesătura interioară și cea exterioară).
- După spălare, se va proceda în ordine inversă. La reașezarea berelor de plastic se vor respecta marcajele pentru orientarea corectă (sus și jos; stânga și dreapta). Atenție la poziționarea corectă a țesăturii care conține carcasa. Uniți punctele cu arici de aceeași culoare. Etichetele sunt mereu în partea de sus, iar carcasa este marcată în partea superioară.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În caz de reclamații, vă rugăm să luați legătura cu magazinul de unde ați achiziționat produsul.

Indicații de reutilizare

Produsul poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea SofTec Lumbo, garanția poate fi afectată sau exclusă.
Garanția este exclusă în caz de:
- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Data informațiilor: 2019-08

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

---

Ortopedskom tehničaru:

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei SofTec Lumbo
În ciuda structurii ei speciale, orteza SofTec Lumbo se va aplica și se va scoate în același mod în toate stadiile.

Aplicarea:
- Orteza se așează în jurul taliei astfel încât canalele de pe țesătura exterioară pentru barele întărite cu fibre de carbon și pentru barele de corset să fie poziționate paralel cu coloana vertebrală (fig. 1); eticheta se află în partea de sus.
- Carcasa adaptată la anatomia pacientului trebuie poziționată de tehnicianul ortoped uniform peste crestele iliace (fig. 2).
- La închiderea țesăturii interioare (pe cât posibil de către pacient), trebuie avută în vedere centrarea corectă a ortezei (fig. 3).
- Carcasa adaptată individual cu cavitățile premodelate pentru bazin trebuie să stea lejer pe crestele iliace. La aplicarea ortezei fără carcasă trebuie avut grijă ca suportul să stea în poziția corectă (eticheta sus).
- În vederea adaptării individuale a carcasei, lateral și posterior, se pot face tăieturi sau decupaje pentru a ajusta carcasa (fig. 4).
- Pentru a îmbrăca țesătura interioară, introduceți degetele în benzile prevăzute pe ambele părți gri-deschis de la sistemul frontal de închidere cu arici (fig. 5).
- Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici (fig. 6). Asigurați-vă eventual că perniță de presiune pentru peretele abdominal este poziționată corect (aceasta trebuie prinsă cu arici de partea stângă, inferioară a sistemului frontal de fixare cu arici).
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din banda stângă și apoi din cea dreaptă.
- Prindeți cu ambele mâini benzile LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) și trageți simultan în față, până ați atins nivelul de tensiune dorit (fig. 7). Apoi fixați ambele benzi LPT pe sistemul frontal de închidere cu arici (fig. 8). La versiunea „Long" (model lung), închideți întâi benzile distale (de jos), peste care prindeți apoi cu arici benzile proximale (de sus). Dacă este necesar, cataramele benzilor LPT pot fi modelate termoplastic (sub acțiunea căldurii).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Verificați și eventual corectați poziția optimă și individuală.
- Barele de plastic întărite cu fibre de carbon pot fi modelate termoplastic (sub acțiunea căldurii). Pentru scoaterea barelor (și în cazul schimbării cu bare de corset), canalele sunt deschise în partea de sus. La reașezarea barelor de plastic se vor respecta marcajele pentru orientarea corectă (sus și jos; stânga și dreapta) (fig. 9).
- Pacientul ar trebui să repete cu ajutorul tehnicianului aplicarea corectă a ortezei.

Scoaterea:
- Desprindeți benzile LPT și trageți-le înapoi, astfel încât orteza să stea lejer; apoi fixați capetele benzilor (cu arici) pe partea trasă înapoi.
- Desprindeți cele două jumătăți ale sistemului frontal de prindere cu arici (gri-deschis).
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.

Ajustarea ortezei SofTec Lumbo

- Carcasa trebuie adaptată la anatomia individuală a pacientului. Zonele de presiune se vor evita obligatoriu. Carcasa din plastic poate fi încălzită cu un pistol cu aer cald până la circa 80 °C.
- De asemenea, barele de plastic pot fi și ele încălzite și modelate.

⚠ **Atenție: În cazul utilizării ortezei SofTec Lumbo după o operație de stabilizare (spondilodeză), barele de plastic trebuie adaptate la curbura normală a coloanei vertebrale (unghiul anatomic de lordoză), pentru a evita o inducerea unei forțe de îndreptare prea mare (delordozare)!**

- În cazul utilizării ortezei SofTec Lumbo în vederea corectării lordozei, barele de plastic drepte se vor introduce cu partea convexă în exterior, așa cum au fost livrate (spre deosebire de modelarea după suprafața corpului, în cazul stabilizării lordozei).
- În cazul în care se folosește un dispozitiv de conturare, acesta trebuie să fie rotunjit.
- Instrucțiuni cu privire la scoaterea carcasei și a barelor se găsesc la secțiunea „Instrucțiuni de întreținere".
- Temperatura ideală de modelare se situează între 170 °C și 190 °C. Încălzirea la o temperatură mai mare distruge materialul.
- La încălzirea pieselor injectate, pentru a preveni o ardere a suprafeței, se va păstra o distanță de minim 5 cm față de sursa de căldură.
- Componentele injectate se vor încălzi uniform, pe suprafețe mari (fără încălzire punctuală!)

⚠ **O încălzire punctuală excesivă poate deteriora materialele. În astfel de cazuri, nu se oferă o garanție de produs.**

- Materialul va fi modelat numai cu curburi largi (fără îndoiri ascuțite).
- Procesul de răcire poate fi accelerat folosind apă rece, fără ca acest lucru să influențeze negativ proprietățile materialului.
- Este posibilă încălzirea și deformarea repetată a materialului. Prin încălzire nu se modifică aspectul suprafeței. Momentul potrivit pentru modelare se va determina printr-o îndoire de test.
- După fiecare modificare, verificați modul în care se așează orteza pe pacient (în picioare și stând jos).
- Presiunea punctuală pe piele sau în zona crestelor iliace trebuie neapărat evitată.

---

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Amaç

SofTec Lumbo tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış ve 3 kademeli mobilizasyon fonksiyonlu bir ortezdir.

1. kademe (immobilizasyon aşaması):

Operasyondan sonra veya operatif olmayan bir tedavinin başlangıcında omurganın bir muhafaza ile emniyete alınması.

2. kademe (mobilizasyon aşaması):

İlerleyen iyileşme sürecinde mobilizasyon sağlamak için muhafaza çıkarılır ve yerine CFK çubuklar (karbon elyaf takviyeli plastik çubuklar) yerleştirilir.

3. kademe (aktivite aşaması):

Aktivite arttığında CFK çubuklar balenlerle değiştirilerek harici destek etkisi azaltılır.

⚠ **SofTec Lumbo bu konuda eğitim almış bir ortez uzmanı tarafından özel olarak ayarlanması gerekir. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda ilgili garanti koşulları geçersiz sayılır.**

Kullanım alanları

- Spondilolizis / Spondilolistezis derece II – III
- Şiddetli lumbosiyataljik kas yetersizlikleri, intervertebral disk protrüzyonu / prolaps
- Şiddetli (psödo) radiküler lomber sendrom
- Dejeneratif faset sendromu
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar Prolaps, örneğin postoperatif
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar Diskektomi
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar Spondilodez/kifoplasti (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Lomber spinal kanal stenozları
- Omurga kırılması (LWS) ve omur gövdesi hasarı
- Tümörler (metastaz)
- Şiddetli dejenerasyon / kas zayıflığı

Kullanım Riskleri

⚠ **Önemli uyarılar**

- SofTec Lumbo, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. Ortez yalnızca bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Plastik desteğin veya SofTec Lumbo çubuklarının işlemesi yalnızca uygun eğitim almış yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- SofTec Lumbo kumaş bölümleri sonradan değiştirilirse, bu ortezin performansı artık sağlanamayabilir.
- Kendinizde olağandışı değişiklikler tespit ederseniz (örneğin ağrıların artması) hemen doktorunuza danışın.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktorla konuşulmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Dıştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks(elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde ortezi çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri / yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma.
- Hassasiyet sorunları.
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi).

Kullanım Talimatı

SofTec Lumbo giyme ve çıkarma

Özel yapısına rağmen SofTec Lumbo tüm kademelerde her zaman aynı şekilde giyilir ve çıkarılır.

Giyme:
- Ortez uzmanı tarafından kişiye göre ayarlanan kap pelvis bölgesinde pelvis kemerine gevşekçe yerleştirilmelidir (şekil 2). Kap olmadan ortezin giyilmesi sırasında desteğin doğru konumda giyilmesine dikkat edilmelidir. Doğru yerleştiğini gerekirse ortez uzmanı ile deneyin.
- Ortez, dış dokumada görünen takviyeler vertebraya paralel olarak konumlanacak şekilde vücuda yerleştirilmelidir (şekil 3); dikili etiketin üstü.
- İç dokumanın giyilmesi için parmakları her iki açık gri kanatta bunun için öngörülen ilave iplere kaydırın ve kapama bölgesini aynı anda öne doğru itin (şekil 5).
- Sol kanadı karna doğru bastırın ve sağ kanadı sabitlenene kadar üst üste yerleştirin. Karın duvarı için basınç tamponunun kullanımı sırasında doğru yerleştirmeye dikkat edilmelidir (bu basınç tamponu merkezi olarak kapama noktasının altında yer almalıdır).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ el desteğinden çekin (şekil 6).
- Her iki LPT germe bandı (**L**ow **P**ower **T**ension) iki elinize alın ve aynı anda öne doğru çekin (şekil 7). Daha sonra her iki LPT germe bandını büyük kapama noktasına sabitleyin (şekil 8).
  Dikkat: "Long" versiyonunda (uzun model) her zaman önce alt kemeri kapatın daha sonra üst kemeri onun üzerine sabitleyin.
- **Ortezin ilk giyilmesi sırasında eğitim almış yetkili personel tarafından ve kişiye göre uygun yerleştirildiği kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir.**

Çıkarma:
- Dış dokumanın LPT germe bağlarını sabitleyin ve geri çekin, böylece ortez gevşekçe oturur; ardından kemerin uçlarını çekilen parçaya sabitleyin.
- Büyük açık gri kapama noktasını açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapama noktasını yenide kapatın.

Bakım talimatı

⚠ **Ortezi doğrudan ısıya maruz bırakmayın (örneğin kalorifer, güneş ışınları, vb.)!**

SofTec Lumbo ürününü ayrı olarak yumuşak deterjanla 30 °C'de elde yıkayın. Bunun için önceden plastik destek çıkarılmalıdır. Aşağıdaki gibi hareket edin:
- Her iki elastik kemeri sabitleyin. Bu kemerleri çıkarmak için deliklerinden çekin.
- Arkanın ortasında bulunan iç ve dış dokuma arasındaki her iki velcro noktası bağlantısını gevşetin.
- Plastik desteği ortezden çıkarın.
- Destek, bir sünger ve pH nötr sabunla veya şampuanla rahatlıkla temizlenebilir. Doğrudan ısıda (fön, kalorifer) değil bir bezle kurutun veya temiz havada kurumaya bırakın.
- CFK veya korse çubuklarının çıkarılması burada gerekli değildir.
- Dış dokuma kapatma noktalarının çıkarılması gerekirse üst bölgedeki (kırmızı bölge) kapatma noktalarını üzerine katlayın ve çubukları dışarı doğru çekin (şekil 9).
- Cırt bantların uzun süre kullanılmasını sağlamak ve hasarları önlemek için bunları yıkamadan önce kapatmanızı öneririz (iç ve dış dokuma arasındaki her iki velcro noktası dahil).
- Yıkadıktan sonra tam tersi yönde hareket edin. CFK çubuklarının yeniden yerleştirilmesi sırasında işaretlerin doğru yönde olmasına (üst veya alt, sağ veya sol) dikkat edin. Kumaş bölümün destek ile doğru konumlanmasına dikkat edin. Aynı renkli velcro noktaları birlikte sabitleyin. Dikili etiketler her zaman üsttedir, destek daha üst bölgede işaretlidir.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yetkili satıcınıza başvurun.

Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün sadece size özel tedavi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SofTec Lumbo'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:
- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Son revizyon: 2019-08

[1] Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

Ortopedi teknisyenleri:

Kullanım Talimatı

SofTec Lumbo giyme ve çıkarma

Özel yapısına rağmen SofTec Lumbo tüm kademelerde her zaman aynı şekilde giyilir ve çıkarılır.

Giyme:
- Ortez, CFK ve korse çubukları için dış dokumaya uygulanan girintiler vertebraya paralel olarak konumlanacak şekilde vücuda yerleştirilmelidir (şekil 1), dikili etiketin üstü.
- Vücuda uygun kişiye göre şekillendirilmiş destek ortez uzmanı tarafından krestler üzerinde aynı şekilde yerleştirilmelidir (şekil 2).
- İç dokumanın kapatılması sırasında (mümkünse hasta tarafından) ortezin doğru biçimde ortalanmasına dikkat edilmelidir (şekil 3).
- Kişiye göre ayarlanan destek önceden şekillendirilmiş pelvis girintileriyle pelviskemerine gevşekçe yerleştirilmelidir. Destek olmadan ortezin giyilmesi sırasında desteğin doğru konumda giyilmesine dikkat edilmelidir (üst etiket).
- Desteğin kişiye göre ayarlanması için kamalar yandan ve arkadan kesilip çıkarılarak destek ayarlanmalıdır (şekil 4).
- İç dokumanın giyilmesi için parmakları her iki açık gri kanatta bunun için öngörülen ilave iplere kaydırın (şekil 5).
- Sol kanadı karna doğru bastırın ve sağ kanadı sabitlenene kadar çekin (şekil 6). Karın duvarı için birlikte verilen basınç tamponunun doğru biçimde oturduğunu aralıklarla kontrol edin (bu, sol alttaki kanadın ortasına sabitlenmelidir).
- Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ ilave iplerden çekin.
- Her iki LPT germe bandı (**L**ow **P**ower **T**ension) iki elinize alın ve aynı anda öne doğru çekin (şekil 7). Daha sonra her iki LPT germe bandını büyük kapama noktasına sabitleyin (şekil 8). "Long" versiyonunda (uzun model) her zaman önce distal (alt) kemeri kapatın daha sonra üst kemeri onun üzerine sabitleyin. LPT germe bağlarının plastik destekler gerekirse termoplastik olarak (ısı etkisi altında) şekillendirilebilir.
- Uygun ve kişiye göre yerleştiğini kontrol edin ve gerekirse düzeltin.
- Dış dokumadaki CFK çubukları termoplastik olarak (ısı etkisi altında) şekillendirilebilir. Çubukların çıkarılması için (korse çubuklarının değişimi sırasında da) üst girintiler açılır. CFK çubuklarının yeniden yerleştirilmesi sırasında işaretlerin doğru yönde olmasına (üst veya alt, sağ veya sol) dikkat edin (şekil 9).
- Ortezin doğru biçimde giyildiği ortez uzmanı yardımıyla hasta tarafından denenmelidir.

Çıkarma:
- Dış dokumanın LPT germe bağlarını sabitleyin ve geri çekin, böylece ortez gevşekçe oturur; ardından kemerin uçlarını çekilen parçaya sabitleyin.
- Her iki açık gri kanadı ayrı ayrı sabitleyin.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapama noktasını yenide kapatın.

SofTec Lumbo ayarlanması

- Destek hastanın anatomisine göre (vücut yapısı) ayarlanmalıdır. Basınç noktaları oluşması kesinlikle önlenmelidir. Plastik destek sıcak hava tabancası ile yaklaşık 80 °C'ye ısıtılabilir.
- CFK çubukları da aynı şekilde ısıtılarak şekillendirilebilir.

⚠ **Dikkat: Tamamlayıcı operasyonlardan (spondilodezler) sonra SofTec Lumbo ile tedavi sırasında normal vertebra titreşimi CFK çubukları (anatomik vücut yapısına uygun lordoz açılı) aşırı düzeltici kuvveti (düzeltme lordozu) önlemek için uygun biçimde biçimlendirilmelidir!**

- Lordozun desteklenmesi için SofTec Lumbo kullanımında konveks taraflı düz CFK çubuklarını dışarıya doğru çekin (lordozun stabilizasyonunda vücut yüzeyine modellenmesinin tersine).
- Sıkma ayarı aracı kullanılacaksa yalnızca yuvarlak sıkma ayarı araçları kullanılmalıdır.
- Desteklerin ve çubukların nasıl çıkarılacağına ilişkin bilgileri "bakım talimatı" anahtar sözcüğünün altında bulabilirsiniz.
- Şekillendirme için en uygun sıcaklık 170 °C ile 190 °C arasındadır. Bu sıcaklıkların üzerindeki ısınma materyalin hasar görmesine neden olur.
- Dökme parçaların ısınması sırasında yüzeyin yanmasını önlemek için ısı kaynağına uzaklık en az 5 cm olmalıdır.
- Dökme parça aynı şekilde geniş yüzeyli olarak ısıtılmalıdır (tek bir noktada ısıtma değil!).

⚠ **Bir noktanın çok fazla ısınması materyale zarar verebilir. Bu durumda üretici sorumluluğu garanti edilmeyebilir.**

- Materyalde yalnızca büyük kavisler yapılmalıdır (sert kenarlı bükülmeler yapılmamalıdır).
- Soğutma süreci materyal özellikleri olumsuz etkilenmeden soğuk su yardımıyla hızlandırılabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Materyal üzerinde bir kereden fazla ısıtma ve şekil değişikliği yapmak mümkündür. Isınma esnasında yüzey görünümü değişmez. Şekillendirme için uygun zaman deneme amaçlı bükme ile belirlenmelidir.
- Her değişimden sonra hasta ayakta ve otururken ortezin nasıl oturduğunu kontrol edin.
- Ciltte veya karın duvarı bölgesinde lokal şok basınçlardan kesinlikle kaçınılmalıdır.

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SofTec Lumbo является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации поясничного отдела позвоночника с функцией мобилизации трехступенчатого воздействия.

Ступень 1 (фаза иммобилизации):

Для фиксации позвоночника в послеоперационном периоде или в начале неоперативного лечения за счет использования чаши.

Ступень 2 (фаза мобилизации):

В процессе заживления чаша снимается для мобилизации и заменяется шинами из углепластика (из композиционного материала на углеродоволокнистой основе) в трикотажной части.

Ступень 3 (фаза активности):

По мере возрастания активности шины из углепластика заменяются ребрами жесткости, тем самым уменьшая внешний поддерживающий эффект.

⚠ **SofTec Lumbo требует квалифицированной и индивидуальной подгонки под пациента, которая выполняется техником-ортопедом. Только так достигаются максимальная эффективность данного многофункционального ортеза и оптимальный комфорт ношения. При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.**

Области применения

- Спондилолиз / спондилолистез II – III степени
- Люмбоишиалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени
- Дегенеративный артроз суставов позвоночника
- Состояние после Пролапса, например, в послеоперационный период
- Состояние после Дискэктомии
- Состояние после Спондилодеза / кифопластики (однодневное / многодневное использование)
- Стенозов позвоночного канала на поясничном уровне
- Переломов позвоночника (поясничного отдела) с повреждениями позвонков
- Опухоли (метастазы)
- Дегенеративные изменения / мышечная недостаточность тяжелой степени

Риск при использовании изделия

⚠ **Важные указания**

- SofTec Lumbo - изделие, которое продается по рецепту, его нужно носить под медицинским наблюдением. Ортез следует носить в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и указанными областями применения.
- Обработка пластиковой чаши или шин ортеза SofTec Lumbo может выполняться только специально обученным персоналом. Иначе это может негативно сказаться на лечебном действии изделия – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Если в последующем вносятся изменения в трикотажные части ортеза SofTec Lumbo, его эффективность не может быть больше гарантирована.
- Если вы обнаружили необычные изменения в самочувствии (например, увеличение числа симптомов), немедленно обратитесь к своему врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
- Берегите изделие от контакта с жиросодержащими и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара.
- Нарушения чувствительности.
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении изделия в случаях избыточной физической нагрузки).

Указания по использованию

Как надевать и снимать ортез SofTec Lumbo

Несмотря на свою особую конструкцию, ортез SofTec Lumbo на всех этапах одинаково снимается и одевается.

Надевание ортеза:

- Индивидуально подогнанная техником-ортопедом чаша должна свободно прилегать к подвздошным гребням в области таза (рис. 2). При надевании ортеза без чаши необходимо следить за тем, чтобы бандаж был наложен в правильном положении. При необходимости следует потренироваться вместе с техником-ортопедом в правильном надевании изделия.
- Оберните ортез вокруг тела так, чтобы видимые на наружной трикотажной ткани утолщения были расположены параллельно позвоночнику (рис. 3); вшитая этикетка вверху.
- Для наложения внутренней трикотажной ткани вставьте пальцы в предусмотренные для них петли на обеих половинах светло-серой застежки и равномерно потяните застежку вперед (рис. 5).
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую. При использовании мягкой вставки для стенки живота необходимо следить за ее правильным расположением (эта мягкая вставка должна быть под застежкой по центру).
- При наложении выньте сначала пальцы из левой, а потом из правой застежки (рис. 6).
- Возьмите в руки обе системы натяжения ремней (**L**ow **P**ower **T**ension) и одновременно потяните вперед (рис. 7). Затем наложите ремни обеих систем натяжения на большую застежку (рис. 8).
  Внимание: При «Long»-версии (длинное исполнение) всегда застегивайте сначала нижние ремни и только потом накладывайте на них верхние.
- При первом наложении ортеза квалифицированный персонал должен проверить соответствие посадки индивидуальным особенностям фигуры пациента и при необходимости откорректировать ее. Необходима тренировка правильного надевания ортеза.

Снятие ортеза:

- Расцепите системы натяжения ремней наружной трикотажной ткани и потяните назад, чтобы ослабить ортез; затем наложите концы ремней на затянутые части.
- Откройте большую светло-серую застежку.
- Снимите ортез и снова закройте светло-серую застежку.

Руководство по уходу

⚠ **Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямого солнечного света и т. п.)!**

SofTec Lumbo можно стирать вручную отдельно от других вещей при температуре 30 °C с использованием мягкого моющего средства. Перед стиркой снимите пластиковую чашу. При этом необходимо действовать следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Расстегните оба мягких эластичных ремня. Вытащите эти ремни из отверстий, чтобы снять их.
- Расстегните застежки-липучки между наружной и внутренней трикотажной тканью, которые расположены по центру спины.
- Извлеките пластиковую чашу из ортеза.
- Каркас можно мыть простой губкой с применением pH-нейтрального мыла или шампуня. Изделие нельзя сушить с помощью источника прямого тепла (фен, обогреватель), его следует насухо вытереть тряпкой или дать ему высохнуть на воздухе.
- При этом не требуется снимать шины из углепластика или ребра жесткости.
- Если необходимо снять шины наружной трикотажной ткани, подогните застежки в верхней части (красная зона) и извлеките шины (рис. 9).
- Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки (в том числе застежки-липучки между внутренней и наружной трикотажной тканью).
- После стирки выполняйте действия в обратном порядке. При повторном использовании шин из углепластика следите за метками для правильного расположения (вверху или внизу, слева или справа). Пожалуйста, следите за правильным расположением трикотажных частей с каркасом. Соединяйте друг с другом застежки одного цвета. Вшитая этикетка всегда имеет метку вверху, каркас маркирован в верхней части.

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, обращайтесь в специализированный магазин, где вы приобрели изделие.

Указания для повторного использования

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом SofTec Lumbo и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состояние информации: 2019-08

[1] Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

Ортопеда:

Указания по использованию

Как надевать и снимать ортез SofTec Lumbo

Несмотря на свою особую конструкцию, ортез SofTec Lumbo на всех этапах одинаково снимается и одевается.

Надевание ортеза:

- Оберните ортез вокруг тела так, чтобы вставки на наружной трикотажной ткани для шин из углепластика и ребер жесткости были расположены параллельно позвоночнику (рис. 1); вшитая этикетка вверху.
- Индивидуально подогнанная чаша анатомической формы должна быть симметрично размещена техником-ортопедом на подвздошных гребнях (рис. 2).
- При закрывании внутренней трикотажной ткани (по возможности это должен делать пациент) необходимо следить за правильным расположением ортеза по центру (рис. 3).
- Индивидуально подогнанная чаша должна свободно прилегать углублением для таза к подвздошным гребням. При надевании ортеза без чаши необходимо следить за тем, чтобы бандаж был наложен в правильном положении (этикетка вверху).
- Для индивидуальной подгонки чаши сбоку и сзади можно врезать или вырезать клинья (рис. 4).
- Для наложения внутренней трикотажной ткани вставить пальцы в предусмотренные для них петли на обеих светло-серых застежках (рис. 5).
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую. (Рис. 6). При этом по возможности следите за правильным расположением прилагаемой мягкой вставки для стенки живота (она должна быть зацеплена по центру за левую, расположенную внизу застежку).
- При наложении выньте сначала пальцы из левой, а потом из правой петли.
- Возьмите в руки обе системы натяжения ремней (**L**ow **P**ower **T**ension) и одновременно потяните вперед, пока не будет достигнуто нужное натяжение (рис. 7). Затем наложите ремни обеих систем натяжения на большую застежку (рис. 8). При «Long»-версии (длинное исполнение) всегда застегивайте сначала дистальные (нижние) ремни и только потом накладывайте на них верхние. При необходимости пластиковые пряжки систем натяжения ремней могут быть изменены путем термоформования (может быть изменена их форма при нагреве).
- Проверьте и при необходимости подкорректируйте оптимальную и индивидуальную посадку ортеза.
- Шины из углепластика могут быть изменены путем термоформования (может быть изменена их форма под воздействием тепла). Для извлечения шин (также и при замене на ребра жесткости) вставки вверху открыты. При повторном использовании шин из углепластика следите за метками для правильного расположения (вверху или внизу, слева или справа) (рис. 9).
- Пациент должен потренироваться в правильном одевании ортеза в присутствии техника.

Снятие ортеза:

- Расцепите системы натяжения ремней наружной трикотажной ткани и потяните назад, чтобы ослабить ортез; затем наложите концы ремней на затянутые части.
- Расцепите обе половины светло-серой застежки.
- Снимите ортез и снова закройте светло-серую застежку.

Подгонка ортеза SofTec Lumbo

- Чаша должна быть подогнана в соответствии с анатомическими особенностями (строением тела) пациента. Избегайте мест сдавливания. Пластиковую чашу можно нагреть приблизительно до 80 °C с помощью строительного фена.
- Шины из углепластика также допускают нагрев и изменение формы.

⚠ **Внимание: При лечении с помощью ортеза SofTec Lumbo после операций по укреплению позвоночника (спондилодез) необходимо привести форму шин из углепластика в соответствии с физиологическим изгибом позвоночника (физиологический лордоз), чтобы избежать приложения чрезмерного усилия (делордоз)!**

- При использовании ортеза SofTec Lumbo для исправления лордоза вставьте прямые (при поставке) шины из углепластика выпуклой стороной наружу (для моделирования при стабилизации лордоза, наоборот, к поверхности тела).
- При необходимости следует использовать только круглые зажимные крючки.
- Указания по снятию чаши и шин приведены в пункте «Руководство по уходу».
- Идеальная температура для изменения формы находится в диапазоне от 170 °C до 190 °C. Нагрев до более высоких температур влечет за собой разрушение материала.
- При нагреве литых деталей необходимо соблюдать минимальное расстояние до источника тепла 5 см, чтобы предотвратить сгорание поверхности.
- Литую деталь следует нагревать равномерно по всей поверхности (а не в одном месте!).

⚠ **Слишком сильный нагрев в одном месте может разрушить материал. В этом случае производитель не несет ответственности за изделие.**

- Форму материала следует изменять только путем сгибания под большим углом (не под острым углом).
- Процесс охлаждения может быть ускорен с помощью холодной воды, если при этом не ухудшаются свойства материала.
- Возможен многократный нагрев и формование материала. Внешний вид поверхности при нагреве не изменяется. Наилучшее время для формования можно определить путем пробного сгибания.
- После каждой модификации проверяйте подгонку ортеза на пациенте в положении стоя и сидя.
- Ни в коем случае не допускайте сильного надавливания на отдельные участки кожи или в области подвздошных гребней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

SofTec Lumbo ir medicīnas produkts. Tā ir jostas vietas skriemeļu imobilizācijas ortoze ar 3 pakāpju mobilizācijas funkciju.

1. posms (imobilizācijas posms):

Lai nostiprinātu mugurkaulu pēc operācijas vai uzsāktu neoperatīvu ārstēšanu, izmantojot kopā ar ārējo apvalku.

2. posms (mobilizēšanas fāze)

Turpinot dziedināšanas procesu, apvalks tiek noņemts, un, lai nodrošinātu mobilizāciju, aizvietots ar pieguļošā adījumā ievietotām CFK stīpām (CFK – karbona šķiedras armējums)

3. posms (aktīvā fāze)

Pieaugot aktivitātei, CFK stīpas tiek nomainītas pret korsetes stīpām un tādējādi tiek samazināts ārējā atbalsta efekts.

⚠ **SofTec Lumbo ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic ortožu speciālists. Tikai šādi tiek panākta šīs daudzfunkcionālās ortozes pilnīga iedarbība. Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstošajam mērķim, tad garantijas prasības nav spēkā.**

Izmantošana

- II –III pakāpes spondilolīze / spondilolistēze
- Smags išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Ļoti smagas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Deģeneratīvs fasešu sāpju sindroms
- Stāvoklis pēc prolapsa, piem., pēc operācijas
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes / kipoplastijas (vienai dienai / vairākām dienām)
- Jostas daļas spinālā kanāla stenoze
- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem
- Audzēji (metastāzes)
- Smagas formas deģenerācija / mugurkaula muskuļu mazspēja

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīgi norādījumi**

- SofTec Lumbo lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. Ortozi drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.
- SofTec Lumbo plastmasas apvalka vai stiepļu apstrādi drīkst veikt tikai atbilstoši izglītots, kvalificēts personāls. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja tiek veiktas SofTec Lumbo adīto daļu izmaiņas, vairs nevar garantēt ortozes efektivitāti.
- Ja konstatējat neparastas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja visi no ārpuses ķermenim pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai retos gadījumos arī nospiest nervus vai asinsvadus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortoze.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Jūtīguma traucējumi.
- Pastiprināti sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv lielāka bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens, kad ir pielikti palīglīdzekļi vai ķermeņa darbspēja ir pastiprināta).

Lietošanas norādījumi

SofTec Lumbo uzlikšana un noņemšana

Pateicoties speciālajai konstrukcijai, SofTec Lumbo uzlikšana un noņemšana visos posmos ir vienāda.

Uzlikšana:

- Ortožu speciālistu individuāli pielāgotais apvalks ir jāuzliek iegurņa apvidū uz zarnu kaulu šķautnēm (2. attēls). Uzliekot ortozi bez apvalka, jāuzmanās, lai atbalsts būtu uzlikts pareizajā pozīcijā. Tas, kā ortozei būtu pareizi jāpieguļ, jāapgūst kopā ar ortožu speciālistu.
- Ortozi aplikt ap vēderu tā, lai ārējā adījuma redzamie stiprinājumi atrodas paralēli mugurkaulam (3. attēls); iešūtā etiķete atrodas virspusē.
- Lai uzliktu iekšējo adījumu, ievietojiet pirkstus tam paredzētajās cilpās un pavelciet vienlaicīgi abas gaiši pelēkās aizdares puses uz priekšu (5. attēls).
- Kreiso aizdares pusi piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi pārlieciet tik tālu pāri otrai, līdz ir iespējama piestiprināšana. Ieliekot spiediena polsteri vēdera pārsegā, jāievēro, lai tas atrodas pareizajā vietā (spiediena polsterim jāatrodas vidū zem aizdares).
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un visbeidzot no labās lences (6. attēls).
- Abus LPT nospriegotājus (**L**ow **P**ower **T**ension) saņemiet ar abām rokām un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu (7. attēls). Pēc tam abus LPT nospriegotājus piestipriniet pie lielās aizdares (8. attēls). Uzmanību: „Long" versijai (garajam veidam) vienmēr vispirms aizveriet apakšējās siksnas un tad piestipriniet pāri augšējās siksnas.
- Pirmajā ortozes uzlikšanas reizē apmācītam speciālistam ir jāpārbauda, vai ortoze pieguļ ir atbilstoša ķermeņa individuālajām īpašībām un, ja nepieciešams, jāveic izmaiņas. Būtu jāiemācās pareiza ortozes uzlikšana.

Noņemšana:

- Ārējā adījuma LPT nospriegotājus attaisiet un pavelciet atpakaļ, lai ortoze pieguļ valīgi, pēc tam siksnu galus piestipriniet uzvilktajai daļai.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdari.

Kopšanas pamācība

⚠ **Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!**

SofTec Lumbo jāmazgā atsevišķi ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzīgu mazgāšanas līdzekli. Pirms tam ir jānoņem plastmasas apvalks. Veiciet tālāk norādītās darbības.

- Attaisiet abas plānās, elastīgās siksnas. Lai siksnas izņemtu, izvelciet tās no caurumiem.
- Attaisiet līpsiksnas savienojumus starp iekšējo un ārējo adījumu, kas atrodas muguras vidusdaļā.
- Izņemiet plastmasas apvalku no ortozes.
- Apvalku var vienkārši tīrīt ar lupatiņu ar ph neitrālām ziepēm vai matu mazgāšanas līdzekli. Nekad nežāvējiet, izmantojot tiešu karstuma avotu (fēns, sildītāji). Noslaukiet to ar drāniņu vai ļaujiet žūt istabas temperatūrā.
- Lai to paveiktu, nav jānoņem CFK vai korsetes stīpas.
- Ja nepieciešams izņemt ārējā adījuma stīpas, noņemiet aizdares augšējo daļu (sarkanajā daļā) un izstumiet stīpas (9. attēls).
- Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku darbību un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares (arī savienojumus starp iekšējo un ārējo adījumu).
- Pēc mazgāšanas veiciet darbības pretējā secībā. Atkārtoti ieliekot CFK stīpas, ņemiet vērā marķējumu, lai ievietotu tās pareizā pozīcijā (augšpuse / apakšpuse un kreisā / labā puse). Lūdzu, ievērojiet adītās daļas un apvalka pareizu novietojumu. Vienādās krāsās esošos līplentes punktus piestipriniet vienu pie otra. Iešūtā etiķete vienmēr atrodas virspusē, apvalks ir atzīmēts augšējā daļā.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu specializēto tirdzniecības vietu.

Tīrīšanas norādījumi

Lietot mazgāšanas līdzekļus smalkiem audumiem un veļas tīklu. Nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma/aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes iešūtajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norādījumi atkārtotai lietošanai

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu aprūpei.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot SofTec Lumbo lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2019-08

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

Kvalificētam personālam:

Lietošanas norādījumi

SofTec Lumbo uzlikšana un noņemšana

Pateicoties speciālajai konstrukcijai, SofTec Lumbo uzlikšana un noņemšana visos posmos ir vienāda.

Uzlikšana:

- Aplieciet ortozi ap vēderu, lai CFK un korsetes stīpām paredzētie ielikțņi ārējā adījumā atrastos paralēli mugurkaulam (1. attēls) un iešūtās etiķetes atrastos virspusē.
- Ortožu speciālistam ir vienmērīgi jānovieto ķermenim individuāli pielāgotais apvalks pār zarnu kaulu šķautnēm (2. attēls).
- Aizverot iekšējo adījumu (ja iespējams, to paveic pacients), ortozei jābūt centrētai pareizi (3. attēls).
- Iepriekš izveidotajiem individuāli pielāgotajiem apvalka ieguŗņa ieliekumiem ir brīvi jāpieguļ zarnu kaulu šķautnēm. Uzliekot ortozi bez apvalka, atbalstam ir jābūt uzliktam pareizajā pozīcijā (etiķetēm ir jāatrodas virspusē).
- Lai individuāli pielāgotu apvalku, sānos un aizmugurē var iegriezt vai izgriezt kīļus un pielāgot apvalku (4. attēls).
- Lai uzliktu iekšējo adījumu, ievietojiet pirkstus tam paredzētajās ielikțņu cilpās abās gaiši pelēkās aizdares pusēs (5. attēls).
- Piespiediet kreiso aizdares pusi pie vēdera un pavelciet labo aizdares pusi tik tālu, līdz to ir iespējams piestiprināt (6. attēls). Ņemiet vērā pievienotā spiediena polstera pareizu novietojumu vēdera pārsegā (tam ir jābūt piestiprinātam vidū pie kreisās, apakšējās aizdares puses).
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un pēc tam no labās cilpas.
- Abās rokās satveriet LPT nospriegotājus (**L**ow **P**ower **T**ension — zems spriegojums) un vienlaicīgi pavelciet tos uz priekšu, līdz ir iegūts pareizs nospriegojums (7. attēls). Pēc tam piestipriniet abus LPT nospriegotājus pie lielās aizdares (8. attēls). "Long" versijai (garajam veidam) vienmēr vispirms aizveriet distālās (apakšējās) siksnas, pēc tam pāri tām nostipriniet proksimālās (augšējās) siksnas. Nepieciešamības gadījumā LPT nospriegotāju plastmasas sprādžu formu var termoplastiski (karstuma iedarbībā) pielāgot.
- Pārbaudiet optimālo un individuālo stāvokli un nepieciešamības gadījumā koriģējiet to.
- Ārējā adījumā esošo CFK stīpu formu var termoplastiski (karstuma iedarbībā) pielāgot. Lai izņemtu stīpas (vai nomainītu korsetes stīpas), augšpusē atveriet ielikțņus. Ieliekot atpakaļ CFK stīpas, ievērojiet noteikumus, lai tās atrastos pareizi (augšā, attiecīgi, apakšā, kā arī pa kreisi, attiecīgi, pa labi) (9. attēls).
- Pacientam kopā ar tehniķi ir jāiemācās pareiza ortozes uzlikšana.

Noņemšana:

- Attaisiet un pavelciet atpakaļ LPT nospriegotājus ārējā adījumā, lai ortoze piegulētu vaļīgi; pēc tam piestipriniet siksnu galus izvilktajai daļai.
- Attaisiet abas gaiši pelēkās aizdares puses.
- Noņemiet ortozi un atkal aizķīsiet gaiši pelēko aizdari.

SofTec Lumbo pielāgošana

- Apvalks ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai (ķermeņa uzbūvei). Noteikti jāizvairās no spiedošām vietām. Plastmasas apvalku var uzsildīt, izmantojot fēnu apm. 80 °C temperatūrā.
- Nepieciešamības gadījumā var uzsildīt un pielāgot arī CFK stīpas.

⚠ **Uzmanību! Izmantojot SofTec Lumbo aprūpei pēc stiprinošām operācijām (spondilodilēzēm), CFK stīpas ir atbilstoši jāpielāgo normālām mugurkaula kustībām (anatomiski ķermenim pielāgotam lordozes leņķim), lai novērstu pārmērīgu taisnojošu spēku (lordozes iztaisnošana).**

- Izmantojot SofTec Lumbo lordozes novēršanai taisnās CFK stīpas ievietojiet kā piegādāts ar izliekto daļu uz ārpusi (nepielāgojiet ķermeņa virsmai, kā tas tiek darīts, veicot lordozes stabilizēšanu).
- Ja tiek izmantoti krustošanas āķi, izmantojiet tikai apaļos krustošanas āķus.
- Norādījumi par apvalku un stīpu izņemšanu ir sniegti sadaļā "Kopšanas pamācība".
- Ideālā izliekuma veidošanas temperatūra ir no 170 °C līdz 190 °C. Ja tiek pārsniegta šī temperatūra, materiāls tiek bojāts.
- Sildot lietās plastmasas detaļas, minimālajam attālumam līdz siltuma avotam ir jābūt 5 cm, lai novērstu virskārtas apdegšanu.
- Lietās plastmasas detaļas ir jāsilda vienmērīgi lielā laukumā (nedrīkst karsēt atsevišķas daļas).

⚠ **Pārmērīga atsevišķu daļu sildīšana var sabojāt materiālu. Šādā gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.**

- Veidojiet tikai lielas materiāla liekumu formas (neveidojiet izliekumus ar asām šķautnēm).
- Atdzišanu var paātrināt, izmantojot aukstu ūdeni. Tam nav negatīvas ietekmes uz materiāla īpašībām.
- Materiālu ir iespējams uzsildīt un pārveidot vairākas reizes. Virsmas izskats sildīšanas laikā nemainās. Piemērotāko pārveidošanas brīdi var noteikt, veicot izmēģinājuma locījumu.
- Pēc katra pārveidojuma veikšanas pārbaudiet ortozes stāvokli uz pacienta auguma stāvošā un sēdošā pozīcijā.
- Noteikti jānovērš lokālas spiediena vietas uz ādas vai zarnu kaula šķautņu apvidū.

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

SofTec Lumboは医療製品です。本製品は、3段階のモビライゼーションの機能を備えた腰椎の固定のための矯正装具です。

レベル 1 (安定化段階):

手術後、または手術によらない治療開始時にはシェルを付けた状態で、脊椎の固定に使用します。

レベル 2 (可動段階):

治癒が進み関節を緩和させる段階では、シェルをはずし、編み地のCFRP製ステー (炭素繊維強化プラスチック製ステー) に取り替えます。

レベル 3 (活動段階):

患者がある程度動けるようになれば、CFRP製ステーをコルセットステーと取り替え、外部からの支えを減らします。

⚠ **最大の効果と快適な装着性を得ていただく為、SofTec Lumbo の調整は個々のお客様ごとに経験のある義肢装具[1]士が行うようにしてください。製品を目的以外の用途に使用されますと、保証対象外となります。**

適応症例

- 脊椎分離症/脊椎すべり症　レベルII – III
- かなりの程度の椎間板突起に筋障害を伴う、重度の腰椎坐骨神経痛/椎間板脱
- 重度の (擬似) 腰部神経根痛症候群
- 萎縮性椎間関節症候群
- 脱後の状態、例えば術後
- 切除後の状態
- 脊椎固定術後/椎骨形成術後の状態 (一段/多段)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 腰部脊椎管狭窄症
- 椎体の損傷を伴う椎骨骨折（腰椎）
- 腫瘍（転移）
- 重度の変性/筋肉の機能不全

使用のリスク

⚠ 重要な情報

- SofTec Lumbo は医師の処方によりお使い頂くものです。ご使用にあたってはこの取扱説明書に従ってください。また特定の適応症以外には使用できません。
- SofTec Lumbo のプラスチック製シェルおよびロッドの改造は、訓練を受けた専門家にお任せ下さい。さもなければ製品の性能を損なう可能性があり、保証が適用されないことがあります。
- **SofTec Lumbo のニット部分が実質的に改造された場合、装具の適切な機能は保証されません。**
- 何らかの異常な変化（症状の悪化など）に気付かれた場合、直ちに担当医にご相談下さい。
- SofTec Lumbo と他の製品を併用される場合、あらかじめ担当医にご相談ください。
- 製品保証は法規制に基づいて行われます。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む物質が本製品に付着しないように気をつけて下さい。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていません。但し、正しい装着が前提となります。身体外部に装着された支持具や整形装具はいずれも過度の締め付けにより局所が圧迫されたり、まれには下にある血管や神経を締め付ける可能性があります。

LATEX 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。以下の場合、器具装着の前に必ず担当医にご相談下さい:

- 製品の装着部位に皮膚の疾患/損傷、特に炎症が見られる場合。同様に、瘢痕隆起が認められ、腫れや赤み、高度の発熱を伴う場合。
- 知覚障害
- 重度の心肺機能制限（器具を装着したまま激しい身体運動を行うと血圧が上昇する可能性があります）。

使用方法

SofTec Lumbo の着脱

特異な設計にもかかわらず、SofTec Lumbo はいずれの段階においても常に同様の着脱が可能です。

装着:

- 義肢装具士によって個別に調節された後、シェルは腸骨稜の上にゆったりと位置する必要があります（図2）。本製品をシェルなしで装着する場合、装具が正しい位置にあることを確認して下さい。必要に応じ、義肢装具士の立会いの下に補正を行ってください。
- 外部ニット上の補強材が脊椎と平行に 位置するように装具を胴周りに当てます（図 3）。
- 左右の薄灰色ファスナー上に特設されたループに手をかけ、前方へ均等な力で引っ張ります（図5）。
- ファスナーの左半分を腹に押付け、右半分をその上に引っ張って被せベルクロテープを留めます。腹壁用の圧力パッドを使用する場合、それが正しい位置にあることを確認します（この圧力パッドはベルクロテープの下中央部に固定します）。
- ベルクロテープを留める際、左ループから先に手を抜き、次に右ループから手を抜きます（図6）。
- 2本のLPT（**L**ow **P**ower **T**ension）ストラップを両手で持ち、的確なテンションが得られるまで前方へ均等な力で引っ張ります（図7）。
  両方のストラップを大きな締め具上に結んで下さい（図 8）。「ロング」タイプの場合、必ず下方のストラップを先に締めてから上方のストラップを締めて下さい。
- 装具をはじめて装着した後は、訓練を受けた専門家に装着が最適になされているか確認してもらい、必要であれば修正してもらって下さい。装具の正しい装着を練習して下さい。

取り外し:

- 外部ニット上のLPTストラップのベルクロテープを外し、ストラップを後方に引っ張って装具をゆるめ、ストラップの両端を収縮部分に結び付けます。
- 大きな薄灰色ファスナーを開きます。
- 装具を外し薄灰色ファスナーを再び閉じます。

本製品の手入れ

⚠ 本製品を熱源（ヒーター、日光など）に直接さらさないで下さい!

SofTec Lumbo は 中性洗剤を用いて30 °C で、他の洗濯物とは別に手洗いして下さい。プラスチック製シェルは洗濯前に必ず取り外して下さい。以下の順番に従ってください:

- 2本の細い弾性ストラップのベルクロテープを外します。ストラップを穴から引き出し、取り外します。
- 背面中央の外部と内部ニット部分の間にある2本のベルクロテープを外します。
- プラスチック製シェルを装具から外します。
- シェルは中性洗剤もしくはシャンプーを用いてスポンジで容易に洗うことができます。熱源（ドライヤー、ヒーター）を直接あてて乾燥させないで下さい。布で拭き取るか空気乾燥させて下さい。シェルは毎日洗濯することをお勧めします。
- CFK もしくはコルセットロッドを取り外す必要はありません。
- ロッドを外部ニット部分から取り外す場合は、上部（赤い部分）のファスナーを裏返し ロッドを押し出します（図9）。
- ベルクロテープの傷みを防ぎ接着力を長期間維持するため、洗濯前にベルクロテープ（内部と外部ニット部分の間の細いベルクロテープ片を含む）を閉じておくことをお勧めします。
- 洗濯後は上記の一連の作業を逆に行って下さい。CFK ロッドを再挿入する際にはマーキング（上/下および左/右）により正しい位置を確認して下さい。シェルを含むニット部分の正しい位置も確認して下さい。同色のベルクロテープ同士を固定して下さい（縫込みラベルは常に最上部にあり、シェルは最上部近くにマークされています）。

本製品は当社の品質管理システムによってすでに検査が行われていますが、もしご不満な点がございましたら、小売店もしくは当社カスタマーサービス部門まで御連絡下さい。

再使用時の注意事項

本製品はお客様の治療のみを目的に作られています。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。SofTec Lumboの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。
次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

バージョン: 2019-08

[1] 整形装具＝手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

義肢装具士の方へ

使用方法

SofTec Lumbo の着脱

特異な設計にもかかわらず、SofTec Lumbo はすべての段階で常に同様の着脱が可能です。

装着:

- CFK用インサートおよび外部ニット上のコルセットロッドが脊柱と平行に 位置するように装具を胴周りに当てます（図1）。
- シェルは装着者に合わせて義肢装具士が調節し、腸骨稜上に均一に設置します（図2）。
- 下部ニット部分を閉じる際装具が正しく中心に位置することを（できれば患者さんが）確かめて下さい（図3）。
- 骨盤形態に合わせあらかじめ個別に調節したシェルは腸骨稜上にゆるく置かれる必要があります。シェルなしで装着を行う場合、装具が正しい位置にあることを確認して下さい（ラベルが最上部）。
- シェルを装着者に合わせるため、くさびを挿入したり取り出したりして調節することが可能です（図4）。
- 薄灰色ファスナーの両端に特設されたループに手を入れ、前方へ均等の力で引っ張ります（図5）。
- ファスナーの左半分を患者さんの腹に押付け、右半分をその上に引っ張って被せベルクロテープを留めます（図6）。腹壁用の圧力パッドが挿入されている場合、それが正しい位置にあることを確認します（この圧力パッドは左下のベルクロテープの中央に固定します）。
- ベルクロテープを留める際は、左ループから先に手を抜き、次に右ループから手を抜きます。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• 2本のLPT (**L**ow **P**ower **T**ension) ストラップを両手で持ち、的確なテンションが得られるまで前方へ均等の力で引っ張ります (図7)。両方のストラップを大きな締め具上に留めて下さい (図8)。
ロングタイプの場合、必ず遠い方 (下側) のストラップを先に締めてから近い方 (上側) のストラップを締めて下さい。
LPT ストラップ上のプラスチックバックル は必要に応じ加熱による熱可塑成型が可能です。
• 個別に最適な装着がなされたことを確認し、必要であれば修正します。
• 外部ニット部分のCFK ロッドは成型可能な熱可塑性プラスチックでできています。ロッドを取り外すには (またコルセットロッドを交換する際にも)最上部のインサートを開きます。CFK ロッドを再挿入するには、正しい位置(上/下および左/右) をマーキングで確認します(図9)。
• 正確に装着できるように、患者さんは義肢装具士のもとで練習して下さい。

取り外し:
• 外部ニット上のLPTストラップのベルクロテープを外し、ストラップを後方に引っ張って装具をゆるめ、ストラップの両端を収縮部分に結び付けます。
• 薄灰色のファスナーを両方とも開きます。
• 装具を外し薄灰色ファスナーを再び閉じます。

SofTec Lumbo の調節

• シェルは患者さんの体型に合わせる必要があります。局所の圧迫はなんとしても避ける必要があります。プラスチック製シェルは熱風ガンを用いて約80 °Cまで加熱することが可能です。
• CFKロッドも加熱することにより再成型が可能です。

⚠ **注: 補強手術 (脊椎固定術) の後に**SofTec Lumbo**を用いる場合、過剰なひずみ矯正力 (脊柱前彎の平坦化) がかからないように正常な脊柱彎曲 (解剖学的脊柱彎曲) に合わせてCFKロッドを成型する必要があります。**
• **SofTec Lumbo** を脊柱前彎のブリッジングに用いる場合、真っ直ぐのCFKロッド (脊柱前彎の安定化の場合のように体型に合わせて成型するのではなく)を凸側を外側に向けて挿入します。
• フックを使用する場合は円形フックに限ります。
• シェルおよびロッドの取り外し法については「本製品のお手入れ」をご参照下さい。
• 成型に最適な温度は170 °C ～ 190 °Cです。それ以上の温度だと材料が破壊されます。
• カーボン/グラスファイバーを加熱する際には、表面を燃やさないように材料を熱源から最低 5.0 cm 離して下さい。
• 材料の損傷を避けるため、カーボン/グラスファイバーは表面をむらなく熱する必要があります。

⚠ **この注意事項を怠り材料に損傷が生じた場合、保証が適用されないことがあります。**
• 材料を曲げる際には必ずそっと大きなアーチで行って下さい。
• 冷水を使用することにより冷却工程を速めることができます。それによって材料の性状が変化する心配はありません。
• 材料は加熱、成型を繰り返しても問題ありません。
• 加熱により材料表面が外観上変化することはありません。
曲げに適した時間を知るために、加熱工程中に試験をしてみて下さい。
• 成型後、立位および座位の患者さんで装着具合を確認して下さい。
• 皮膚もしくは腸骨稜周辺への局所的圧迫は何としても避ける必要があります。

---

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 **사용 설명서를** 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

SofTec Lumbo는 의료기기입니다. 본 제품은 3단계 가동술 기능이 포함된 요추 고정을 위한 보조기입니다.

1단계(고정 단계):

수술 후나 비 수술적 치료 시작 시 척추를 보호하기 위해 커버가 장착된 보조기가 사용됩니다.

2단계(관절 회복 운동 단계):

치료가 진행되면서, 커버는 관절 회복 운동을 위해 제거되고 니트 직물 내의 CFRP 바(탄소섬유 강화 플라스틱 바)로 대체됩니다.

3단계(활동 단계):

활동을 늘려가면서 CFRP 바를 코르셋 바로 대체하고 외부 지지 작용을 감소시킵니다.

⚠ **SofTec Lumbo는 자격을 갖춘 정형외과 기술자가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 최대 효능과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다. 본 제품을 용도에 맞지 않게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.**

적응증

• 척추분리증/척추전방전위증 등급 II–III
• 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중증 요추 좌골 신경통
• 중증 (유사-) 요추 척수근 증후군
• 퇴행성 후관절 증후군
• 다음에 따른, 탈출(예: 수술 후)
• 다음에 따른, 디스크 수술
• 다음에 따른, 척추유합술/경피적풍선척추성형술(일단계/다단계)
• 요추 척추관 협착증
• 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추)
• 종양(전이)
• 중증 근육 부전증/퇴화

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주요 유의 사항

• SofTec Lumbo는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. SofTec Lumbo는 본 사용 설명서의 정보에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
• 플라스틱 커버와 SofTec Lumbo 바의 설정은 해당 분야의 숙련된 전문가만을 통해 이루어져야 합니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
• SofTec Lumbo의 니트 직물 부분이 나중에 변경되면 보조기의 성능을 더 이상 보장할 수 없습니다.
• 본인 스스로 특이한 변화(예: 통증 증가)를 감지하는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
• 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
• 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
• 포장의 올바른 재활용을 위한 반송과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.
• 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

LATEX 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우, 보조기 사용을 중단하십시오.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
• 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
• 감각 장애
• 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

사용 방법

SofTec Lumbo 착용 및 분리

특수한 디자인에도 불구하고 SofTec Lumbo는 항상 모든 단계에서 동일하게 착용 및 분리됩니다.

착용

• 정형외과 기술자가 개별적으로 조절한 커버는 골반 부위의 엉덩뼈 능선 위에 느슨하게 배치되어야 합니다(그림 2). 커버 없이 보조기를 착용할 때, 보호대를 정확한 위치에 밀착해야 합니다. 필요한 경우, 관리해 주는 정형외과 기술자와 정확한 배치를 연습하십시오.
• 보조기를 몸통을 중심으로 배치하여 바깥쪽 니트 직물에서 보이는 보강재가 척추에 평행하게 위치하도록 합니다(그림 3). 봉제 라벨이 위를 향해야 합니다.
• 안쪽 니트 직물 착용을 위해 제공된 밝은 회색의 넓은 조임 장치 양 반쪽의 삽입 포켓에 손가락을 밀어 넣고 조임 장치를 앞으로 균일하게 당깁니다(그림 5).
• 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 가능한 한 고정될 때까지 오른쪽 절반을 그 위로 놓습니다. 복벽용 압박 패드를 사용하는 경우 정확한 위치에 있는지 확인하십시오(이 압박 패드는 조임 장치 아래 중앙에 위치해야 함).
• 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 포켓에서 먼저 빼고 그다음에 오른손 포켓에서 빼십시오(그림 6).
• 양 손에 양 LPT 조임 끈(**L**ow **P**ower **T**ension)을 잡고 동시에 앞으로 당깁니다(그림 7). 그다음 양 LPT 조임 끈을 대형 조임 장치에 부착하십시오 (그림 8).
주의: 본 »Long«버전(긴 모델)의 경우, 항상 아래 끈을 먼저 조인 다음 위쪽 끈을 그 위에 고정하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Bitte lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Orthopädietechniker in die korrekte Anwendung einweisen.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص.

إرشادات إعادة الاستعمال

إن المنتج مخصّص للعناية بك أنت وحدك.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج MalleoTrain S والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.
يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 08-2019

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

الموظفون المتخصصون:

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع مقوّم SofTec Lumbo

على الرغم من التصميم الخاص لدعامة SofTec Lumbo، إلا أنها يتم ارتداؤها وخلعها بنفس الطريقة دائمًا في جميع المراحل.

الارتداء:
- ضع المقوام حول الجسم، بحيث تكون الفتحات الموجودة على الجزء الخارجي المحبوك لقضبان تدعيم CFK ودعامات المشد في وضع موازٍ للعمود الفقري (الصورة 1)؛ بطاقات الخياطة لأعلى.
- يجب وضع الشريحة المقوّسة المقولبة خصيصًا للجسم بواسطة أخصائي تقويم العظام على حواف منطقة الحوض بشكل منتظم (صورة 2).
- عند إغلاق الجزء المحبوك الداخلي (بواسطة المريض إن أمكن)، تلزم مراعاة مركزة المقوام بالشكل الصحيح (صورة 3).
- يجب أن تستقر الشريحة المقوّسة المعدلة خصيصًا باستخدام فتحات منطقة الحوض السابق تشكيلها، على حواف منطقة الحوض، مع تفكيكها قليلاً. في حالة ارتداء المقوام بدون الشريحة المقوّسة، فيجب مراعاة وضع الضمادة في الموضع الصحيح (البطاقات لأعلى).
- لملاءمة الشريحة المقوّسة بشكل فردي، يمكن تعديل الخوابير من الجهة الجانبية وضبطها وفق الشريحة المقوّسة (صورة 4).
- لارتداء الجزء المحبوك الداخلي، يجب على المريض إدخال إصبعه في حلقات الارتداء على الجزأين ذوي اللون الرمادي الفاتح (الصورة 5).
- يتم الضغط على النصف الأيسر من أداة التثبيت على البطن وسحب النصف الأيمن من أداة التثبيت قدر الإمكان، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو (صورة 6). للقيام بذلك، قد يلزم التأكد من الملاءمة الصحيحة للوح الضغط الخاص بجدار البطن (يجب لصقه بمنتصف الجزء الأيسر من أداة التثبيت).
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو، أخرج أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة الإدخال اليمنى.
- يمسك المريض بشريطي السحب بالجهد منخفض الطاقة (LPT) بكلتا يديه، ويسحبهما للأمام في نفس الوقت، حتى تنشأ القوة المطلوبة (صورة 7). ثم اربط شريطي السحب LPT في القفل الكبير (صورة 8). للنوع الطويل، أغلق الحزام البعيد (السفلي) أولاً دائمًا، ثم اربط الحزام القريب (العلوي) به. عند الضرورة، يمكن تشكيل الأبازيم البلاستيكية لشريطي السحب LPT بالحرارة (يتغير شكلها بتأثير الحرارة المرتفعة).
- تحقق من الوضع المثالي والخاص، وصححه إذا لزم الأمر.
- يمكن تشكيل قضبان تدعيم CFK بالجزء المحبوك الخارجي بالحرارة (يتغير شكلها بتأثير الحرارة المرتفعة). لإخراج القضبان (عند تغيير دعامات المشد أيضًا) تكون الفتحات مفتوحة لأعلى. عند إعادة تركيب قضبان تدعيم CFK، تلزم مراعاة العلامات لتحديد الموضع الصحيح لها (بالأعلى أو الأسفل، أو اليسار أو اليمين) (صورة 9).
- يجب على المريض التدريب على الارتداء الصحيح للمقوام بمساعدة أخصائي تقويم العظام.

الخلع:
- فك شريطي السحب LPT للجزء المحبوك وادفعهما للخارج، بحيث يتفكك المقوام؛ ثم اربط أطراف الحزام بالأجزاء المسحوبة.
- فكّ نصفي أداة التثبيت ذوي اللون الرمادي الفاتح عن بعضهما البعض.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.

مواءمة جهاز SofTec Lumbo

- تلزم مواءمة الشريحة المقوّسة وفق التشريح (البنية) الخاص بالمريض. تجنب نقاط الضغط بأي شكل من الأشكال. يمكن تسخين الشريحة البلاستيكية حتى 80 درجة مئوية باستخدام مسدس الهواء الساخن.
- كما يمكن تسخين قضبان تدعيم CFK وتغيير شكلها.

⚠ **تنبيه: عند استخدام SofTec Lumbo بعد جراحة التقوية (التحام الفقار) ، يجب أن تتطابق قضبان تدعيم CFK مع الحركة الطبيعية للعمود الفقري (زاوية انحناء الجسم التشريحية) لتجنب القوة المفرطة في التصحيح!**

- عند استخدام SofTec Lumbo لتعديل الانحناء، أدرج قضبان تدعيم CFK كما تم تسليمها بحيث تكون الجهة المحدبة للخارج (على عكس النموذج على سطح الجسم لتثبيت الانحناء).
- في حالة استخدام خطاطيف التصغير، فيجب استخدام خطاطيف دائرية.
- يمكن العثور على إرشادات حول كيفية إزالة القضبان، عند البحث بالكلمة الرئيسية "إرشادات التنظيف".
- درجة الحرارة المثالية للضبط تتراوح بين 170 °م و 190 °م. التسخين إلى درجة أعلى من هذا النطاق يؤدي إلى تلف الخامة.
- عند سخونة أجزاء الترذيذ، يتعين الالتزام بمسافة دنيا تبلغ 5 سم تفصلها عن مصدر السخونة، وذلك لمنع احتراق السطح الخارجي.
- يتعين تسخين مساحة جزء الترذيذ بشكل متساو (عدم القيام بالتسخين النقطي!).

⚠ **فالتسخين النقطي العالي للغاية يمكن أن يتسبب في تلف الخامات. في هذه الحالة، فلا يمكن ضمان المسئولية عن المنتج.**

- يجب إحداث تغييرات بشكل مقوّس فقط (وليس على شكل زوايا حادة).
- يمكن الإسراع من وتيرة عملية التبريد بالاستعانة بالماء البارد دون أن يتسبب ذلك في التأثير السلبي على خصائص المواد.
- يمكن تكرار عمليات التسخين والتغيير الشكلي للمادة. مظهر الشكل الخارجي لا يتغير مع التسخين. النقطة الزمنية المناسبة لاستغلال إمكانية التغير الشكلي يمكن معرفتها من خلال إجراء تجربة ثني.
- تحقق من موضع تركيب نظام الدعامة من حيث وجود أي تغيير على المريض وهو في وضعية الوقوف والجلوس.
- تجنب الضغط بقوة على الجلد أو على منطقة حواف الحوض.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

جهاز SofTec Lumbo عبارة عن منتج طبي. وهو جهاز تقويم لضبط تقويم فقرات القطنية مع تعزيز الحركة في ثلاث مراحل.

المرحلة 1 (مرحلة التثبيت):

تثبيت العمود الفقري بعد إجراء عملية جراحية أو في بداية معالجة غير جراحية من خلال استخدام الشريحة المقوسة.

المرحلة 2 (مرحلة الحركة):

مع تقدم عملية الشفاء بشكل تدريجي يتم خلع الشريحة المقوسة للحركة واستبدالها بقضبان من البلاستيك المقوّى بالألياف الكربونية (قضبان CFK) في النسيج.

المرحلة 3 (مرحلة النشاط):

مع تزايد النشاط يتم استبدال قضبان CFK بدعامات المشد ومن ثم تقليل الدعم الخارجي.

⚠ **يتطلب جهاز SofTec Lumbo التهيئة المؤهلة والفردية للمريض بإشراف أخصائي تقويم العظام. وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء. في حالة استخدام الجهاز بشكل غير مطابق للتعليمات فسوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.**

دواعي الاستعمال

- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة الثانية – الثالثة
- ألم الظهر وعرق النسا الشديد، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات بالقرص/ فتق النواة اللبية
- المتلازمة القطنية الجذرية (الزائفة) الشديدة
- متلازمة المفاصل الوجهية التنكسية
- في حالة فتق النواة اللبية، على سبيل المثال بعد العمليات الجراحية
- في حالة استئصال القرص
- في حالة التحام الفقار / رأب الفقرة عن طريق الجلد (اليوم واحد / أكثر من يوم)
- تضيق النفق النخاعي القطني
- كسر العمود الفقري مع تضرر الجسم الفقري
- الأورام (النقيلات)
- تنكس شديد / قصور عضلي

مخاطر الاستعمال

⚠ إرشادات مهمة

- دعامة SofTec Lumbo عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. حيث يجب ارتداء هذا المقوام طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- يلزم ألا يتم تعديل الشريحة البلاستيكية المقوّسة أو قضبان دعامة SofTec Lumbo إلا على يد الموظفين المتخصصين المدربين كما يلزم. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا تم تغيير الأجزاء المحبوكة من دعامة SofTec Lumbo فيما بعد، فلا يمكن ضمان القدرة الأدائية للمقوام بعد ذلك.
- إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
- يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي اشتريت الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.
- من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يُشترط الاستخدام/ الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعيّ وقد تؤدي في حالاتٍ نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. انتزع المقوّم على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

موانع الاستعمال

لم يتم التعرف حتى الآن على أي حساسيات مفرطة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود مشاكل في الإحساس
- قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع مقوّم SofTec Lumbo

على الرغم من التصميم الخاص لدعامة SofTec Lumbo، إلا أنها يتم ارتداؤها وخلعها بنفس الطريقة دائمًا في جميع المراحل.

الارتداء:

- يقوم أخصائي تقويم العظام وحده بتعديل الشريحة المقوّسة، والتي يجب أن تستقر على حواف منطقة الحوض، مع تفكيكها قليلاً (الصورة 2). في حالة ارتداء المقوام بدون الشريحة المقوّسة، فيجب مراعاة وضع الضمادة في الموضع الصحيح. إذا لزم الأمر، فقم بذلك مع أخصائي تقويم العظام المسؤول.
- ضع المقوام حول الجسم، بحيث تكون الدعامات المرئية على الجزء الخارجي المحبوك في وضع موازٍ للعمود الفقري (الصورة 3)؛ بطاقات الخياطة لأعلى.
- لارتداء الجزء المحبوك الداخلي، أدخل إصبعك في حلقات الارتداء على الجزأين ذوي اللون الرمادي الفاتح، ثم اسحب القفل للأمام في الوقت ذاته (الصورة 5).
- اضغط النصف الأيسر من أداة التثبيت على البطن وضع النصف الأيمن من أداة التثبيت فوق النصف الأيسر قدر المستطاع، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو. عند استخدام لوح الضغط الخاص بجدار البطن، تلزم مراعاة الموضع الصحيح (يجب أن يقع لوح الضغط في المنتصف أسفل القفل).
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو، أخرج أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة اليد اليمنى (صورة 6).
- أمسك شريطي السحب بالجهد منخفض الطاقة (LPT) في كلتا يديك واسحبهما للأمام في نفس الوقت (صورة 7). ثم اربط شريطي السحب LPT في القفل الكبير (صورة 8).

تنبيه: للنوع الطويل، أغلق الحزام السفلي أولاً دائمًا، ثم اربط الحزام العلوي به.

- عند ارتداء نظام الدعامة لأول مرة يتعين التحقق من وضع الارتداء الأمثل لكل فرد تحت إشراف الأخصائيين المدربين وتعديله إذا لزم الأمر. وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

الخلع:

- فك شريطي السحب LPT للجزء المحبوك وادفعهما للخارج، بحيث يتفكك المقوام؛ ثم اربط أطراف الحزام بالأجزاء المسحوبة.
- افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.

إرشادات التنظيف

⚠ لا تُعرّض المقوام للسخونة المباشرة مطلقًا (مثلاً التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

يُغسل جهاز SofTec Lumbo بشكل منفصل باستخدام مادة تنظيف رقيقة عند 30 °م درجة مئوية بالغسيل اليدوي. للقيام بذلك، تلزم إزالة الشريحة البلاستيكية المقوّسة أولاً. وللقيام بذلك، اتبع الإرشادات التالية:

- افتح الشريطين المرنين الرفيعين. اسحب تلك الأشرطة من الثقوب لإزالتها.
- قم بفك الربطتين بين الجزء المحبوك الخارجي والداخلي، الموجودين في منتصف الظهر.
- أخرج الشريحة المقوّسة من المقوام.
- يمكن تنظيف الشريحة المقوّسة بسهولة باستخدام إسفنجة وصابون محايد الحموضة (معامل pH) أو مادة غسل الشعر. لا تجففها بالحرارة المباشرة (مجفف الشعر، المدفأة)، ولكن جففها بمنشفة أو دعها تجف في الهواء.
- لا يلزم إخراج قضبان تدعيم CFK أو دعامات المشد من أجل ذلك.
- إذا كان من اللازم إزالة قضبان الجزء المحبوك الخارجي، فأغلق القفل بالمنطقة العلوية (المنطقة الحمراء) وأخرج القضبان. (صورة 9)
- حفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترةٍ طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل (ونقاط اللصق أيضًا بين النسيج الداخلي الخارجي).
- بعد الغسيل، قم بالخطوات بترتيب عكسي. عند إعادة تركيب قضبان تدعيم CFK، تلزم مراعاة العلامات لتحديد الموضع الصحيح لها (بالأعلى أو الأسفل، أو اليسار أو اليمين). يُرجى مراعاة تحديد الموضع الصحيح للأجزاء المحبوكة على الشريحة المقوّسة. اربط نقاط اللصق ذات الألوان المتشابهة معًا. تكون علامات الخياطة للأعلى دائمًا، وتوضع علامات [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

SofTec Lumbo 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于固定腰椎、具备 3 个阶段调动功能的矫形器。

第一阶段（稳定阶段）：

通过使用护板，在术后或在保守治疗初期阶段稳定脊椎。

第二阶段（调动阶段）：

在康复至一定程度之后，卸下护板以进行调动，并用 CFRP 撑条（碳纤维增强塑料撑条）替换入针织面料中。

第三阶段（活动阶段）：

随着活动量增加，用束腰撑代替 CFRP 撑条，减少外部支撑力。

⚠ **SofTec Lumbo 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证该多功能矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。**

适应症

- 腰椎峡部裂/腰椎滑脱（级别 II – III）
- 发生较严重的椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的重度腰部坐骨神经痛
- 重度（假性）神经根型腰椎综合征
- 退行性关节突综合征
- 用于腰椎滑脱，例如术后
- 用于椎间盘切除术后恢复
- 用于脊椎融合术后/椎体后凸成形术后（一日/多日）
- 腰椎管狭窄症
- 伴有椎体损伤的椎骨骨折 (LWS) 后
- 肿瘤（转移）
- 重度退变/肌肉机能不全

使用风险

⚠ **重要提示**

- SofTec Lumbo 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用该矫形器。
- SofTec Lumbo 上的塑料外壳或支撑必须由经过相应培训的专业人员进行操作。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- **如果擅自更改 SofTec Lumbo 的针织部分，将无法保证本矫形器的正确疗效。**
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 根据相关法律法规提供保修。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时）；类似地，伤疤出现 肿大、发红、发热等症状。
- 存在感觉障碍。
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）。

使用提示

穿戴和摘除 SofTec Lumbo

专业设计的 SofTec Lumbo 各阶段的穿戴与摘除方法相同。

穿戴：

- 由矫形技师针对患者调适后的外壳必须能够轻松贴合到骨盆部位的髂嵴上（图 2）。穿戴不带外壳的矫形器时，注意将支具放到正确的位置。如有必要，可在矫形技师的指导下练习如何穿戴到正确的矫正位置。
- 将矫形器围在身上，让从外层针织部分看到的增强部分与脊柱平行（图 3）；缝有标签的部分在上。
- 穿戴内层针织部分时，将手指伸入左右两部分浅灰色宽搭扣上的拉袢内，同时均匀用力向前拉搭扣（图 5）。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上。在腹壁位置使用压力垫时，注意放到正确的位置（压力垫应放在搭扣下面中心位置）。
- 粘好搭扣后，先抽出左侧拉袢内的手指，再抽出右手指（图 6）。
- 双手抓住两根 LPT（**L**ow **P**ower **T**ension）箍带同时向前拉（图 7）。然后，将这两根 LPT 箍带粘到大搭扣上（图 8）。
  注意：使用 Long 版（长款）时，请先系下面的箍带，再粘好上面的箍带。
- 首次穿戴矫形器时，必须由经过培训的专业人员检查并进行必要的校正，以达到适合患者的最佳位置。患者应多练习如何正确穿戴该产品。

摘除：

- 解开外层针织部分上的 LPT 箍带并往回拉，松开矫形器；然后将箍带末端粘到往回收的部分。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色的搭扣。

护理须知

⚠ **不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！**

可以使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁 SofTec Lumbo。清洗前请拆下塑料外壳。请按照下列步骤进行操作：

- 解开那两根有弹性的粘扣带。将粘扣带从孔内拉出并取下。
- 松开背部中间位置内外层针织部分之间的粘扣。
- 从矫形器上取下塑料外壳。
- 可直接使用海绵和 pH 值中性的肥皂或洗发液清洗外壳。不可让矫形器直接受热（例如使用吹风机，靠近暖气等），可以用布擦干或风干。
- 不必取下碳纤维增强塑料支撑或束腰撑。
- 如需从外层针织部分取出支撑，请将上面（红色区）的搭扣往回折，然后向外推出支撑（图 9）。
- 为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣（包括内外针织部分之间的小搭扣）。
- 清洗后使用时按照相反的顺序操作。重新插入碳纤维增强塑料支撑时注意标记的正确方向
  （上/下和左/右）。也请检查带外壳的针织部分的正确位置。将相同颜色的粘扣点粘在一起。
  确保带标签的部分在上，外壳在下对准上面。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的专业商店联系。

重复使用提示

产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 SofTec Lumbo 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。
若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

发布日期：2019-08

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

专业人员：

使用提示

穿戴和摘除 SofTec Lumbo

专业设计的 SofTec Lumbo 各阶段的穿戴与摘除方法相同。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

穿戴：

- 将矫形器围在身上，让外层针织部分上用于插入碳纤维增强塑料支撑和束腰撑的插缝与脊柱平行（图 1）；缝有标签的部分在上。
- 外壳需由矫形技师针对患者体形进行塑形，并相应贴合在髂嵴上（图 2）。
- 系上内层针织部分（尽可能由患者操作）时，注意矫形器是否放在了正确的位置
  （图 3）。
- 带有预先塑好的骨盆凹口并已针对患者调适好的骨盆外壳必须能够轻松贴合到骨盆部位的髂嵴上。穿戴不带外壳的矫形器时，注意将支具放到正确的位置（带标签的部分在上）。
- 针对患者体形调适外壳时，可向内或向外进行楔形剪切，以便适应外壳形状（图 4）。
- 穿戴内层针织部分时，将手指伸入左右两部分浅灰色宽搭扣上的拉袢内（图 5）。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上（图 6）。
  同时注意腹壁位置使用的压力垫是否放在了正确的位置（压力垫应粘在位于下面的左半搭扣的正下方）。
- 粘好搭扣后，先抽出左侧拉袢内的手指，再抽出右手指。
- 双手抓住两根 LPT（**L**ow **P**ower **T**ension）箍带同时向前拉，直到达到正确的力度
  （图 7）。
  然后，将这两根 LPT 箍带粘到大搭扣 上（图 8）。
  使用 Long 版（长款）时，请先系远端（下面）的箍带，再粘好近端（上面）的箍带。如有必要，可对 LPT 箍带的塑料扣件加热塑形（高温下变形）。
- 检查是否达到了适合个人的最佳位置，如有必要，可进行校正。
- 插在外层针织部分里的碳纤维增强塑料支撑采用的是热塑性（高温下变形）材料。取出支撑（包括更改束腰撑）时，打开上部的插缝。重新插入碳纤维增强塑料支撑时注意标记的正确方向（上 / 下和左 / 右）（图 9）
- 患者应在技师的指导下多练习如何正确穿戴该矫形器。

摘除：

- 解开外层针织部分上的 LPT 箍带并往回拉，松开矫形器；然后将箍带末端粘到往回收的部分。
- 将左右两部分浅灰色搭扣粘在一起。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色的搭扣。

调适 SofTec Lumbo

- 必须针对患者的体形调适外壳。一定要避免产生压伤。塑料外壳可使用热风枪加热到约 80 °C。
- 碳纤维增强塑料支撑也可以加热塑形。

⚠ 注意：加固手术（如脊柱融合术）后使用 SofTec Lumbo **时，必须将碳纤维增强塑料支撑按照正常的脊柱弯曲度（身体结构的自然脊柱前凸）塑形，避免引入的矫正力过大而导致疼痛加剧！**

- 使用 SofTec Lumbo 矫正前凸时，将提供的原始碳纤维增强塑料支撑凸出的一侧朝外直接插入即可（而不像稳定前凸时需根据身体轮廓进行塑形）。
- 如要使用弯钩，只能使用圆弯钩。
- 有关拆除外壳和支撑的说明，请参见“护理须知”。
- 塑形的理想温度是 170 到 190 SDgrC 之间。高于此温度会导致材料损坏。
- 加热铸件部分时，请与热源之间保持最小 5 cm 的距离，避免烧伤表面。
- 均匀且大面积加热铸件，不要只加热局部！

⚠ 局部过热会损坏材料。如果发生此情况，本公司不承担产品责任。

- 应大弧度轻轻弯曲产品材料，不要弯曲过度。
- 可借助冷水加速冷却过程，这不会破坏材料特性。
- 所用材料可多次加热和塑形。加热时产品外表不会发生变化。加热时可以试着弯曲，以寻找塑形的适当时机。
- 每次改动后，都需针对患者的站姿或坐姿检查矫形器是否合适。
- 一定要避免皮肤或髂嵴四周局部压力过大。

Material
Polyethylen (PE)
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Edelstahl
Elastodien (ED)
Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM)
Baumwolle (CO)
Polyoxymethylen (POM)
Elastan (EL)
Polyester (PES)
Glasfaser (GF)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Kohlenstoff (CF)

Material
Polyethylene (PE)
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
High Grade Steel
Elastodiene (ED)
Ethylene Propylene Diene M-Class Rubber (EPDM)
Cotton (CO)
Polyoxymethylene (POM)
Elastane (EL)
Polyester (PES)
Glass Fiber (GF)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Carbon (CF)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

USTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic
AB Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind
Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road
#01-21 Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica S.A.
Ronda Narciso Monturiol,
n° 4 Oficina 213 A,
Parque Tecnológico
46980 Paterna (Valencia)
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 1 – 2019-09_113456

Spinova® Osteo

Größe | Size	S 2	S 3	M 3	M 4	L 4
Rückenlänge | Back length (cm)	50–58	50–58	59–67	59–67	68–76
Leibumfang | Body circumference (cm)	80–90	90–100	90–100	100–110	100–110

Größenschlüssel für Reklinator und Beckenbandage | Size key for reclinator and hip support

Reklinator teilmontiert I Reclinator partially assembled

Größe | Size	S	M	L
Rückenlänge | Back length (cm)	50–58	59–67	68–76

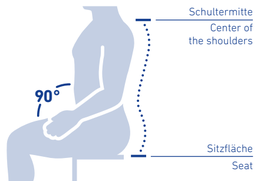
(Körpermaße im Grenzbereich: kleineren Reklinator wählen!)
(If between two sizes, choose the smaller size.)

Beckenbandage teilmontiert I Hip support partially assembled

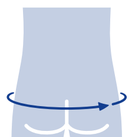
Größe | Size	1	2	3	4	5	6
Beckenumfang | Pelvic circumference (cm)	70–80	80–90	90–100	100–110	110–120	120–130

(Körpermaße im Grenzbereich: größere Bandage wählen!)
(If between two sizes, choose the larger size.)

Maßabnahme, Größenbestimmung
Measurements, size determination



Rückenlänge im Sitzen entlang der WS
Length of the back along the spine while sitting



Beckenumfangsmaß im Stehen
Pelvic circumference while standing

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
bauerfeind.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev. 2 – 2017-03_112804

BAUERFEIND®



Spinova® Osteo

Osteoporose-Orthese
Spine orthosis
Orthèse dorsale
Ortesis de espalda

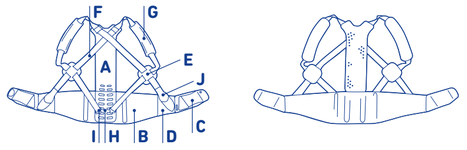
MADE IN GERMANY

All instructions for use:
www.bauerfeind.com\downloads

Material
Polyamid (PA)
Aluminium (AlMgSi1)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Polyether
Polyester (PES)
Polypropylen (PP)
Ethylvinylacetat (EVA)
Weichpolyethylen (LDPE)
Polyoxymethylen (POM)

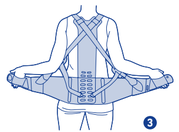
Material
Polyamide (PA)
Aluminium (AlMgSi1)
Polyurethane (PUR)
Elastane (EL)
Polyether
Polyester (PES)
Polypropylene (PP)
Ethylene vinyl acetate (EVA)
Soft polyethylene (LDPE)
Polyoxymethylene (POM)

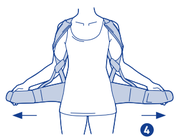
30°C
86°F





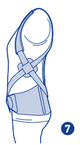






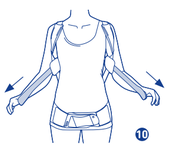


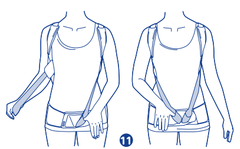


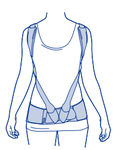


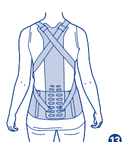












de deutsch 2
en english 4
fr français 5
nl nederlands 7
it italiano 9
es español 11
pt português 13
sv svenska 15
no norsk 17
fi suomi 18
da dansk 20
pl polski 22
cs česky 24
sk slovensky 25
hu magyar 27
hr hrvatski 29
sr srpski 31
sl slovenski 32
ro romanian 34
el ελληνικά 36
tr türkçe 38
ru русский 40
et eesti 42
lv latviešu 43
lt lietuvių 45
uk українська 47
he עברית 49
ja 日本語 51
ko 한국어 52
zh 简体中文 54
ar عربي 56

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com\downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der Spinova Osteo haben Sie ein medizinisches Hilfsmittel erworben, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Pflege und Entsorgung der Spinova Osteo. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Aufrichtende Orthesen[1] sind anerkannte Hilfsmittel zur Unterstützung der Osteoporose-Therapie (Medikamente, Physiotherapie, Nahrungsergänzung), da sie die Wirbelsäule stützen, entlasten, aufrichten und damit Schmerzen reduzieren.

Spinova Osteo ist eine Biofeedbackorthese (Mahnorthese). Sie unterstützt den Muskelaufbau im oberen Rücken zur körpereigenen Stabilisierung der Wirbelsäule. Beim Vorbeugen des Oberkörpers verspüren Sie einen leichten Widerstand der Orthese und richten sich von selbst wieder auf. Dies stellt eine aktive Haltungskorrektur und ein Training der Rückenmuskulatur dar (Biofeedback). Durch die stützende Funktion der Spinova Osteo fühlen Sie sich sicherer und es fällt Ihnen leichter, sich aktiv zu bewegen, um weiterem Muskelverlust vorzubeugen und Stürze zu vermeiden.

Indikationen

Die Spinova Osteo hilft bei allen Indikationen, bei denen eine aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der Lendenwirbelsäule und Brustwirbelsäule sowie eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z.B.:

- stabile, osteoporotische Wirbelkörperfrakturen
- Osteoporose
- schmerzhafter Rundrücken
- muskuläre Insuffizienz

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***

Ihre Spinova-Wirbelsäulenorthese ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung/Einsatzort) zu verwenden. Sie ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss.

Um den optimalen Sitz und die optimale Funktion der Orthese zu gewährleisten, muss das Produkt individuell von geschultem Fachpersonal[2] an Sie angepasst werden (Längenanpassung der Gurte und Polster, Anpassung des Reklinators an die Rückenform). Die Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die Spinova Osteo nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich.

Im Falle des Tragens der Orthese nach einer Operation lassen Sie die Wunde regelmäßig durch einen Arzt kontrollieren.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Medizinprodukten vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Anwendungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett. Das Einnähetikett mit Informationen zu Größe, Hersteller, Pflegehinweisen und CE-Kennzeichnung befindet sich an der Innenseite der Beckenbandage.

Tragen Sie die Spinova Osteo über einem T-Shirt oder Unterhemd. Spinova Osteo kann auch über der Oberbekleidung getragen werden.

Hinweis: Setzen Sie das Produkt nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material können nicht ausgeschlossen werden. Dies kann die Wirksamkeit der Orthese beeinträchtigen.

Anlegen

1 + 2 Legen Sie die Zuggurte F mit den Schulterpolstern G über beide Schultern – so, wie Sie einen Rucksack aufsetzen. Achten Sie dabei darauf, dass die Gurte nicht verdreht sind. Positionieren Sie zuerst die Beckenbandage B so auf dem Becken, dass der obere Rand etwa in Höhe Beckenkamm sitzt. 3 Schieben Sie dazu die Finger in die dafür vorgesehenen Handschlaufen am Bandagenverschluss C und 4 ziehen Sie die Bandage zunächst seitlich auseinander, um das Material zu dehnen. 5 Anschließend führen Sie beide Verschlusshälften nach vorn.
6 Verschließen Sie die Beckenbandage, indem Sie die rechte Verschlusshälfte so weit über die linke legen, bis Sie diese aufkletten können. Die Beckenbandage sollte straff aber angenehm anliegen 7 8 + 9 Nehmen Sie nun beide Zuggurte in die Hände, indem Sie die blauen Fingertaschen I vom Gurtparkplatz D lösen. 10 Ziehen Sie beide Gurtenden J wechselseitig nach vorn, bis die gewünschte Aufrichtung und Stabilisierung erreicht ist. 11 + 12 Kletten Sie nun die blauen Gurtenden J bündig auf die Mitte des Bandagenverschlusses C. Überprüfen Sie den Sitz der Bandage und korrigieren Sie ggf. die Position der Schulterpolster G. Diese dürfen auf keinen Fall am oberen Ende an den Reklinator A stoßen 13, da sonst die aufrichtende Funktion der Orthese gemindert wird. **Lassen Sie die Schulterpolster G ggf. von Ihrem Techniker kürzen.**

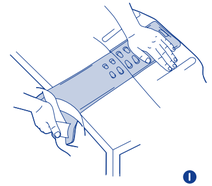
Hinweis: Sollten die Gurtenden im angelegten Zustand vorn überlappen, lassen Sie die Gurte von Ihrem Techniker kürzen.

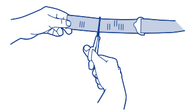
Ablegen

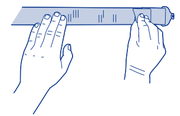
Lösen Sie die vorderen blauen Gurtenden J vom Bandagenverschluss C und klletten diese wieder auf die seitlichen

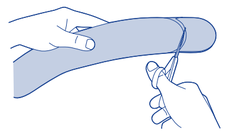
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

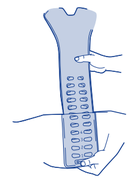
Hinweise für den Techniker

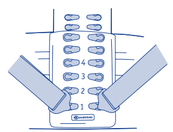


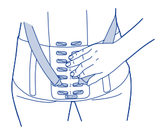


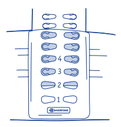












Gurtparkplätze D auf. Lockern Sie anschließend die Zuggurte F und legen die Orthese ab. Achten Sie darauf, den Bandagenverschluss C nach dem Ablegen wieder zusammen zu kletten, um Beschädigungen zu vermeiden.

Reinigungshinweise

Bei Bedarf können Sie Spinova Osteo mit einem milden Waschmittel per Handwäsche reinigen. Lassen Sie die Orthese lufttrocknen. **Bitte demontieren Sie die Orthese nicht zu Reinigungszwecken.**

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Wirbelsäule).
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Bestandteile

A – Reklinatortasche mit Reklinator
B – Beckenbandage
C – Bandagenverschluss mit Handschlaufen
D – Seitliche Gurtparkplätze
E – Seitliche Gurtkreuze
F – Zuggurtsystem
G – Schulterpolster
H – Einschubtasche für Reklinatortasche
I – Dorsale Umlenkschnallen
J – Fingertaschen

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Osteo wird in fünf Standardgrößen montiert geliefert. Der Reklinator, die Gurte und die Schulterpolster müssen von geschultem Fachpersonal[2] individuell angepasst werden.

Für eine erweitertes Größensystem lässt sich die Spinova Osteo auch individuelle kombinieren, indem Sie aus 6 verschiedenen Beckenbandagen-Größen und 3 verschiedenen Reklinatoren-Längen auswählen.

Technische Daten/Parameter

Spinova Osteo ist eine Osteoporose-Orthese zur aktiven Entlastung und Korrektur der Lenden- und Brustwirbelsäule durch Biofeedback (Mahnfunktion) sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene.

Sie besteht aus einer gepolsterten, dorsalen Schiene (Reklinator) A, die mit einer über die Schultern und um den Rumpf verlaufenden Begurtung F ausgestattet ist. Die zirkuläre Gurtung ist eine elastische Beckenbandage B mit einem Bandagenverschluss mit großen Handschlaufen C sowie den seitlich angeordneten „Gurtparkplätzen" D. Der Reklinator A befindet sich in der Reklinatortasche und ist an das Zuggurtsystem F gekoppelt. Die Zuggurte verfügen über Schulterpolster G, seitliche Gurtkreuzungen E, dorsale Umlenkschnallen I sowie Fingertaschen J an den frontalen Gurtenden.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die Spinova-Wirbelsäulenorthese ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie das Produkt daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

Hinweise für das Fachpersonal[2]

Individuelle Anpassung / Montage

Benötigte Werkzeuge:
Schere (nicht im Lieferumfang enthalten)

Anpassen des Reklinators: Spinova Osteo-Orthesen sind in 5 Größen vorkonfektioniert. Die Form des Reklinators ist zwingend der entsprechenden Rückenform am stehenden Patienten anzupassen 7.
Zum Verformen des Reklinators muss dieser nicht unbedingt aus der Reklinatortasche entnommen werden I. Im Bedarfsfall sollten Rund-Schränkhaken verwendet werden.

Anpassen der Zuggurte und Schulterpolster: Die Gurte sind meist in der Länge anzupassen. Dies kann jeweils am frontalen als auch hinteren Ende der Gurte vorgenommen werden II + III. Auch die Schulterpolster können an 2 Positionen gekürzt werden. Schneiden Sie dazu entlang der Schweißnaht IV.

Montage der teilmontierten Varianten: Die 18 teilmontierten Versionen der Spinova Osteo (6 verschiedenen Beckenbandagen und 3 Reklinatoren), müssen zunächst zusammengefügt werden. Dazu schieben Sie den in der Reklinatortasche befindlichen Reklinator in die dorsale Einschubtasche an der Beckenbandage V und fixieren anschließend die dorsalen Umlenkschnallen in den Ösen des Reklinators VI. Die dorsalen Gurtenden können in 3 verschieden hohen Positionen eingehängt werden, um den Verlauf der Gurte zu optimieren VII. Die Einschubtasche für den Reklinator verfügt über eine entsprechende Markierung VIII.

Das Anpassen der Reklinator-Form, der Gurtlängen und Längen der Schulterpolster erfolgt analog der obigen Beschreibung für die vorkonfektionierten Varianten.

Hinweis: Die Oberkante des Reklinators darf nicht über die Schultern hinaus stehen. Überprüfen Sie nach der Anpassung an den Patienten den optimalen Sitz der Orthese. **Ohne individuelle Anpassung kann die Funktion der Orthese eingeschränkt sein!**

Üben Sie das richtige An- und Ablegen mit dem Patienten. Befragen Sie den Patienten nach ausreichender Stabilität und bequemem Sitz der Orthese.

Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. **Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.**

Spinova Osteo ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Stand der Information: 2017-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com\downloads.

Dear Customer,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind. The Spinova Osteo you have purchased is a high-quality medical product.

Please read carefully through the **instructions for use**, because they contain important information about the use, indications, contraindications, care, and disposal of the Spinova Osteo. Please keep these instructions for use safe, as you may want to read them again later. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended use

Straightening orthoses[1] are recognized aids to help treat osteoporosis (alongside medication, physical therapy, and nutritional supplements) because they support, relieve, and straighten the spine, thereby reducing pain.

The Spinova Osteo is a biofeedback orthosis (reminder orthosis). It supports muscle build-up in the upper back to enable the body itself to stabilize the spine. When you bend your upper body forward, you feel a gentle resistance from the orthosis, which prompts you to straighten up again. It thus actively corrects your posture and trains your back muscles (biofeedback). Due to the Spinova Osteo's supportive function, you feel more secure and find it easier to exercise, thereby preventing further muscle loss and avoid falls.

Indications

The Spinova Osteo helps with all indications that require active straightening to relieve and correct the lumbar and thoracic spine and any restriction of upper body movement.

- Stable, osteoporotic vertebral body fractures
- Osteoporosis
- Painful hunched back
- Muscular insufficiency

Risks of using this product

⚠ **Caution***

Your Spinova spine orthosis must only be used according to the specifications in these instructions for use and for the applications listed (intended use/part of the body this product is used for). It is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance.

To ensure the best possible fit and optimal function, the orthosis must be individually adjusted to you by a trained specialist[2] (adjusting the length of the straps and pads, fitting the reclinator to the shape of your back).
Only a trained specialist may carry out the fitting of the orthosis and provide instruction.

Contraindications

No side effects that affect the entire body have been reported to date. This assumes the orthosis is used/fitted correctly. Do not put the Spinova Osteo on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur.

If you are wearing the orthosis after surgery, have the wound checked regularly by a physician.

Combination with other medical products should be discussed beforehand with the physician treating you.

Application instructions

Please refer to the care instructions on the sewn-in label. The sewn-in label contains information on the size, manufacturer, care instructions, and CE marking and is located on the inside of the hip support.

The Spinova Osteo must be applied over a T-shirt or undershirt. You can also wear the Spinova Osteo over your outer clothing.

Note: Never expose the product to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may damage the material, which can impair the effectiveness of the orthosis.

Putting on the orthosis

❶+❷ Put the tensioning straps Ⓕ with the shoulder pads Ⓖ over both shoulders in the same way as you would put on a backpack. Make sure that the straps are not twisted. First position the hip support Ⓑ on your pelvis so that the upper edge is roughly level with your iliac crest. ❸ To do this, place your fingers in the hand straps provided on the support's fastening Ⓒ and ❹ pull the support outward in both directions initially to stretch the material. ❺ Then fold both halves of the fastening round to the front.
❻ Fasten the hip support by positioning the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it. The hip support should fit tightly but comfortably ❼.
❽+❾ Now take hold of both tensioning straps by releasing the blue finger pockets Ⓙ from the strap attachment point Ⓓ.
❿ Pull both strap ends Ⓙ forward, alternating from one to the other, until you achieve the required straightening and stabilization effect. ⓫+⓬ Now secure the blue strap ends Ⓙ flush on the center of the support's fastening Ⓒ. Check the fit of the support and correct the position of the shoulder pads if necessary Ⓖ. The tops of the pads must not touch the reclinator Ⓐ under any circumstances ⓭, otherwise the straightening function of the orthosis will be reduced. **Have the shoulder pads Ⓖ shortened by your orthotist if necessary.**

Note: If the strap ends overlap at the front when you have put the orthosis on, have the straps shortened by your orthotist.

Taking off the orthosis

Release the blue strap ends Ⓙ from the front of the support's fastening Ⓒ and secure these to the strap attachment points Ⓓ at the side again. Then loosen the tensioning straps Ⓕ and take the orthosis off. Make sure to refasten the support's fastening Ⓒ after taking it off to avoid damage.

Cleaning instructions

If necessary, you can wash the Spinova Osteo by hand with a mild cleaning detergent. Let the orthosis air dry.
Please do not dismantle the orthosis for cleaning.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications. See Purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Components

A – Reclinator pocket with reclinator
B – Hip support
C – Support fastening with hand straps
D – Lateral strap attachment points
E – Lateral strap crossing points
F – Tensioning strap system
G – Shoulder pads
H – Pocket for reclinator pocket
I – Dorsal buckles
J – Finger pockets

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Assembly and fitting instructions

The Spinova Osteo is supplied as a pre-assembled orthosis in five standard sizes. The reclinator, straps, and shoulder pads must be individually adjusted by a trained specialist[2].

For an extended sizing system, the Spinova Osteo also allows customized combinations with a choice of six different hip support sizes and three different reclinator lengths.

Technical specifications/parameters

The Spinova Osteo is an osteoporosis orthosis for active relief and correction of the lumbar and thoracic spine using biofeedback (reminder function) and movement restriction in the sagittal plane.

It consists of a padded dorsal splint (reclinator) Ⓐ fitted with a strap system Ⓕ running over the shoulders and around the torso. The circular strap is an elastic hip support Ⓑ that has a fastening with large hand straps Ⓒ and strap attachment points at the sides Ⓓ. The reclinator Ⓐ is located in the reclinator pocket and linked to the strap system Ⓕ. The tensioning straps have shoulder pads Ⓖ, lateral strap crossing points Ⓔ, dorsal buckles Ⓘ, and finger pockets Ⓙ on the strap ends at the front.

Notes on reuse

The Spinova spine orthosis is intended for your treatment only. It has been adjusted specifically for you. For this reason, do not pass the product on to other people.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Where relevant, the country-specific warranty regulations between the buyer and retailer apply. Please contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty.

Please do not make any alterations to the product yourself. This particularly applies to products that have been individually adjusted by a trained specialist. Please follow our instructions for use and care. Failure to follow these instructions can limit the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

[1] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

[2] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product).

Information for specialists[2]

Individual fitting/assembly

Tools required:
Scissors (not included in the delivery)

Adjusting the reclinator: Spinova Osteo orthoses are available in five ready-made sizes. The shape of the reclinator must be adjusted to the appropriate back shape when the patient is standing ❼.
The reclinator does not necessarily need to be removed from the reclinator pocket for reshaping ⓘ. If required, bending irons with rounded edges are to be used.

Adjusting the tensioning straps and shoulder pads:
The length of the straps usually need adjusting. Both the front and back strap ends can be adjusted ⓘⓘ+ⓘⓘⓘ.
The shoulder pads can also be shortened in two places. To do this, cut along the welded seam ⓘⓥ.

Assembling partially assembled versions: The 18 partially assembled versions of the Spinova Osteo (six different hip supports and three reclinators) must first be put together. To do this, slide the reclinator in the reclinator pocket into the dorsal pocket on the hip support ⓥ, then secure the dorsal buckles in the eyelets of the reclinator ⓥⓘ. The dorsal strap ends can be attached at three different heights to optimize the position of the straps ⓥⓘⓘ. The pocket for the reclinator has relevant markings ⓥⓘⓘⓘ.

The reclinator shape, strap lengths, and shoulder pad lengths are adjusted as described above in the ready-made versions.

Note: The top of the reclinator must not stick out above the shoulders. Check the optimal fit of the orthosis after adjusting it for the patient. **Without individual fitting, the function of the orthosis may be limited!**

Practice the process of putting on and taking off the orthosis correctly with the patient. Ask the patient if the orthosis is sufficiently stable and comfortable.

No improper modifications may be made to the product. **Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby canceling any product liability.**

The Spinova Osteo is intended for treating one patient only.

Version: 2017-03

---

fr français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com\downloads.

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir acheté un produit Bauerfeind. Avec l'orthèse Spinova Osteo, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, l'entretien et l'élimination de Spinova Osteo. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

Les orthèses de stabilisation[1] sont des aides thérapeutiques reconnues destinées à favoriser le traitement de l'ostéoporose (médicaments, physiothérapie, compléments alimentaires), car elles soutiennent, soulagent, redressent la colonne vertébrale et réduisent ainsi les douleurs.

Spinova Osteo est une orthèse à rétroaction biologique (orthèse de rappel). Elle favorise le renforcement musculaire au niveau de la partie supérieure du dos et assure la stabilisation propre à l'organisme de la colonne vertébrale.
Lorsque vous inclinez le torse, vous ressentez une légère résistance de l'orthèse et vous vous redressez de vous-même. Cela constitue une correction active de la posture et un entraînement des muscles du dos (rétroaction biologique). Grâce à la fonction de soutien de l'orthèse Spinova Osteo, vous

vous sentez plus sûr et il vous est plus facile de vous déplacer de manière active, pour éviter une perte de masse musculaire supplémentaire et les chutes.

Indications

L'orthèse Spinova Osteo vous apporte une aide pour toutes les indications nécessitant un redressement actif visant le soulagement et la correction de la région lombaire et thoracique de la colonne vertébrale ainsi qu'une restriction dans les mouvements du torse.

- Fractures vertébrales ostéoporotiques, fractures stables
- Ostéoporose
- Douleur du dos rond
- Insuffisance musculaire

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***
Votre orthèse pour colonne vertébrale Spinova doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (Utilisation / Position d'utilisation). Il s'agit d'un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical.

Pour garantir un positionnement et un fonctionnement optimaux de l'orthèse, le produit doit être exactement ajusté à votre corps par un professionnel formé[2] (adaptation de la longueur des sangles et des coussinets, adaptation du réclinateur à la forme du dos).
Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation et à la mise en place.

Contre-indications

À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. L'orthèse Spinova Osteo ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas.

Dans le cas d'une orthèse portée suite à une opération, faites contrôler régulièrement la cicatrice par un médecin.

Une combinaison avec d'autres produits médicaux doit préalablement faire l'objet d'une discussion avec votre médecin traitant.

Conseils d'utilisation

Veuillez tenir compte des conseils d'entretien sur l'étiquette cousue. L'étiquette cousue comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les conseils d'entretien et le sigle CE se trouve à l'intérieur du bandage de bassin.

Portez l'orthèse Spinova Osteo par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps. Spinova Osteo peut également être portée par-dessus vos vêtements.

Remarque : N'exposez jamais le produit à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! Des détériorations du matériau ne sont pas exclues. Cela peut limiter l'efficacité de l'orthèse.

Mise en place
❶+❷ Placez les sangles de traction Ⓕ avec les épaulettes rembourrées Ⓖ sur les deux épaules, comme si vous mettiez en place un sac à dos. Veillez à ce que les sangles ne se tordent pas. Commencez par positionner le bandage de bassin Ⓑ sur le bassin de manière à ce que le bord supérieur se trouve approximativement à la hauteur de la crête iliaque. ❸ Insérez les doigts dans les dragonnes prévues à cet effet sur l'élément de fermeture Ⓒ et ❹ tirez l'orthèse tout d'abord en éloignant les côtés pour étirer le matériau. ❺ Ensuite, guidez les deux éléments de fermeture vers l'avant.

❻ Fermez le bandage de bassin en plaçant le côté droit de la fermeture par-dessus le côté gauche de manière à pouvoir fixer le « velcro ». Le bandage de bassin doit être positionné de manière tendue mais en restant confortable ❼. ❽+❾ Maintenant, saisissez les deux sangles de traction, en libérant les passants bleus Ⓙ de l'emplacement de rangement de la sangle Ⓓ.
❿ Tirez les deux extrémités de sangles Ⓙ tour à tour vers l'avant, jusqu'à ce que vous ayez atteint le redressement et la stabilisation souhaités. ⓫+⓬ Fixez maintenant le velcro des extrémités bleues de sangles Ⓙ alignées sur le milieu de l'élément de fermeture de l'orthèse Ⓒ. Vérifiez le bon maintien de l'orthèse et corrigez si nécessaire la position des épaulettes rembourrées Ⓖ. Celles-ci ne doivent en aucun cas être en contact avec l'extrémité supérieure du réclinateur Ⓐ ⓭, car cela réduirait la fonction de redressement de l'orthèse.
Faites éventuellement raccourcir les épaulettes rembourrées Ⓖ par votre technicien.

Remarque : Si les extrémités des sangles une fois posées dépassent à l'avant, faites raccourcir les sangles par votre technicien.

Retrait
Libérez les extrémités de sangles bleues avant Ⓙ de l'élément de fermeture de l'orthèse Ⓒ et fixez à nouveau le « velcro » sur les emplacements latéraux de rangement des sangles Ⓓ. Ensuite, desserrez les sangles de traction Ⓕ et retirez l'orthèse. Après le retrait, veillez bien à fixer à nouveau par « velcro » l'élément de fermeture Ⓒ pour éviter tout dommage.

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse Spinova Osteo à la main avec un détergent doux. Laissez sécher l'orthèse à l'air.
Ne démontez pas l'orthèse à des fins de nettoyage.

Position d'utilisation

Conformément aux indications. Voir Indications.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Composants

A – Poche du réclinateur avec le réclinateur
B – Bandage de bassin
C – Élément de fermeture de l'orthèse avec dragonnes
D – Emplacements latéraux de rangement des sangles
E – Sangles latérales croisées
F – Système de sangles de traction
G – Épaulettes rembourrées
H – Poche d'insertion de la poche du réclinateur
I – Crochet de serrage dorsal
J – Passants

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Osteo est fournie montée dans cinq tailles standard. Le réclinateur, les sangles et les épaulettes rembourrées doivent être ajustés individuellement par un professionnel qualifié[2].

Pour obtenir un système de tailles plus large, l'orthèse Spinova Osteo peut également se combiner individuellement en choisissant parmi 6 tailles de bandages de bassin et 3 longueurs de réclinateurs.

Caractéristiques techniques / Paramètres

Spinova Osteo est une orthèse destinée à l'ostéoporose permettant le soulagement et la correction actifs de la région lombaire et thoracique de la colonne vertébrale grâce à la rétroaction biologique (fonction de rappel) ainsi que les restrictionss dans les mouvements sur le plan sagittal.

Elle est composée d'une glissière dorsale rembourrée (réclinateur) Ⓐ, qui est munie de sangles situées au-dessus des épaules et du tronc Ⓕ. La sangle circulaire est un bandage de bassin élastique Ⓑ doté d'un élément de fermeture avec de grandes dragonnes Ⓒ et des « emplacements de rangement des sangles » Ⓓ. Le réclinateur Ⓐ se trouve dans la poche prévue à cet effet et est raccordé au système de sangles de traction. Ⓕ Les sangles de traction disposent d'épaulettes rembourrées Ⓖ, de croisements de sangles latéraux Ⓔ, de crochets de serrage dorsaux Ⓘ et de passants Ⓙ situés sur les extrémités avant des sangles.

Conseils pour une réutilisation

L'orthèse pour colonne vertébrale Spinova vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre morphologie propre. C'est pourquoi vous ne devez céder le produit à aucune tierce personne.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si besoin, ce sont les dispositions en matière de garantie spécifiques au pays qui s'appliquent entre le distributeur et le client. Si un cas de garantie est présumé, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit.

Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels.
Veuillez suivre les conseils d'utilisation et d'entretien.
Le non-respect de ces conseils peut restreindre la garantie.

Mise au rebut

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

* Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

Informations destinées aux professionnels formés[2]

Ajustement individuel / Assemblage

Outils nécessaires :
Ciseaux (non fournis)

Ajustement du réclinateur : Les orthèses Spinova Osteo sont préconfectionnées en 5 tailles. La forme du réclinateur doit impérativement être adaptée à la forme du dos du patient correspondant en situation debout ❼.
Pour la mise en forme du réclinateur, celui-ci doit impérativement être retiré de sa poche Ⓘ. Si nécessaire, il est possible d'utiliser des crochets arrondis.

Ajustement des sangles de traction et des épaulettes rembourrées : Généralement, les sangles doivent être ajustées en longueur. Cela peut être fait sur l'extrémité avant ou arrière des sangles Ⓘ+Ⓘ.

Les épaulettes rembourrées peuvent elles aussi être raccourcies au niveau de 2 positions. Pour cela, découpez suivant le cordon de soudure Ⓘ.

Assemblage des variantes partiellement assemblées :
Les 18 versions partiellement assemblées de Spinova Osteo (6 bandages de bassin différents et 3 réclinateurs) doivent tout d'abord être assemblées. Pour cela, insérez le réclinateur, situé dans sa poche, dans la poche d'insertion dorsale sur le bandage de bassin Ⓥ et fixez ensuite les crochets de serrage dorsaux sur les œillets du réclinateur Ⓥ. Les extrémités dorsales des sangles peuvent être accrochées à 3 hauteurs différentes pour optimiser le passage des sangles Ⓥ. La poche d'insertion du réclinateur dispose d'un repère correspondant Ⓥ.

L'ajustement de la forme du réclinateur, des longueurs de sangles et des longueurs des épaulettes rembourrées s'effectue comme dans la description précédente pour les variantes préconfectionnées.

Remarque : Le bord supérieur du réclinateur ne doit pas dépasser les épaules. Après ajustement sur le patient, vérifiez le positionnement optimal et individuel de l'orthèse. **Une absence d'ajustement individuel peut restreindre la fonction de l'orthèse !**

Il convient d'entraîner le patient à la mise en place et au retrait corrects de l'orthèse. Demandez au patient si l'orthèse est suffisamment stable et si elle est confortablement fixée.

Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée.
En cas de non-respect de ces consignes, la performance du produit peut s'en trouver affectée et notre responsabilité dégagée.

L'orthèse Spinova Osteo n'est prévue que pour la prise en charge d'un seul patient.

Mise à jour de l'information : 2017-03

---

nl nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com\downloads.

Geachte klant,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een product van Bauerfeind. Met de Spinova Osteo heeft u een medisch hulpmiddel gekocht dat voldoet aan een hoge medische en kwalitatieve standaard.

Lees de **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door, want hierin staat belangrijke informatie over gebruik, indicaties, contra-indicaties, onderhoud en het afvoeren en verwerken van de Spinova Osteo. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor eventueel later gebruik. Als u vragen heeft, richt u dan tot uw behandelend arts of uw speciaalzaak.

Beoogd doel

Oprichtende ortheses[1] zijn erkende hulpmiddelen ter ondersteuning van de osteoporosetherapie (medicamenten, fysiotherapie, voedingssupplementen), omdat ze de wervelkolom ondersteunen, ontlasten, oprichten en zo de pijn verminderen.

Spinova Osteo is een biofeedback-orthese. Zij ondersteunt de spieropbouw in de bovenrug voor een lichaamseigen stabilisatie van de wervelkolom. Bij het vooroverbuigen van het bovenlichaam merkt u een lichte weerstand van de orthese en richt u zich vanzelf weer op. Dit zorgt voor een actieve houdingcorrectie en een training van de rugspieren (biofeedback). Door de ondersteunende functie van de Spinova Osteo voelt u zich zekerder en wordt het gemakkelijker om u

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

actief te bewegen, meer spierverlies te voorkomen en vallen te vermijden.

Indicaties

De Spinova Osteo helpt bij alle indicaties, waarbij een actieve oprichting voor de ontlasting en correctie van de lenden- en borstwervelkolom nodig is, evenals een bewegingsbeperking van het bovenlichaam.

- Stabiele door osteoporose veroorzaakte wervellichaamfracturen
- Osteoporose
- Pijnlijke bolle rug
- Musculaire insufficiëntie

Toepassingsrisico's

⚠ **Let op***

Uw Spinova-wervelkolomorthese mag alleen volgens de indicaties in deze gebruiksaanwijzing en de vermelde toepassingsgebieden worden gebruikt (beoogd doel/toepassingsgebied). Het is een voorgeschreven product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen.

Om de optimale pasvorm en de optimale werking van de orthese te garanderen, moet het product afzonderlijk door opgeleid vakpersoneel[2] worden aangemeten (lengtenaanpassing van de riemen en kussens, aanpassing van de reclinator aan de vorm van de rug). Voor de aanpassing en instruëring is alleen opgeleid vakpersoneel bevoegd.

Contra-indicaties

Bijwerkingen die betrekking hebben op het hele organisme zijn tot nog toe niet bekend. Vakkundig gebruik/aanleggen is een voorwaarde. Leg de Spinova Osteo niet te strak aan, want dit kan plaatselijke drukplekken veroorzaken. In zeldzame gevallen is beknelling van bloedvaten en zenuwen mogelijk.

Als u de orthese na een operatie draagt, laat de wond dan regelmatig controleren door een arts.

Bespreek een combinatie met andere medische producten vooraf met uw behandelend arts.

Toepassingstips

Let op de onderhoudstips op het ingenaaide etiket. Het ingenaaide etiket met informatie over de maat, de fabrikant, onderhoudstips en CE-markering bevindt zich aan de binnenkant van de bekkenbandage.

Draag de Spinova Osteo over een T-shirt of onderhemd. U kunt de Spinova Osteo ook over de bovenkleding dragen.

Tip: Stel het product nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht)! Beschadiging van het materiaal kan niet worden uitgesloten. Dit kan de werkzaamheid van de orthese beïnvloeden.

Aantrekken

❶+❷ Leg de trekgordels Ⓕ met de schouderkussens Ⓖ over beide schouders - zoals u een rugzak zou omdoen. Let er hierbij op dat de gordels niet zijn verdraaid. Plaats eerst de bekkenbandage Ⓑ zo op het bekken dat de bovenste rand ongeveer ter hoogte van de bekkenkam zit. ❸ Schuif hiertoe uw vinger in de hiervoor bestemde handlussen op de bandagesluiting Ⓒ en ❹ trek de bandage eerst zijwaarts uit elkaar om het materiaal uit te rekken. ❺ Leid vervolgens de beide sluithelften naar voren.
❻ Sluit de bekkenbandage door de rechter sluitingshelft zo ver over de linker helft te leggen dat u deze kunt vastklitten. De bekkenbandage moet strak, maar aangenaam aanliggen ❼. ❽+❾ Pak nu beide trekgordels vast door de blauwe vingerpockets Ⓙ van de gordel bevestigingsplaats te Ⓓ lossen. ❿ Trek beide gordeluiteinden Ⓙ beurtelings naar voren tot de gewenste oprichting en stabiliteit is bereikt. ⓫+⓬ Klit nu de blauwe gordeluiteinden Ⓙ vlak vast op het midden van de bandagesluiting Ⓒ. Controleer of de bandage goed zit en corrigeer indien nodig de positie van de schouderkussens Ⓖ. Deze mogen in geen geval tegen het bovenste uiteinde van de reclinator Ⓐ stoten ⓭, omdat anders de oprichtende functie van de orthese afneemt. **Laat de schouderkussens Ⓖ indien nodig inkorten door een technisch medewerker.**

Tip: Als de gordeluiteinden in aangelegde toestand aan de voorzijde overlappen, laat de gordels dan inkorten door uw technisch medewerker.

Uittrekken

Maak de voorste blauwe gordeluiteinden Ⓙ los van de bandagesluiting Ⓒ en klit deze weer op de bevestigingsplaatsen aan de zijkant van de gordel Ⓓ. Maak vervolgens de trekgordels los Ⓕ en doe de orthese uit. Vergeet niet de bandagesluiting Ⓒ na het uittrekken weer dicht te klitten om beschadiging te voorkomen.

Reinigingstips

Indien nodig kunt u Spinova Osteo met de hand met een mild wasmiddel reinigen. Laat de orthese aan de lucht drogen. **Demonteer de orthese niet voor reinigingsdoeleinden.**

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties. Zie beoogd gebruik.

Onderhoudstips

Bij correct gebruik is het product praktisch onderhoudsvrij.

Onderdelen

A – Reclinatorzak met reclinator
B – Bekkenbandage
C – Bandagesluiting met handlussen
D – Gordel bevestigingsplaatsen aan de zijkant
E – Gordel kruispunten aan de zijkant
F – Trekgordelsysteem
G – Schouderkussens
H – Inschuifzak voor reclinator
I – Dorsale gespen
J – Vingerpockets

Montageaanwijzingen

De Spinova Osteo wordt gemonteerd geleverd in vijf standaardmaten. De reclinator, de gordels en de schouderkussens moeten door opgeleid vakpersoneel[2] individueel worden aangepast.

Voor een uitgebreid matensysteem maakt de Spinova Osteo ook individuele combinaties mogelijk, doordat u uit zes verschillende bekkenbandagematen en drie verschillende reclinatorlengtes kunt kiezen.

Technische gegevens/parameters

Spinova Osteo is een osteoporose-orthese voor de actieve ontlasting en correctie van de lenden- en borstwervelkolom door middel van biofeedback en bewegingsbeperkingen op sagittaal niveau.

Ze bestaat uit een gepolsterde, dorsale beugel (reclinator) Ⓐ, die is voorzien van een gordelsysteem over de schouders en de romp Ⓕ. Het circulaire gordelsysteem is een elastische bekkenbandage Ⓑ met een bandagesluiting met grote handlussen Ⓒ en aan de zijkant aangebrachte gordel bevestigingsplaatsen Ⓓ.
De reclinator Ⓐ bevindt zich in de reclinatorzak en is aan het trekgordelsysteem Ⓕ gekoppeld. De trekgordels beschikken over schouderkussens Ⓖ, gordel kruispunten aan de zijkant Ⓔ, dorsale gespen Ⓘ en vingerpockets Ⓙ aan de frontale gordeluiteinden.

Tips voor hergebruik

De Spinova-wervelkolomorthese is uitsluitend bestemd voor uw verzorging. Ze is persoonlijk aan u aangepast. Geef het product dus nooit door aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen in het land waar het product is gekocht zijn van toepassing. Voor zover relevant, gelden de landspecifieke garantievoorschriften tussen handelaars en kopers. Als u vermoedt aanspraak te kunnen maken op garantie, richt u dan rechtstreeks tot degene bij wie u het product heeft gekocht.

Voer zelf geen veranderingen aan het product uit. Dit geldt in het bijzonder voor de individuele aanpassingen die door vakpersoneel zijn uitgevoerd. Volg onze gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen op. Het niet naleven van deze aanwijzingen kan de garantie beperken.

Verwijdering

U kunt het product overeenkomstig de nationale voorschriften afvoeren.

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

[2] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om orthesen aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

* Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (blessures, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

Tips voor het geschoold personeel[2]

Individuele aanpassing / Montage

Benodigd gereedschap:
Schaar (niet bij de levering inbegrepen)

Aanpassen van de reclinator: Spinova Osteo-orthesen zijn voorgevormd in vijf maten. De vorm van de reclinator moet beslist worden aangepast aan de vorm van de rug van de staande patiënt ❼.
Voor het vervormen van de reclinator is het niet altijd nodig om deze uit de reclinatorzak te nemen Ⓘ. Indien nodig moeten ronde buigijzers worden gebruikt.

Aanpassen van de trekgordels en de schouderkussens:
De gordels zijn meestal in de lengte aan te passen. Dit kan zowel aan het voorste als aan het achterste uiteinde van de gordel Ⅱ+Ⅲ.
Ook de schouderkussens kunnen op twee posities worden ingekort. Snij hiertoe langs de lasnaad Ⅳ.

Montage van de deels gemonteerde varianten: De achttien deels gemonteerde versies van de Spinova Osteo (zes verschillende bekkenbandages en drie reclinatoren), moeten eerst worden samengevoegd. Hiertoe schuift u de reclinator in de reclinatorzak in de dorsale inschuifzak aan de bekkenbandage Ⅴ en fixeert vervolgens de dorsale gespen in de ogen van de reclinator Ⅵ. De dorsale gordeluiteinden kunt u in drie verschillende hoogtestanden inklikken om het verloop van de gordel te optimaliseren Ⅶ.
De inschuifzak voor de reclinator beschikt over een dienovereenkomstige markering Ⅷ.

Het aanpassen van de reclinatorvorm, de gordellengtes en de lengtes van de schouderkussens gaat hetzelfde als de voornoemde beschrijving van de voorgevormde varianten.

Tip: De bovenkant van de reclinator mag niet over de schouders uitsteken. Controleer na het aanpassen bij de patiënt of de orthese optimaal past. **Zonder individuele aanpassing kan de werking van de orthese beperkt zijn!**

Oefen met de patiënt hoe hij de orthese correct kan aan- en uittrekken. Vraag de patiënt of de stabiliteit goed is en of de orthese goed zit.

Een ondeskundige verandering aan het product is niet toegestaan. **Als dit toch gebeurt, dan kan dit nadelig zijn voor de prestaties van het product, zodat de productgarantie komt te vervallen.**

Spinova Osteo is uitsluitend bestemd voor de verzorging van één patiënt.

Datum van de informatie: 2017-03

---

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com\downloads.

Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con Spinova Osteo, Lei ha acquistato un dispositivo medicale di elevato standard medico e qualitativo.

Legga attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso** in quanto contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, sulle controindicazioni e istruzioni per la cura e lo smaltimento di Spinova Osteo. Conservi le presenti istruzioni, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo medico curante o al Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

Le ortesi di sostegno[1] sono dispositivi medicali dall'efficacia riconosciuta per il supporto alla terapia per l'osteoporosi (farmaci, fisioterapia, integratori alimentari), in quanto sostengono la colonna vertebrale, scaricandola e garantendo un'azione di sollevamento con conseguente riduzione del dolore.

Spinova Osteo è un'ortesi per il biofeedback (ortesi di prevenzione). Favorisce il potenziamento muscolare nella parte superiore della schiena per una naturale stabilizzazione della colonna vertebrale. Durante il piegamento in avanti del busto si avverte una leggera resistenza esercitata dall'ortesi che agevola il ritorno in posizione eretta. Questa azione corregge in modo attivo la posizione allenando la muscolatura della schiena (biofeedback). La funzione di supporto esercitata da Spinova Osteo aumenta la sensazione di sicurezza rendendo più semplice muoversi in modo attivo prevenendo così l'ulteriore perdita di massa muscolare ed evitando cadute.

Indicazioni

Spinova Osteo è un prezioso ausilio per tutte le indicazioni per cui sono necessari un sostegno attivo per lo scarico e la correzione del tratto lombare e toracico del rachide e un'azione di limitazione del movimento del busto.

- Fratture composte di origine osteoporotica dei corpi vertebrali
- Osteoporosi
- Cifosi con dolori associati
- Insufficienza muscolare

Rischi di impiego

⚠ **Precauzioni d'uso***

L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova deve essere utilizzata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati (destinazione d'uso/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zona di applicazione). È un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico.

Per garantire il posizionamento e il funzionamento ottimali dell'ortesi, essa deve essere adattata individualmente sul paziente da personale specializzato[2] (adattamento della lunghezza delle cinghie e dell'imbottitura, adattamento del reclinatore alla forma della schiena).
L'adattamento e le spiegazioni al paziente devono essere affidati unicamente a personale specializzato.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare Spinova Osteo troppo stretta, in quanto potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi.

In caso di utilizzo dell'ortesi a seguito di un intervento chirurgico, far controllare regolarmente la ferita a un medico.

Considerare l'eventuale combinazione con altri prodotti medicali insieme al proprio medico curante.

Avvertenze d'impiego

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta. L'etichetta con le informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, indicazioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del bendaggio del bacino.

Indossare l'ortesi Spinova Osteo sopra una T-shirt o una canottiera. Spinova Osteo può essere indossata anche sopra i normali indumenti.

Nota: non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari), non lasciarlo in automobile! Non è possibile escludere il deterioramento dei materiali, con conseguente compromissione dell'efficacia dell'ortesi.

Come indossare l'ortesi

1 + 2 Posizionare i cinturini di trazione F con le apposite imbottiture G sulle spalle, esattamente come fareste per indossare uno zaino. Assicurarsi che le cinghie siano ben distese. Posizionare dapprima il bendaggio per il bacino B in modo tale che il bordo superiore venga a trovarsi all'incirca all'altezza della cresta iliaca. 3 Per eseguire questa operazione, inserire le dita negli appositi passanti presenti sulla chiusura C e 4 tirare il bendaggio lateralmente per mettere in tensione il materiale. 5 Infine riportare le due metà della chiusura verso il lato anteriore.
6 Chiudere il bendaggio sovrapponendo la metà destra della chiusura a quella sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro. Il bendaggio per il bacino deve essere serrato in modo energico ma confortevole 7. 8 + 9 Inserire i pollici in entrambi i cinturini di trazione, staccando i taschini blu per le dita J dall'apposita sede sulle cinghie D. 10 Tirare entrambe le estremità delle cinghie J verso il lato anteriore, fino ad ottenere l'effetto di elongazione e di stabilizzazione desiderato. 11 + 12 Fissare ora con il velcro le estremità blu delle cinghie J esattamente al centro della chiusura del bendaggio C. Verificare la posizione del bendaggio e, se necessario, correggere la posizione delle imbottiture per le spalle. G Le imbottiture non devono in nessun caso toccare il bordo superiore del reclinatore A 13, in quanto questo andrebbe a ridurre la funzione di elongazione dell'ortesi.
Se necessario fare accorciare l'imbottitura G per le spalle dal tecnico specializzato di fiducia.

Nota: Se le estremità delle cinghie dovessero parzialmente sovrapporsi quando si indossa l'ortesi, fare accorciare le cinghie dal tecnico specializzato di fiducia.

Come togliere l'ortesi

Staccare le estremità anteriori blu delle cinghie J dalla chiusura del bendaggio C e fissarle nuovamente sull'apposita sede sulle cinghie laterali D. Allentare i cinturini di trazione F e togliere l'ortesi. Assicurarsi, dopo aver tolto l'ortesi, C di chiudere nuovamente con il velcro la chiusura del bendaggio per evitare danni.

Avvertenze per la pulizia

L'ortesi Spinova Osteo può essere lavata a mano con un detergente delicato. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.
Non smontare l'ortesi per pulirla.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni.
Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Componenti

A – Tasca del reclinatore con reclinatore
B – Bendaggio del bacino
C – Chiusura del bendaggio con passanti per le dita
D – Sede laterale per le cinghie
E – Croce per le cinghie laterali
F – Sistema di cinturini di trazione
G – Imbottitura per le spalle
H – Tasca di inserimento per la tasca del reclinatore
I – Fibbie dorsali
J – Taschini per le dita

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Osteo è fornita montata in cinque taglie standard. Il reclinatore, le cinghie e le imbottiture per le spalle devono essere adattati individualmente da personale specializzato[2] adeguatamente addestrato.

Spinova Osteo può essere combinata per adattarsi a un sistema di taglie più ampio, grazie alla possibilità di scegliere tra 6 diverse taglie per il bendaggio per il bacino e tra 3 diverse lunghezze per i reclinatori.

Dati/parametri tecnici

Spinova Osteo è un'ortesi per il trattamento dell'osteoporosi che agisce in modo attivo scaricando e correggendo la posizione del tratto lombare e toracico del rachide mediante biofeedback (funzione di prevenzione), e limitando il movimento a livello sagittale.

L'ortesi è composta da una stecca dorsale imbottita (reclinatore) A, dotata di un sistema di cinghie passanti sopra le spalle e intorno al F tronco. Il sistema di cinghie circolare agisce come un bendaggio elastico per il bacino B ed è dotato di un sistema di chiusura con ampi passanti per le dita C nonché di sedi per le cinghie disposte lateralmente D. Il reclinatore A si trova in un'apposita tasca ed è vincolato al sistema di cinturini di trazione F. I cinturini di trazione sono dotati di un'imbottitura per le spalle G, di croci per le cinghie laterali E, di fibbie dorsali I nonché di taschini per le dita J in corrispondenza delle estremità delle cinghie frontali.

Avvertenze per il riutilizzo

L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova è prevista esclusivamente per il trattamento personale. È stata adattata a Lei personalmente. Il prodotto non deve pertanto essere riutilizzato da terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il venditore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato. Seguire le indicazioni Bauerfeind per l'uso e il lavaggio del prodotto. La mancata osservanza delle presenti istruzioni può comportare una limitazione della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

Avvertenze per il personale specializzato[2]

Adattamento individuale/montaggio

Utensili necessari:
Forbici (non incluse nel materiale in dotazione)

Adattamento del reclinatore: Le ortesi Spinova Osteo sono confezionate in 5 taglie standard. La forma del reclinatore deve obbligatoriamente essere adattata alla forma individuale della schiena del paziente in posizione eretta 7. Per le operazioni di preformatura del reclinatore, quest'ultimo non deve assolutamente essere rimosso dalla propria tasca I. In caso di necessità utilizzare dei dispositivi di sagomatura di forma tonda.

Adattamento dei cinturini di trazione e delle imbottiture per le spalle: Nella maggior parte dei casi, la lunghezza delle cinghie deve essere adattata. Questa operazione può essere eseguita sia sull'estremità anteriore che posteriore delle cinghie, a seconda delle necessità II + III. Anche le imbottiture per le spalle possono essere accorciate in 2 posizioni. Per eseguire questa operazione, tagliare le imbottiture lungo la linea di saldatura IV.

Assemblaggio dei modelli parzialmente montati: I 18 modelli parzialmente montati di Spinova Osteo (6 diversi bendaggi per il bacino e 3 diversi reclinatori), devono prima di tutto essere assemblati. Per prima cosa spingere il reclinatore, che si trova nell'apposita tasca, nella tasca di inserimento dorsale sul bendaggio per il bacino V e fissare le fibbie dorsali negli occhielli del reclinatore VI. Le estremità delle cinghie dorsali possono essere fissate a 3 diverse altezze, per ottimizzare il posizionamento delle cinghie VII. La tasca di inserimento per il reclinatore è dotata di contrassegni differenziati VIII.

L'adattamento della forma del reclinatore, della lunghezza delle cinghie e della lunghezza delle imbottiture per le spalle viene eseguito in modo analogo a quello precedentemente descritto per le varianti confezionate in taglie standard.

Nota: Il bordo superiore del reclinatore non deve sporgere al di sopra delle spalle. Una volta eseguito l'adattamento verificare il corretto posizionamento dell'ortesi sul paziente.
La mancata esecuzione dell'adattamento individuale può limitare la funzionalità dell'ortesi!

Far esercitare il paziente a indossare e togliere l'ortesi in modo corretto. Chiedere al paziente se l'ortesi è sufficientemente stabile e posizionata in modo comodo.

Il prodotto non va modificato in modo improprio.
L'inadempienza di tale indicazione può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.

L'ortesi Spinova Osteo è prevista per il trattamento di un solo paziente.

Informazioni aggiornate al: 2017-03

---

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com\downloads.

Estimado/a cliente/a:

muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con la ortesis Spinova Osteo ha adquirido un producto de elevada calidad y alto nivel medicinal.

Lea atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de Spinova Osteo. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Ámbito de aplicación

Las ortesis enderezadoras[1] son ortesis de eficacia probada que suplementan el tratamiento de la osteoporosis (medicamentos, fisioterapia, complementos nutricionales) y que sirven como apoyo de la columna vertebral, además de descargarla y enderezarla, reduciendo así el dolor.

Spinova Osteo es una ortesis de biofeedback (ortesis preventiva). Contribuye a la tonificación muscular de la parte superior de la espalda para la estabilización propia del cuerpo en la columna vertebral. Al producirse la inclinación del tronco hacia delante, se experimenta una ligera resistencia por parte de la ortesis y el paciente se endereza automáticamente por sí mismo. De esta forma se realiza una corrección de la postura y un entrenamiento de la musculatura de la espalda (biofeedback). Gracias a la función estabilizadora de Spinova Osteo, usted se sentirá más seguro y le resultará más fácil mantenerse activo y evitar una mayor pérdida muscular y posibles caídas.

Indicaciones

Spinova Osteo sirve como complemento a todas las indicaciones en las que resulta necesario un enderezamiento para descargar y corregir la columna vertebral y la columna torácica, así como una reducción de la movilidad del tronco.

- Fracturas del cuerpo vertebral osteoporóticas, estables
- Osteoporosis
- Arqueo doloroso de la espalda
- Insuficiencia muscular

Riesgos derivados de su uso

⚠ **Precaución***
La ortesis para la columna vertebral Spinova solo debe utilizarse siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito de aplicación / lugar de aplicación). Se trata de un producto de prescripción que se debe usar bajo supervisión médica.

Para garantizar la correcta colocación y un óptimo funcionamiento de la ortesis, el producto se debe adaptar individualmente por personal competente[2] con la debida

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

formación (adaptación de la longitud de las correas y el acolchado, adaptación del reclinador a la forma de la espalda). La adaptación del producto y su instrucción solo pueden realizarse por personal competente con la debida formación.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. No se ajuste Spinova Osteo demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios.

En caso de llevar la ortesis tras una operación, acuda regularmente a un médico para que controle la herida.

Comente antes con su doctor la combinación con otros productos médicos.

Indicaciones de uso

Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. La etiqueta cosida, que contiene datos como la talla, el fabricante, las instrucciones para el cuidado y el símbolo CE, se encuentra en la parte interior del vendaje para la pelvis.

Lleve puesta la Spinova Osteo sobre la camiseta o prenda interior. Spinova Osteo también puede usarse encima de las prendas de vestir.

Recomendación: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, radiación solar directa, almacenamiento en el coche)! No deben ignorarse los daños en el material. La efectividad de la ortesis podría verse mermada.

Colocación

❶+❷ Coloque los cinturones ajustables Ⓕ con las hombreras Ⓖ sobre ambos hombros, como si se tratara de una mochila. Cuando lo haga, asegúrese de que las correas no quedan retorcidas. Coloque primero el vendaje para la pelvis Ⓑ sobre la pelvis, de manera que el borde quede a la altura de la cresta ilíaca. ❸ Introduzca los dedos en los pasadores de mano previstos para ello en el cierre del vendaje Ⓒ y ❹ colóquese el vendaje primero tirando de los laterales para estirar el material. ❺ A continuación, tire de las mitades del cierre hacia delante.
❻ Cierre el vendaje para la pelvis, cubriendo para ello la mitad izquierda del cierre con la mitad derecha hasta que pueda cerrar ambas mitades con el velcro. El vendaje para la pelvis debe quedar tensado, pero sin resultar incómodo ❼.
❽+❾ Ahora, sujete los dos cinturones con las manos, soltando las aberturas para los dedos Ⓙ del alojamiento de correa Ⓓ. ❿ Tire alternadamente de los dos extremos de la correa Ⓙ hacia delante, hasta alcanzar el enderezamiento y la estabilización deseados. ⓫+⓬ Ahora, fije los extremos azules de la correa Ⓙ a ras del centro del cierre del vendaje Ⓒ. Compruebe la colocación del vendaje y corrija en caso necesario la posición de la hombrera Ⓖ. En ningún caso debe quedar ésta presionando sobre el extremo superior del reclinador Ⓐ ya que ⓭, de lo contrario, podría verse reducida la función enderezadora de la ortesis. **Dado el caso, deje que sea su técnico Ⓖ quien acorte la hombrera.**

Recomendación: Si los extremos de la correa quedan superpuestos hacia delante cuando la ortesis está colocada, deje que sea su técnico quien acorte la correa.

Retirada

Suelte los extremos azules delanteros de la correa Ⓙ del cierre del vendaje Ⓒ y vuelva a fijarlos en los alojamientos de correa laterales Ⓓ. A continuación, afloje los cinturones de ajuste Ⓕ y quítese la ortesis. Cuando lo haga, y para evitar daños, vuelva a cerrar el cierre del vendaje Ⓒ después de quitarse la ortesis.

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, la ortesis Spinova Osteo se puede lavar a mano con un detergente suave. Deje secar la ortesis al aire. **Por favor, no desmonte la ortesis para limpiarla.**

Lugar de aplicación

Según las indicacione. Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Componentes

A – Funda del reclinador con reclinador
B – Vendaje para la pelvis
C – Cierre del vendaje con pasadores de mano
D – Alojamiento de correa lateral
E – Intersección lateral de la correa
F – Sistema de cinturones de tracción
G – Hombrera
H – Abertura de inserción para la funda del reclinador
I – Hebillas de desvío dorsales
J – Aberturas para los dedos

Indicaciones para la colocación y el montaje

Spinova Osteo se suministra en cinco tallas estándar y ya montada. El reclinador, las correas y las hombreras deben ajustarse individualmente por personal competente[2].

Para un sistema de tallas ampliado, Spinova Osteo también puede combinarse individualmente, seleccionando entre las 6 tallas disponibles de vendaje para la pelvis y las 3 longitudes distintas de reclinadores.

Datos técnicos / parámetros

Spinova Osteo es una ortesis indicada para personas que sufren osteoporosis, para una descarga activa y una corrección óptima de la columna lumbar y la columna torácica, mediante el denominado biofeedback (función preventiva) y la restricción del movimiento en el área sagital.

Consta de una férula dorsal acolchada (reclinador) Ⓐ, con correas dispuestas sobre los hombros y alrededor del tronco Ⓕ. Las correas circulares conforman un vendaje elástico para la pelvis Ⓑ con un cierre de vendaje mediante amplios pasadores de mano Ⓒ, además de los alojamientos de correa dispuestos lateralmente Ⓓ. El reclinador se encuentra Ⓐ en su correspondiente funda y está unido al sistema Ⓕ de cinturones de tracción. Los cinturones de tracción disponen de hombreras Ⓖ, intersecciones laterales de las correas Ⓔ, hebillas de desvío dorsales Ⓘ y aberturas para los dedos Ⓙ en los extremos delanteros de las correas.

Información sobre su reutilización

La ortesis para la columna vertebral Spinova está prevista únicamente para uso personal. Ha sido adaptada individualmente para usted. Por tanto, no entregue el producto a terceras personas.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Según proceda, serán aplicables las regulaciones legales específicas del país en materia de garantía entre el vendedor y el comprador. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al distribuidor donde haya adquirido el producto.

Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto por cuenta propia. Esto es válido especialmente para las adaptaciones realizadas por personal competente. Por favor, siga nuestras instrucciones para el cuidado y la utilización. La inobservancia de estas indicaciones puede limitar la garantía.

Eliminación

Puede desechar el producto conforme a la legislación vigente correspondiente.

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

* Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, para la salud y accidentes) o daños materiales (daños al producto).

Indicaciones para el personal competente[2]

Adaptación individual / montaje

Herramientas necesarias:
Tijeras (no incluidas en el volumen de suministro)

Ajuste del reclinador: Las ortesis Spinova Osteo están disponibles prefabricadas en 5 tallas. Es imprescindible adaptar la forma del reclinador a la forma de la espalda del paciente en cuestión ❼.
Para modificar la forma del reclinador no es necesario sacarlo de su funda Ⓘ. Dado el caso, puede usarse un triscador redondo.

Ajuste de los cinturones de tracción y las hombreras: Las correas suelen adaptarse en longitud. Esto puede realizarse tanto en los extremos delanteros como en los traseros de las correas Ⅱ+Ⅲ.
Las hombreras también pueden acortarse en 2 posiciones. Para ello, recorte a lo largo de la costura Ⅳ.

Montaje de los modelos parcialmente montados: Las 18 versiones parcialmente montadas de la Spinova Osteo (6 vendajes distintos para la pelvis y 3 reclinadores), tienen que montarse antes de proceder con ninguna otra acción. Para ello, deslice el reclinador que se encuentra en la funda del reclinador en la abertura de inserción del vendaje para la pelvis Ⅴ y fije a continuación las hebillas de desvío dorsales en las presillas del reclinador Ⅵ. Los extremos de las correas dorsales pueden engancharse en 3 posiciones de distinta altura, a fin de optimizar la colocación de las correas Ⅶ. La abertura de inserción para el reclinador dispone de una marca correspondiente Ⅷ.

La adaptación de la forma del reclinador, la longitud de las correas y la longitud de las hombreras se realiza de la misma forma que para las variantes prefabricadas anteriormente mencionadas.

Recomendación: El borde superior del reclinador no debe sobresalir por encima de los hombros. Tras la adaptación, compruebe en el paciente que la ortesis queda óptimamente colocada. **¡Sin una correcta adaptación individual, la función de la ortesis podría verse mermada!**

Practique con el paciente la correcta colocación y retirada. Pregunte al paciente si la ortesis está cómodamente ajustada y si tiene una estabilidad suficiente.

No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. **De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado, en cuyo caso se perderá la garantía.**

Spinova Osteo está prevista para el tratamiento de un solo paciente.

Información actualizada en: 2017-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt português

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com\downloads.

Caro(a) cliente,

Os nossos agradecimentos por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o Spinova Osteo, adquiriu um meio auxiliar medicinal que corresponde a um elevado padrão medicinal e qualitativo.

Leia atenta e cuidadosamente o **manual de utilização**, pois contém informações importantes relativas à aplicação, indicações, contraindicações, conservação e eliminação do Spinova Osteo. Guarde este manual de utilização, de modo a poder consultá-lo mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

As ortóteses para endireitar[1] são produtos auxiliares reconhecidos para o apoio da terapia da osteoporose (medicamentos, fisioterapia, suplementos alimentares), pois suportam, aliviam e endireitam a coluna vertebral e, por conseguinte, reduzem as dores.

O Spinova Osteo é uma ortótese de biofeedback (ortótese requerida). Este promove o desenvolvimento muscular na parte superior das costas para a estabilização da coluna vertebral. Em caso de prevenção no tronco, sente uma ligeira resistência da ortótese e alinha-se novamente sozinho. Isto representa uma correção ativa da postura e um treino da musculatura das costas (Biofeedback). Graças à função de apoio do Spinova Osteo, sente-se mais seguro e é mais fácil mover-se de forma ativa para prevenir a perda de massa muscular e evitar quedas.

Indicações

O Spinova Osteo ajuda em todas as indicações em que é necessário um alinhamento ativo para o alívio e correção da coluna lombar e da coluna vertebral, assim como uma limitação de movimentos do tronco.

- Fraturas da coluna estáveis, osteoporóticas
- Osteoporose
- Hipercifose dolorosa
- Insuficiência muscular

Riscos inerentes à utilização

⚠ **Cuidado***
A sua ortótese Spinova para coluna vertebral só pode ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas. Trata-se de um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica.

Para garantir a colocação perfeita e o funcionamento perfeito da ortótese, o produto tem de ser ajustado individualmente a si por pessoal técnico qualificado[2] (ajuste do comprimento das correias e das superfícies acolchoadas, ajuste do reclinador à forma da coluna).
O ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado.

Contraindicações

Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado corretamente. Não aperte demasiado o Spinova Osteo, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos.

No caso de utilização de uma ortótese após uma operação, a ferida deve ser regularmente controlada por um médico.

Se pretende combinar a utilização com outros dispositivos médicos, consulte previamente o seu médico.

Indicações de utilização

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. A etiqueta com informações relativas ao tamanho, fabricante, indicações de lavagem e marcação CE do produto encontra-se no lado interior da ligadura da bacia.

Use o Spinova Osteo sobre uma T-Shirt ou camisola interior. O Spinova Osteo também pode ser usado sobre a roupa exterior.

Indicação: Nunca exponha o produto ao calor direto (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Não podem ser excluídos danos no material. Isto pode comprometer a eficácia da ortótese.

Colocação

❶+❷ Coloque as cintas de aperto Ⓕ com as ombreiras Ⓖ sobre ambos os ombros - como ao colocar uma mochila. Certifique-se de que as correias não estão torcidas. Primeiro, posicione a ligadura da bacia Ⓑ na bacia de forma que o rebordo superior esteja à altura da crista ilíaca. ❸ Para isso, inserir os dedos nas correias de mão previstas para esse fim no fecho da ligadura Ⓒ e ❹, puxando a ortótese para o lado para esticar o material. ❺ De seguida, conduza ambas as metades do fecho para a frente.
❻ Feche a ligadura da bacia ao colocar a metade direita do fecho sobre a esquerda até estas engatarem uma na outra. A ligadura da bacia deve estar firme, mas confortável ❼.
❽+❾ Agora pegue em ambas as cintas de aperto com as mãos ao soltar as aberturas para dedos azúis Ⓙ da área da cinta Ⓓ. ❿ Puxe ambas as extremidades da correia Ⓙ alternadamente para a frente até serem alcançados o alinhamento e a estabilização desejados. ⓫+⓬ Fixe agora as extremidades azúis da correia Ⓙ no centro do fecho da ligadura Ⓒ. Verifique o assentamento da ortótese e, se necessário, corrija a posição das ombreiras Ⓖ. Estas nunca podem empurrar o reclinador na extremidade superior Ⓐ ⓭, caso contrário a função de alinhamento da ortótese é reduzida. **Se necessário, solicite o encurtamento das ombreiras Ⓖ por parte de seu técnico.**

Indicação: Caso as extremidades da correia colocadas se sobrepuserem à frente, solicite o encurtamento das ombreiras por parte de seu técnico.

Remoção

Solte as extremidades dianteiras azúis da correia Ⓙ do fecho da ligadura Ⓒ e fixe-as novamente nas áreas laterais da cinta Ⓓ. De seguida, solte as cintas de aperto Ⓕ e retire a ortótese. Certifique-se de que fixa o fecho da ligadura Ⓒ após a remoção para evitar danos.

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão o Spinova Osteo com um detergente suave. Deixe a ortótese a secar ao ar. **Não desmonte a ortótese para fins de limpeza.**

Local de aplicação

Consoante as indicações.
Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Componentes

A – Bolsa do reclinador com reclinador
B – Ligadura de bacia
C – Fecho da ligadura com correias de mão
D – Áreas laterais da cinta
E – Cintas cruzadas laterais
F – Sistema de cinta de aperto
G – Ombreiras
H – Bolsa de inserção para bolsa do reclinador
I – Fivelas direcionais dorsais
J – Abertura para os dedos

Instruções de montagem

O Spinova Osteo é fornecido montado em cinco tamanhos padrão. O reclinador, as cintas e as ombreiras têm de ser ajustadas individualmente por pessoal técnico qualificado[2].

Para uma escala de tamanhos mais avançada, o Spinova Osteo também pode ser combinado individualmente ao selecionar entre 6 tamanhos diferentes da ligadura da bacia e 3 comprimentos diferentes do reclinador.

Dados técnicos

O Spinova Osteo é uma ortótese para osteoporose para o alívio e correção ativos da coluna lombar e da coluna vertebral através do biofeedback (função de prevenção), assim como da limitação de movimentos no eixo sagital.

Este é composto por barras dorsais acolchoadas (reclinador) Ⓐ que estão equipadas com alças sobre os ombros e o tronco Ⓕ. A correia circular é uma ligadura da bacia Ⓑ elástica com um fecho da ligadura com grandes correias de mão Ⓒ, assim como as áreas da cinta laterais Ⓓ. O reclinador Ⓐ encontra-se na bolsa do reclinador e está acoplado com o sistema de cinta de aperto Ⓕ. As cintas de aperto possuem ombreiras Ⓖ, cintas cruzadas laterais Ⓔ, fivelas direcionais dorsais Ⓘ, assim como aberturas para os dedos Ⓙ nas extremidades frontais da correia.

Indicações sobre a reutilização

A ortótese para coluna vertebral Spinova foi concebida apenas para o seu tratamento. Foi ajustada às suas condições físicas. Como tal, não entregue o produto a terceiros.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país, no qual o produto foi adquirido. Caso sejam relevantes, aplicam-se os regulamentos de garantia específicos do país entre o distribuidor e o comprador. Caso se suspeite de um caso de garantia, contacte primeiro diretamente a pessoa, à qual adquiriu o produto.

Não efetue quaisquer alterações ao produto. Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efetuados pelo pessoal médico. Siga as nossas indicações de utilização e de lavagem. A não observância destas indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

[1] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

[2] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicações para o pessoal técnico[2]

Ajuste / montagem individual

Ferramentas necessárias:
Tesoura (não incluída no volume de fornecimento)

Adaptação do reclinador: As ortóteses Spinova Osteo são pré-fabricadas em 5 tamanhos. A forma do reclinador deve ser adaptada obrigatoriamente à respetiva forma das costas no paciente de pé ❼. Para alterar a forma do reclinador, é necessário retirá-lo sempre da bolsa do reclinador Ⓘ. Se necessário, deve-se utilizar ganchos redondos.

Ajuste das cintas de aperto e ombreiras: Geralmente, o comprimento das correias deve ser ajustado. Isto pode ser efetuado na extremidade frontal ou traseira das correias Ⅱ +Ⅲ.
As ombreiras também podem ser encurtadas em 2 posições. Para isso, corte ao longo da soldadura Ⅳ.

Montagem das variantes parcialmente montadas: Em primeiro lugar, as 18 versões parcialmente montadas do Spinova Osteo (6 ligaduras da bacia diferentes e 3 reclinadores) devem ser unidas. Para isso, empurre o reclinador que se encontra na bolsa do reclinador para a bolsa de inserção na ligadura da bacia Ⅴ e, de seguida, fixe as fivelas direcionais dorsais nos olhais do reclinador Ⅵ.
As extremidades dorsais da correia podem ser penduradas em 3 posições com diferentes alturas para otimizar o percurso das correias Ⅶ. A bolsa de inserção para o reclinador possui uma marcação Ⅷ.

O ajuste da forma do reclinador, do comprimento das correias e do comprimento das ombreiras é realizado de uma forma semelhante à descrição acima para as variantes pré-fabricadas.

Indicação: A aresta superior do reclinador não pode ultrapassar as ombreiras. Verifique o assentamento ideal da ortótese após a adaptação ao paciente. **Sem adaptação individual, a função da ortótese pode ser limitada!**

Pratique a colocação e a remoção corretas com o paciente. Pergunte ao paciente se sente uma estabilidade suficiente e um assentamento confortável da ortótese.

Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto. **Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.**

O Spinova Osteo foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

Versão atualizada em: 2017-03

---

sv svenska

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com\downloads.

Bästa kund!

Tack för att du har köpt en Bauerfeind-produkt. Med Spinova Osteo har du köpt en produkt av hög medicinsk standard och kvalitet.

Läs noggrant igenom hela **bruksanvisningen** eftersom den innehåller viktig information om användning, indikationer, kontraindikationer, skötsel och avfallshantering avseende Spinova Osteo. Spara denna bruksanvisning, du kanske vill läsa den igen senare. Vänd dig till den behandlande läkaren eller till fackhandeln om det dyker upp frågor.

Ändamålsbestämning

Upprätande ortoser[1] är erkända hjälpmedel inom osteoporosbehandling (medicinering, fysioterapi, kostråd), eftersom de stöttar upp, avlastar och rätar upp ryggraden, vilket minskar smärtorna.

Spinova Osteo är en ortos med biofeedback. De främjar muskeluppbyggnaden i bröstryggen, så att kroppen själv kan stabilisera ryggraden. När du sjunker ihop med överkroppen känner du ett lätt motstånd från ortosen, och reagerar genom att sträcka på dig. Hållningen korrigeras aktivt och ryggmuskulaturen tränas (biofeedback). Eftersom Spinova Osteo stöttar upp känner du dig säkrare och det går lättare att röra sig aktivt, för att förebygga vidare muskelförlust eller fall.

Indikationer

Spinova Osteo hjälper vid alla indikationer som kräver en aktiv upprätning för avlastning och korrigering av länd- och bröstryggen och som kräver en begränsning av överkroppens rörlighet.

- Stabila osteoporotiska ryggradsfrakturer
- Osteoporos
- Smärtsam ryggkrökning
- Muskulär insufficiens

Användningsrisker

⚠ **Observera***

Spinova-ryggradsortosen ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden (ändamålsbestämning/användningsområde) som anges här. Ortosen är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar.

För att säkerställa att ortosen sitter optimalt bör produkten provas ut individuellt av utbildad fackpersonal[2] (längdanpassning av gördel och dyna, anpassning av reklinatorn efter ryggformen). Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.

Kontraindikationer

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast Spinova Osteo för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm.

Låt en läkare kontrollera såret regelbundet om ortosen bärs efter en operation.

En kombination med andra produkter, t.ex. kompressionsstrumpor, ska i förväg diskuteras med behandlande läkare.

Användningsinformation

Beakta skötselanvisningarna på den isydda etiketten. Den isydda etiketten med information om storlek, tillverkare, skötselanvisningar och CE-märkning sitter på insidan av det inre bäckenförbandet.

Bär Spinova Osteo ovanpå en T-tröja eller undertröja. Spinova Osteo kan också bäras över ytterplagg.

Observera: Utsätt aldrig produkten för direkt hetta (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialskador kan då inte uteslutas. Detta kan påverka ortosens funktion negativt.

Påtagning

❶+❷ Lägg dragremmen Ⓕ med axeldynan Ⓖ över båda axlarna - som en ryggsäck. Var noga med att inte vrida remmarna. Placera först bäckenbandaget Ⓑ på höften, så att den övre kanten sitter i höjd med höftbenskammen. ❸ För in fingret i den därför avsedda handslingan på bandageförslutningen Ⓒ och ❹ dra sedan ut förbandet åt sidorna, för att töja ut materialet. ❺ För sedan båda förslutningshälfterna framåt.

❻ Förslut bäckenförbandet genom att trycka den högra förslutningshalvan så långt över den vänstra att du kan fästa den. Bäckenförbandet ska sitta åt men kännas bekvämt ❼. ❽ + ❾ Ta nu båda dragremmarna i händerna genom att lossa de blå fingerfickorna Ⓙ från remhållaren Ⓓ. ❿ Dra de båda remändarna Ⓙ växelvis framåt tills önskad upprätning och stabilisering har uppnåtts. ⓫ + ⓬ Fäst nu de blå remändarna Ⓙ på mitten av bandageförslutningen Ⓒ. Kontrollera att förbandet sitter åt och korrigera ev. axeldynornas position Ⓖ. Dessa får under inga omständigheter Ⓐ stöta ⓭mot den övre delen av reklinatorn, eftersom ortosens upprätande funktion då begränsas. **Låt ev. din tekniker Ⓖ korta axeldynan.**

Observera: Om remändarna överlappar där fram när ortosen är åtdragen, ska du låta en tekniker korta remmarna.

Avtagning

Lossa de främre, blå remändarna Ⓙ från förbandsförslutningen Ⓒ och sätt tillbaka dem på remplatsen på sidorna Ⓓ. Lossa sedan dragremmen Ⓕ och ta av ortosen. Stäng förbandsfästen Ⓒ igen när du har tagit av ortosen - detta för att undvika skador.

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan ortosen tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Låt ortosen lufttorka. **Demontera inte ortosen för att rengöra den.**

Användningsområde

Enligt indikationerna.
Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Delar

A – Reklinatorficka med reklinator
B – Inre stödförband
C – Förbandsförslutning med handslingor
D – Remplatser på sidorna
E – Stavar på sidorna
F – Dragremsystem
G – Axeldyna
H – Ficka för reklinator
I – Dorsal justeringsrem
J – Fingerficka

Monteringsanvisning

Spinova Osteo levereras monterad i fem standardstorlekar. Reklinatorn, gördeln och axeldynorna måste justeras individuellt av utbildad fackpersonal[2].

Om fler storlekar önskas, kan Spinova Osteo också kombineras individuellt, så att du kan välja mellan 6 olika bäckenförbandsstorlekar och 3 olika längder för reklinatorn.

Tekniska data/parametrar

Spinova Osteo är en osteoporos-ortos för aktiv avlastning och korrigering av länd- och bröstryggen genom biofeedback, samt för en begränsning av rörelser i sagittalplanet.

Den består av en vadderad, dorsal skena (reklinator) Ⓐ, som är utrustad med en gördel Ⓕ över höften och remmar över axlarna. Den cirkulära gördeln är ett elastiskt bäckenförband Ⓑ med en förbandsförslutning med stora handslingor Ⓒ samt med plats för remmarna på sidorna Ⓓ. Reklinatorn Ⓐ sitter i reklinatorficken och är kopplad till dragremsystemet Ⓕ. Dragremmarna har axeldynor Ⓖ, stavar i sidorna Ⓔ, dorsala justeringsremmar Ⓘ samt fingerfickor Ⓙ på gördelns främre ändar.

Information om återanvändning

Din Spinova ryggradsortos är avsedd att användas endast av dig personligen. Den har justerats individuellt för dig. Överlåt därför inte produkten till någon annan.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. I den mån det är tillämpligt, gäller landspecifika garantibestämmelser mellan säljare och köpare. Om ett garantiärende uppkommer, vänd dig i första hand till den återförsäljare där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga egna ändringar på produkten. Detta gäller i synnerhet de av fackpersonal utförda, individuella anpassningarna. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. Underlåtenhet att beakta dessa anvisningar kan begränsa garantins giltighet.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de tillämpliga, nationella föreskrifterna.

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) resp. sakskador (skador på produkten).

Anvisning för fackpersonal[2]

Individuell inställning / montering

Nödvändiga verktyg:
Sax (medföljer inte)

Anpassning av reklinatorn: Spinova Osteo-ortoser finns i 5 storlekar. Reklinatorns form måste anpassas till patientens ryggform stående ❼.
Reklinatorn måste inte tas ut ur reklinatorfickan för att formas Ⓘ. Använd vid behov en rundad hake.

Anpassning av dragrem och axeldyna: Gördeln anpassas mest i längd. Det kan göras både på gördelns främre och bakre ända Ⓘ + Ⓘ. Det går också att korta axeldynan till 2 längder. Klipp längs med svetssömmen Ⓘ.

Montering av de delvis monterade varianterna: De 18 delvis monterade versionerna av Spinova Osteo (6 olika bäckenförband och 3 reklinatorer) ska sedan fogas samman. Skjut in reklinatorn som sitter i reklinatorfickan i den dorsala fickan på bäckenförbandet Ⓥ och fixera sedan de dorsala justeringsremmarna i reklinatorns öglor Ⓥ. De dorsala remändarna kan hängas in i 3 olika höga positioner, för att på så sätt optimera remgången Ⓥ. Fickan för reklinatorn har markeringar Ⓥ.

Anpassningen av reklinatorns form, remlängden och längden på axeldynorna görs enligt beskrivningen ovan.

Observera: Reklinatorns överkant får inte sticka ut över axlarna. Kontrollera att ortosen sitter optimalt efter anpassningen på patienten. **Utan individuell anpassning kan ortosens funktion begränsas!**

Öva in korrekt på- och avtagning tillsammans med patienten. Fråga patienten om ortosen ger tillräcklig stadga och om den sitter bekvämt.

Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. **Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.**

Spinova Osteo är avsedd att användas endast av en patient.

Senaste uppdatering: 2017-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com\downloads.

Kjære kunde,

Takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind. I Spinova Osteo har du valgt et produkt med høy medisinsk standard og kvalitet.

Les nøye gjennom hele **bruksanvisningen**, som inneholder viktig informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, tilpasning, pleie og avfallsbehandling av Spinova Osteo. Ta vare på denne bruksanvisningen; kanskje du vil ha behov for å lese den om igjen siden. Hvis du har spørsmål, kan du henvende deg til legen din eller en spesialbutikk.

Produktets hensikt

Opprettende ortoser[1] er anerkjente som hjelpemidler under osteoporosebehandlingen (legemidler, fysioterapi, kosttilskudd), ettersom de støtter, avlaster og retter opp virvelsøylen og dermed reduserer smertene.

Spinova Osteo er en biofeedbackortose (aktiv ortose). Den bidrar til kroppens egen stabilisering av virvelsøylen ved å bygge opp muskulaturen i den øvre delen av ryggen. Når du bøyer overkroppen framover, kjenner du en lett motstand fra ortosen og retter deg automatisk opp. Dette korrigerer holdningen aktivt og trener ryggmuskulaturen (biofeedback). Ved hjelp av støttefunksjonen til Spinova Osteo kjenner du deg sikrere, og det blir lettere for deg å bevege deg aktivt slik at du kan unngå ytterligere muskeltap og fall.

Indikasjoner

Spinova Osteo hjelper ved alle indikasjoner der det er behov for å begrense bevegelsene til overkroppen og å rette opp korsvirvlene og brystvirvlene for avlasting og korrigering.

- Stabile osteoporotiske virvelbrudd
- Osteoporose
- Smertefull pukkelrygg
- Muskelsvekkelse

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktighetsregler***
Spinova virvelsøyleortose må bare brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (se Hensikten med produktet/plassering). Det er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege.

For å garantere optimal plassering av ortosen må produktet tilpasses individuelt av fagpersoner med tilbørlig opplæring[2] (tilpasse lengden av belte og polstring, tilpasse reklinatoren til ryggformen). Bare fagpersoner med opplæring skal tilpasse produktet og instruere pasienten i bruk av det.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke kjent bivirkninger som påvirker hele kroppen. Riktig bruk og påsetting forutsettes. Ikke stram for mye, ellers kan det oppstå lokale klempunkter. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem.

Hvis ortosen brukes etter en operasjon, skal såret regelmessig sjekkes av lege.

Rådfør deg med legen din om å kombinere behandlingen med andre medisinske produkter.

Anvisninger for bruk

Følg vedlikeholdsrådene på merkelappen. På innsiden av bekkenbandasjen er det sydd på en merkelapp med informasjon om størrelse, produsent, vedlikeholdsinstruksjoner og CE-merke.

Ha ei t-skjorte eller underskjorte på deg under ortosen. Den kan også settes utenpå yttertøyet.

Merk: Ikke utsett produktet for direkte varme! (f.eks. ovn, direkte sollys, oppbevaring i bilen) Dette kan føre til materialskader som kan redusere effektiviteten til ortosen.

Påsetting

❶ + ❷ Legg stroppene Ⓕ med skulderputene Ⓖ over begge skuldrene – som med en ryggsekk. Sjekk at stroppene ikke er vridde. Sett først bekkenbandasjen Ⓑ på bekkenet, slik at den øvre kanten er ca. på høyde med bekkenkammen. ❸ Stikk fingrene i fingerhullene på festeanordningen til bandasjen Ⓒ og ❹ trekk bandasjen ut til hver side for å strekke materialet. ❺ Til slutt fører du begge halvdelene av festeanordningen forover. ❻ Fest bekkenbandasjen ved å legge den høyre halvdelen av festeanordningen så langt over den venstre at du kan feste den med borrelåsen. Bekkenbandasjen skal sitte stramt, men behagelig ❼ ❽ +❾ Nå tar du begge stroppene i hendene og løsner de blå fingerlommene Ⓙ fra festeområdet på beltet Ⓓ. ❿ Trekk begge belteendene Ⓙ vekselvis framover inntil opprettingen og stabiliseringen er tilfredsstillende. ⓫ + ⓬ Så fester du den blå belteenden Ⓙ midt på festeanordningen til bandasjen Ⓒ. Sjekk om bandasjen sitter godt og juster eventuelt stillingen til skulderputene Ⓖ. De skal ikke støte mot den øvre enden av reklinatoren Ⓐ ⓭, ellers mister ortosen noe av den korrigerende funksjonen sin. **La ortoseteknikeren korte av skulderputene Ⓖ hvis nødvendig.**

Merk: Hvis belteendene overlapper foran når de er festet, kan du be teknikeren om å korte av stroppene.

Ta av ortosen

Løsne de fremre blå belteendene Ⓙ fra festeanordningen til bandasjen Ⓒ og fest dem igjen i festeområdet Ⓓ på siden av beltet. Så løsner du stroppene Ⓕ og tar av deg ortosen. Husk å sette festeanordningen til bandasjen Ⓒ sammen igjen når du har tatt den av, for å unngå skader.

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du vaske Spinova Osteo for hånd med et mildt vaskemiddel. La ortosen tørke i luften. **Ikke demonter ortosen for å vaske den.**

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner. Se produktets hensikt.

Vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Bestanddeler

A – Reklinatorlomme med reklinator
B – Basisstøtte
C – Festeanordning for bandasjen med fingerhull
D – Festeområder på sidene
E – Beltekryss på sidene
F – Stroppesystem
G – Skulderpute
H – Innskyvningslomme til reklinatorlommen
I – Bakre styrespenne
J – Fingerlommer

Sammensettings- og monteringsanvisning

Spinova Osteo leveres montert i fem standardstørrelser. Reklinatoren, beltene og skulderputene må tilpasses individuelt av fagpersoner med tilbørlig opplæring[2].

Ortosene kan også kombineres individuelt til et utvidet størrelsessystem der du kan velge mellom bekkenbandasjer i 6 ulike størrelser og reklinatorer i 3 ulike lengder.

Tekniske data/parametere

Spinova Osteo er en osteoporose-ortose som aktivt avlaster og korrigerer kors- og brystvirvlene ved hjelp av biofeedback (aktiv ortose) og begrenser bevegeligheten i det sagittale planet.

Den består av en polstret ryggskinne (reklinator) Ⓐ med belter Ⓕ som går over skuldrene og overkroppen. Det sirkulære beltet er en elastisk bekkenbandasje Ⓑ med et festeanordning som har store fingerhull Ⓒ og festeområder for beltet Ⓓ på sidene. Reklinatoren Ⓐ befinner seg i reklinatorlommen og er koblet til stroppesystemet Ⓕ. Stroppene har skulderputer Ⓖ, beltekrysninger på siden Ⓔ, styrespenner på ryggen Ⓘ og fingerlommer Ⓙ på de fremre belteendene.

Anvisninger for gjenbruk

Spinova ryggsøyleortose skal bare brukes av deg til din behandling. Den er individuelt tilpasset til deg. Derfor må den ikke gis videre til andre.

Garanti

Garantien er underlagt loven i landet hvor produktet er kjøpt. Mellom forhandler og kjøper gjelder eventuelle relevante garantiregler som er spesielle for landet. Hvis du mener at du kan benytte deg av garantien, tar du først direkte kontakt med forhandleren du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette er spesielt viktig når det gjelder individuelle tilpasninger utført av kvalifiserte fagpersoner. Følg instruksjonene våre om drift og vedlikehold. Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det begrense garantien.

Avfallsbehandling

Du kan avhende produktet i samsvar med lokale lover og regler.

[1]Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp

[2]Fagperson er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser ifølge de statlige bestemmelsene som gjelder hos deg.

*Opplysninger om fare for personskader (skade-, helse- og ulykkesrisiko) ev. materielle skader (skader på produktet).

Merknader til fagpersoner[2]

Individuell justering/påsetting

Nødvendig verktøy:
Saks (ikke inkludert)

Tilpasse reklinatoren: Spinova Osteo-ortoser er prefabrikkert i 5 størrelser. Formen til reklinatoren må tilpasses ryggformen til pasientene stående ❼.
Reklinatoren trenger ikke å tas ut av reklinatorlommen for å formes Ⓘ. Ved behov kan man bruke runde bøyehaker.

Tilpasning av stropper og skulderputer: Beltene blir vanligvis tilpasset i lengden. Dette kan gjøres i både den fremre og bakre enden av beltet Ⓘ + Ⓘ. Også skulderputene kan gjøres kortere 2 steder. Skjær dem langs sømmen Ⓘ.

Montering av de delvis monterte variantene: De 18 delvis monterte variantene av Spinova Osteo (6 ulike bekkenbandasjer og 3 reklinatorer) må først settes sammen. Skyv reklinatoren, som befinner seg i reklinatorlommen, inn i den bakre innskyvingslommen på bekkenbandasjen Ⓥ. Så fester du de bakre styrespennene i stroppene til reklinatoren Ⓥ. De bakre belteendene kan henges i 3 forskjellige høye posisjoner for best mulig tilpasning Ⓥ. Innskyvningslommen har målemerker som kan være til hjelp Ⓥ.

For de prefabrikkerte variantene tilpasses formen til reklinatoren og lengden til beltet og skulderputene etter beskrivelsene ovenfor.

Merk: Overkanten til reklinatoren skal ikke stikke ut over skuldrene. Etter den første tilpasningen må det sjekkes om ortosen er tilpasset optimalt og individuelt. **Ortosen må tilpasses individuelt for å fungere optimalt!**

Øv sammen med pasienten på å sette på og ta av ortosen. Spør pasienten om ortosen er stabil nok og sitter bekvemt.

Produktet må ikke modifiseres på noen utilbørlig måte. **Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan det redusere ytelsen til produktet, og i så fall kan heller ikke produsenten påta seg noe garantiansvar.**

Spinova Osteo skal bare brukes av én pasient.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2017-03

---

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta www.bauerfeind.com\downloads.

Arvoisa asiakas,

kiitos, kun ostit Bauerfeindin valmistaman tuotteen. Spinova Osteo on tiukkojen lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Lue **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, sillä siinä on tärkeitä tietoja Spinova Osteo -ortoosin käytöstä, käyttöaiheista, käyttörajoituksista, hoitamisesta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää käyttöä varten. Jos sinulla on kysyttävää tuotteesta, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

Suoristavat ortoosit[1] ovat tavanomaisia hoitovälineitä, joilla tuetaan osteoporoosihoitoa (lääkitystä, fysioterapiaa, ravintolisien käyttöä). Ne tukevat ja suoristavat selkärankaa sekä keventävät sen kuormitusta ja lievittävät näin kipuja.

Spinova Osteo on ns. biofeedback-ortoosi (ehkäisevä ortoosi). Se tukee yläselän lihaksistoa, mikä edistää kehon omaa kykyä stabiloida selkäranka. Kun ylävartalosi kallistuu eteenpäin, tunnet ortoosin antaman pienen vastuksen ja suoristat asentosi itse. Näin kehosi alkaa korjata asentoa aktiivisesti, ja myös selkälihakset saavat harjoitusta (biofeedback). Spinova Osteon antaman tuen ansiosta tunnet olosi entistä varmemmaksi, ja sinun on helpompi liikkua aktiivisesti. Näin ehkäiset lihaskatoa ja voit välttää kaatumisia.

Käyttöaiheet

Spinova Osteo auttaa kaikissa käyttöaiheissa, joissa selkärangan kuormitusta vähentävä aktiivinen suoristaminen sekä lanne- ja rintarangan asennon korjaaminen ja ylävartalon liikkeen rajoittaminen ovat tarpeen.

- Stabiilit osteoporoottiset nikamasolmun murtumat
- Osteoporoosi
- Kivulias kumaraselkäisyys
- Lihasten toimintahäiriö

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Huomio***
Spinova-selkärankaortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttötarkoitus/käyttöalue). Ortoosi on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön[2] on sovitettava tuote yksilöllisten tarpeiden mukaisesti (hihnojen ja pehmusteiden säätäminen, selkätuen sovittaminen selkärangan muotoon). Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa ortoosin ja opastaa sen käytössä.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Älä kiristä Spinova Osteo -ortoosia liian kireälle, sillä se saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja.

Jos käytät ortoosia leikkauksen jälkeen, käy tarkistuttamassa leikkaushaava säännöllisesti lääkärillä.

Keskustele lääkärisi kanssa myös, jos käytät myös muita hoitotuotteita.

Käyttöohjeet

Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Lantio-osan sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty koko, valmistaja, hoito-ohjeet ja CE-merkintä.

Spinova Osteo on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä. Spinova Osteota voidaan käyttää myös päällysvaatteiden päällä.

Ohje: Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se saattaa vaurioittaa materiaaleja. Materiaalin vaurioituminen voi heikentää ortoosin toimivuutta.

Pukeminen

❶ + ❷ Aseta kiristyshihnat Ⓕ ja olkapehmusteet Ⓖ kummankin olkapään yli samalla tavalla kuin laitat repun selkään. Varmista, etteivät hihnat kierry. Aseta ensin ortoosin lantio-osa Ⓑ lantiolle siten, että yläreuna on suurin piirtein suoliluun harjun kohdalla. ❸ Työnnä sormet lantio-osan kiinnitysmekanismissa oleviin käsilenkkeihin Ⓒ ja ❹ vedä osia ensin sivuittain irti toisistaan, jotta materiaali venyy hieman. ❺ Siirrä sen jälkeen kiinnitysmekanismin puolikkaat eteen. ❻Sulje lantio-osa asettamalla oikea kiinnityspuolisko niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni. Lantio-osan tulisi istua napakasti mutta silti tuntua miellyttävältä ❼. ❽ + ❾ Tartu nyt kumpaankin kiristyshihnaan irrottamalla siniset sormitaskut Ⓙ Ⓓ kyseiseltä kohdalta hihnasta. ❿ Vedä hihnanpäitä Ⓙ vuorotellen eteenpäin, kunnes haluttu suoristus ja stabilointi on saavutettu. ⓫ + ⓬ Kiinnitä siniset hihnanpäät Ⓙ tarroilla rinnakkain osan kiinnitysmekanismin keskelle Ⓒ. Tarkista osan istuvuus ja korjaa olkapehmusteiden asentoa tarvittaessa Ⓖ. Pehmusteet eivät saa koskettaa selkätuen yläreunaa Ⓐ ⓭, sillä se heikentää ortoosin suoristavaa vaikutusta. **Pyydä apuvälineteknikkoa lyhentämään olkapehmusteita Ⓖ tarvittaessa.**

Ohje: Jos hihnanpäät ovat etupuolella päällekkäin ortoosin ollessa puettuna, pyydä apuvälineteknikkoa lyhentämään hihnoja.

Riisuminen

Irrota etummaiset siniset hihnanpäät Ⓙ osan lukitusmekanismista Ⓒ ja kiinnitä ne tarroilla sivuilla oleviin kiinnityskohtiin Ⓓ. Löysää kiristyshihnat Ⓕ ja ota ortoosi pois. Kiinnitä lukitusmekanismi Ⓒ riisumisen jälkeen tarroilla yhteen vaurioiden välttämiseksi.

Puhdistusohjeet

Spinova Osteo voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä. Anna ortoosin kuivua ilmavassa paikassa. **Älä pura ortoosia puhdistamista varten.**

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti.
Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Osat

A – Selkätuen tasku ja selkätuki
B – Perusosa
C – Kiinnitysmekanismi käsilenkkeineen
D – Sivuttaiset kiinnityskohdat
E – Sivuttaiset kiinnityskohdat
F – Kiristyshihnajärjestelmä
G – Olkapehmuste
H – Selkätuen taskulle tarkoitettu tasku
I – Dorsaaliset hihnasoljet
J – Sormitaskut

Kokoamis- ja asennusohje

Spinova Osteosta on saatavana viisi vakiokokoa, ja se toimitetaan valmiiksi koottuna. Koulutetun ammattihenkilöstön[2] on sovitettava selkätuki, hihnat ja olkapehmusteet potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Ortoosin kokojärjestelmää voidaan laajentaa yhdistelemällä Spinova Osteon osia yksilöllisesti: lantio-osasta valittavana on kuusi kokoa ja selkäosasta kolme pituutta.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Osteo on osteoporoosiortoosi, joka on tarkoitettu lantio- ja rintarangan kuormituksen aktiiviseen keventämiseen ja rangan asennon korjaamiseen biofeedbackin (ehkäisevä toiminto) ja sagittaalitason liikerajoituksen avulla.

Se koostuu pehmustetusta dorsaalikiskosta (selkätuesta) Ⓐ, jossa on olkapäiden yli ja ylävartalon ympäri Ⓕ menevät hihnat. Ylävartalon ympäri kulkee joustava lantio-osa Ⓑ, jossa on kiinnitysmekanismi isoine käsilenkkeineen Ⓒ ja sivuilla olevine säilytyspaikkoineen Ⓓ. Selkätuki Ⓐ on selkätukitaskussa, ja se on liitetty kiristyshihnajärjestelmään Ⓕ. Kiristyshihnoissa on olkapehmusteet Ⓖ, sivuittaiset kiinnityskohdat hihnoille, dorsaaliset hihnasoljet Ⓔ ja sormitaskut Ⓘ etummaisissa hihnanpäissä.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Spinova-selkärankaortoosi on tarkoitettu ainoastaan henkilökohtaiseen hoitoon. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä anna tuotetta kenenkään muun käytettäväksi.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Soveltuvin osin noudatetaan maakohtaisia myyjän ja ostajan välisiä takuusäännöksiä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä suoraan tuotteen jälleenmyyjään.

Älä tee tuotteeseen minkäänlaisia muutoksia itse. Etenkään ammattihenkilöstön tekemiä yksilöllisiä mukautuksia ei saa muuttaa. Noudata käyttö- ja hoito-ohjeita. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi rajoittaa takuuta.

Hävittäminen

Tuote hävitetään kansallisten määräysten mukaisesti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1]Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

[2]Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan ortoosia ja opastamaan sen käytössä.

*Henkilövahinkoja (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteen vaurioituminen) koskeva ohje.

Ohjeet ammattihenkilöstölle[2]

Yksilöllinen sovittaminen / kokoaminen

Tarvittavat työkalut:
Sakset (eivät sisälly toimitukseen)

Selkätuen sovittaminen: Spinova Osteo -ortooseista on saatavana viisi kokoa. Selkätuen muoto on ehdottomasti mukautettava seisovan potilaan selän muotoon ❼. Selkätukea muotoiltaessa sitä ei tarvitse välttämättä ottaa pois selkätukitaskusta ❶. Tarvittaessa on käytettävä pyöreää haritusrautaa.

Kiristyshihnojen ja olkapehmusteiden mukauttaminen: Hihnojen pituutta on yleensä mukautettava. Sekä hihnojen etu- että takapäätä voidaan lyhentää ❷+❸. Myös olkapehmusteita voidaan lyhentää kahdesta kohdasta. Leikkaa tällöin hitsisaumaa ❹ pitkin.

Osittain koottujen mallien kokoaminen Spinova Osteosta on saatavana 18 osittain koottua mallia (kuusi erilaista lantio-osaa ja kolme selkätukea), ja ne on ensin koottava valmiiksi. Työnnä selkätukitaskussa oleva selkätuki lantio-osan dorsaaliseen taskuun ❺ ja kiinnitä dorsaaliset hihnasoljet selkätuen lenkkeihin ❻. Dorsaaliset hihnanpäät voidaan ripustaa kolmelle eri korkeudelle hihnojen asennon optimoimiseksi ❼. Tämä toiminto on merkitty selkätuelle tarkoitettuun taskuun ❽.

Vakiomallien selkätuen muotoa, hihnanpituuksia ja olkapehmusteiden pituuksia säädetään edellä kuvatun mukaisesti.

Ohje: Selkätuen yläreuna ei saa ulottua olkapäiden ylitse. Tarkista optimaalinen istuvuus vielä sen jälkeen, kun ortoosi on sovitettu potilaalle. **Ilman yksilöllistä sovittamista ortoosi ei välttämättä toimi täysin oikein!**

Harjoittele ortoosin asianmukaista pukemista ja riisumista potilaan kanssa. Kysy potilaalta, onko ortoosi tarpeeksi vakaa ja miellyttävä.

Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. **Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.**

Spinova Osteo on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon.

Tiedot päivitetty: 2017-03

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com\downloads.

Kære kunde

Tak fordi du har valgt et produkt fra Bauerfeind. Med Spinova Osteo har du købt et medicinsk hjælpemiddel af kvalitetsmæssig høj medicinsk standard.

Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, pleje og bortskaffelse af Spinova Osteo. Gem brugsanvisningen, hvis du måske får brug for den igen på et senere tidspunkt. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

Oprettende ortoser[1] er godkendte hjælpemidler til at understøtte osteoporose-behandlingen (medikamenter, fysioterapi, fødevaretilskud), fordi de støtter, aflaster, hjælper med at rette sig op og dermed reducerer smerterne.

Spinova Osteo er en biofeedback-ortose (korrigerende ortose). Den stimulerer opbygningen af muskler i øverste ryg for at stabilisere hvirvelsøjlen. Når overkroppen bøjes fremad, mærkes en let modstand fra ortosen, så du selv retter dig op igen. Dette sørger for en aktiv holdningskorrektion og træning af rygmusklerne (biofeedback). Gennem Spinova Osteos støttende funktion føler du dig sikkert og har det nemmere med at bevæge dig aktivt for at forebygge yderligere muskeltab og undgå styrt.

Indikationer

Spinova Osteo hjælper ved alle indikationer, hvor det er nødvendigt med en aktiv opretning for at aflaste og korrigere lænd- og brysthvirvelsøjlen samt begrænse overkroppens bevægelse.

- Stabile, osteoporotiske frakturer af hvirvelkroppe
- Osteoporose
- Smertende rundryggethed
- Muskulær insufficiens

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig***
Din Spinova-rygsøjleortose må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder. Den er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger.

For at opnå en optimal pasform og funktion af ortosen, skal produktet tilpasses individuelt af faguddannet personale[2] (længdetilpasning af stroppe og polstring, tilpasning af den dorsale skinne til ryggens form). Tilpasning og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. Du må ikke stramme Spinova Osteo for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver.

Få såret kontrolleret regelmæssigt af en læge. hvis ortosen bæres efter en operation.

Aftal en kombination med andre produkter med din behandlende læge.

Brugsanvisning

Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket. Tøjmærket med informationer såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på indersiden af bækkenbandagen.

Det er bedst at tage en t-shirt eller undertrøje på under Spinova Osteo. Spinova Osteo kan også tages på over ydertøjet.

Bemærk: Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Skader på materialet kan ikke udelukkes. Det kan påvirke ortosens funktion.

Påtagning
❶+❷ Læg stropperne Ⓕ med skulderpolstringen Ⓖ hen over begge skuldre - som om du ville tage en rygsæk på. Pas på, at stropperne ikke er drejet. Placer først bækkenbandagen Ⓑ således på bækkenet, at øverste kant sidder ca. i samme højde som bækkenkammen. ❸ Skub fingrene ind i stropperne på bandagens lukning Ⓒ og ❹ træk bandagen først ud til siderne for at strække materialet. ❺ Før så begge halvdele frem. ❻ Luk nu bækkenbandagen ved at lægge højre side så langt hen over venstre side, så du kan sætte den fast. Bækkenbandagen skal være strammet, men behageligt at have på ❼. ❽+❾ Tag nu fat i begge stropper ved at løsne de blå fingerlommer Ⓙ fra velcrobåndet Ⓓ. ❿ Træk nu begge stropper Ⓙ skiftevis fremad, indtil den ønskede opretning og stabilisering er nået. ⓫+⓬ Sæt nu de blå stropender Ⓙ vandret på midten af bandagelukningen Ⓒ. Kontroller, at bandagen sidder godt fast og korriger evt. skulderpolstringens position Ⓖ. De må aldrig støde oppe mod den dorsale skinne Ⓐ ⓭, ellers reduceres ortosens oprettende funktion.
Få evt. afkortet skulderpolstringen Ⓖ af en tekniker.

Bemærk: Hvis stropperne overlapper hinanden, når ortosen er taget på, så få dem afkortet af en tekniker.

Aftagning
Løsn de blå stropender Ⓙ foran fra bandagens lukning Ⓒ og sæt dem igen fast på det i siden anbragte velcrobånd Ⓓ. Slæk efterfølgende stropperne Ⓕ og tag ortosen af. For at undgå skader, skal du lukke bandagen Ⓒ igen, når du har taget ortosen af.

Rengøring

Ved behov kan Spinova Osteo håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Lad ortosen lufttørre. **Ortosen må ikke tages fra hinanden for at vaske den.**

Anvendelsessted

Iht. indikationerne.
Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Komponenter

A – Lomme med dorsal skinne
B – Basisbandage
C – Bandagens lukning med stropper
D – Velcrobånd i siden
E – Stropkryds i siden
F – Stropsystem
G – Skulderpolstring
H – Lomme til dorsal skinne
I – Dorsal spænde
J – Fingerlommer

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Osteo leveres monteret i standardstørrelser.
Den dorsale skinne, stropperne og skulderpolstringen skal tilpasses individuelt af faguddannet personale[2].

For at udvide størrelsessystemet kan Spinova Osteo også kombineres individuelt ved at vælge mellem 6 forskellige størrelser af bækkenbandager og 3 forskellige lange skinner.

Tekniske data/parametre

Spinova Osteo er en osteoporose-ortose til aktiv aflastning og korrektion af lænd- og brysthvirvelsøjlen ved hjælp af biofeedback (korrigerende funktion) samt bevægelsesbegrænsning på sagittalniveau.

Den består af en polstret, dorsal skinne (reklinator) Ⓐ, som er udstyret med stropper Ⓕ, der går hen over skuldrene og rundt om kroppen. Den cirkulære strop er en elastisk bækkenbandage Ⓑ med en lukning med store stropper Ⓒ samt i siden placerede velcrobånd Ⓓ. Den dorsale skinne Ⓐ er anbragt i skinnelommen og forbundet med stropsystemet Ⓕ. Stropperne har skulderpolstringer Ⓖ, overhinanden liggende stroppe i siderne Ⓔ, dorsale spænder Ⓘ samt fingerlommer Ⓙ på stropenderne foran.

Oplysninger vedrørende brugen

Spinova ortosen til rygsøjlen er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give produktet videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. For så vidt det er relevant, gælder de lokale garantiregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale. Følg altid vores brugs- og plejeanvisninger. Desuden kan en tilsidesættelse af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2]En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

*Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

Oplysninger til faguddannet personale[2]

Individuel tilpasning / montage

Nødvendigt værktøj:
Saks (medfølger ikke)

Tilpasning af dorsal skinne: Spinova Osteo-ortoser er forud konfigureret i 5 størrelser. Formen af den dorsale skinne skal altid tilpasses til den stående patients rygform ❼. Skinnen behøver ikke at blive taget ud af lommen for at tilpasse den ❶. Om nødvendigt anvendes runde læggekroge.

Tilpasning af stropper og skulderpolstring: Stropperne skal næsten altid tilpasses i længden. Det kan enten ske på stropenderne foran eller bagved ❷+❸.
Også skulderpolstringen kan afkortes i 2 positioner. Skær hertil langs med svejsesømmen ❹.

Montering af delvis monterede varianter: De 18 delvis monterede versioner af Spinova Osteo (6 forskellige bækkenbandager og 3 dorsale skinner) skal først sættes sammen. Skub hertil skinnen, der ligger i lommen i den dorsale lomme på bækkenbandagen ❺ og fastgør efterfølgende de dorsale spænder i skinnens øjer ❻. De dorsale stropender kan hægtes ind i 3 forskellig høje positioner, for at optimere stropperne forløb ❼. Skinnens lomme har tilsvarende markeringer ❽.

Skinnens form, stroplængde og skulderpolstring tilpasses analog til de ovenfor opførte beskrivelser for forud konfektionerede varianter.

Bemærk: Skinnens øverste kant må ikke rage ud over skuldrene. Kontroller efter tilpasning, om ortosen passer og om den sidder optimalt. **Uden individuel tilpasning kan ortosens funktion være påvirket!**

Øv korrekt af- og påtagning af ortosen sammen med patienten. Spørg patienten, om ortosen sidder stabilt og tilstrækkelig bekvemt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. **Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktansvaret bortfalder.**

Spinova Osteo er kun beregnet til behandling af én patient.

Informationens udgivelsesdato: 2017-03

---

pl polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com\downloads.

Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę Spinova Osteo nabyli Państwo wyrób medyczny, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z całą **instrukcją użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, czyszczenia i utylizacji ortezy Spinova Osteo. Instrukcję użytkowania należy zachować, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania prosimy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

Ortezy prostujące[1] to uznane wyroby wspomagające w terapii osteoporozy (leki, fizjoterapia, suplementy diety), ponieważ podpierają, odciążają i prostują kręgosłup, co z kolei zmniejsza dolegliwości bólowe.

Spinova Osteo to aktywna orteza działająca na zasadzie sprzężenia zwrotnego. Wzmacnia ona mięśnie górnej części pleców odpowiedzialne za stabilizację kręgosłupa.
Przy pochylaniu tułowia do przodu pacjent odczuwa lekki opór ortezy i automatycznie wraca do pozycji wyprostowanej.
To funkcja aktywnej korekcji postawy i trening mięśni pleców (sprzężenie zwrotne).
Podpierające działanie ortezy Spinova Osteo sprawia, że pacjent czuje się pewniej i łatwiej przychodzi mu aktywne poruszanie się, co z kolei zapobiega zanikowi mięśni i pozwala uniknąć upadków.

Wskazania

Spinova Osteo pomaga we wszystkich wskazaniach, w których niezbędną terapią jest aktywne prostowanie w celu odciążenia i korekcja kręgów lędźwiowych oraz piersiowych, a także ograniczenie ruchomości tułowia.

- Stabilne, osteoporotyczne złamania trzonów kręgowych
- Osteoporoza
- Bolesna kifoza
- Niedowład mięśni

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***
Ortezę kręgosłupa Spinova stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie / miejsce zastosowania). Jest to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą.

Aby zapewnić optymalne ułożenie i działanie ortezy, jej indywidualnym dopasowaniem musi się zająć przeszkolony specjalista[2] (dopasowanie długości pasów i naramienników, dopasowanie reklinatora do kształtu pleców). Dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/ zakładanie produktu. Nie należy zbyt ciasno mocować ortezy Spinova Osteo, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy.

Jeżeli pacjent nosi ortezę po przebytej operacji, ranę pooperacyjną musi regularnie kontrolować lekarz.

Jednoczesne stosowanie innych produktów medycznych należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywce. Wszywka z informacjami na temat rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji i oznakowaniem CE znajduje się na wewnętrznej stronie aktywnej ortezy miednicy.

Ortezę Spinova Osteo należy zakładać na t-shirt lub podkoszulek. Ortezę Spinova Osteo można nosić również na odzieży wierzchniej.

Wskazówka: Produktu nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Nie można wykluczyć uszkodzenia materiału. Może ono mieć negatywny wpływ na skuteczność ortezy.

Zakładanie
1 + 2 Założyć pasy naciągające F z naramiennikami G na oba ramiona - tak jak zakłada się plecak. Pasy nie mogą być przekręcone. Ułożyć aktywną ortezę miednicy B na miednicy, tak aby górna krawędź znajdowała się mniej więcej na wysokości kolca biodrowego. 3 W tym celu wsunąć palce w przeznaczone do tego uchwyty na zapięciu aktywnej ortezy C i 4 rozciągnąć stabilizator na boki, aby napiąć materiał. 5 Następnie obie części zapięcia poprowadzić do przodu. 6 Zapiąć aktywną ortezę miednicy – nałożyć prawe zapięcie na lewe, aż będzie można zapiąć rzep. Aktywna orteza miednicy powinna przylegać ciasno, ale przyjemnie 7, 8 + 9 Chwycić oba pasy naciągające rękami, odczepiając niebieskie kieszonki na palce J od miejsca ich tymczasowego przyczepienia D. 10 Pociągnąć oba końce pasa J na przemian do przodu, aż do osiągnięcia prawidłowego efektu wyprostowania i stabilizacji. 11 + 12 Przypiąć na rzep niebieskie końce pasów J na środku zapięcia aktywnej ortezy C. Sprawdzić dopasowanie aktywnej ortezy i w razie potrzeby skorygować ułożenie naramienników G. Pod żadnym pozorem nie mogą one dotykać górnego końca reklinatora A 13, w przeciwnym razie nie będzie zapewniona pełna funkcja prostująca ortezy. **W razie potrzeby należy zwrócić się do G technika o skrócenie naramienników.**

Wskazówka: Jeżeli w założonej ortezie zakończenia pasów będą zachodzić na siebie, należy zwrócić się do technika o ich skrócenie.

Zdejmowanie
Odczepić przednie niebieskie zakończenia pasów J od zapięcia aktywnej ortezy C i ponownie przypiąć je w bocznych miejscach tymczasowych D. Poluzować pasy naciągające F i zdjąć ortezę. Po zdjęciu ortezy ponownie spiąć zapięcie aktywnej ortezy C na rzepy, aby zapobiec jego uszkodzeniu.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Osteo można prać ręcznie z dodatkiem łagodnego środka do prania. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia. **Nie demontować ortezy przed czyszczeniem.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami.
Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Elementy

A – Kieszeń na reklinator z reklinatorem
B – Aktywna orteza podstawowa
C – Zapięcie aktywnej ortezy z uchwytami na ręce
D – Boczne tymczasowe miejsca na przypięcie pasów
E – Boczne krzyżowe prowadnice pasów
F – System pasów naciągających
G – Naramienniki
H – Kieszeń do wsunięcia kieszeni reklinatora
I – Tylne klamry
J – Kieszonki na palce

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Osteo dostarczamy w pięciu rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Reklinator, pasy i naramienniki muszą zostać indywidualnie dopasowane przez przeszkolonego specjalistę[2].

Aby stworzyć niestandardowy rozmiar, elementy ortezy Spinova Osteo można również łączyć indywidualnie, wybierając spośród 6 różnych rozmiarów aktywnej ortezy miednicy i 3 różnych długości reklinatora.

Dane techniczne / parametry

Spinova Osteo jest ortezą, która wspomaga leczenie osteoporozy i służy do aktywnego odciążania odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa przez sprzężenie zwrotne oraz ograniczenie ruchomości w płaszczyźnie strzałkowej.

Składa się ona z wyściełanej szyny tylnej (reklinator) A wyposażonej w system pasów F zakładanych na ramiona i wokół tułowia. Pasy obwodowe to elastyczna aktywna orteza miednicy B wyposażona w zapięcie z dużymi uchwytami na ręce C oraz bocznymi „tymczasowymi zapięciami na pasy" D. Reklinator A jest umieszczony w kieszeni i zintegrowany z systemem pasów naciągających F. Pasy naciągające są wyposażone w naramienniki G, boczne prowadnice krzyżowe E, tylne klamry I i kieszonki na palce J na przednich końcówkach pasów.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Ortezę kręgosłupa Spinova może stosować tylko jedna osoba, dla której została ona indywidualnie dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać produktu osobom trzecim.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W istotnych przypadkach mają zastosowanie obowiązujące w danym kraju zasady dotyczące rękojmi między sprzedawcą i nabywcą. W razie wystąpienia przypadku rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób.

Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów. Należy postępować zgodnie z naszymi wskazówkami dotyczącymi użytkowania i pielęgnacji. Nieprzestrzeganie tych wskazówek może ograniczyć zakres roszczeń gwarancyjnych.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

[2] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

Informacje dla specjalistów[2]

Indywidualne dopasowanie / montaż

Niezbędne narzędzia:
Nożyczki (brak w komplecie)

Dopasowanie reklinatora: Ortezy Spinova Osteo są przygotowane w 5 rozmiarach. Kształt reklinatora trzeba koniecznie dopasować do kształtu pleców pacjenta w pozycji stojącej 7.
W celu zmiany kształtu reklinatora nie trzeba wyjmować go z kieszeni I. W razie potrzeby można użyć haka rozwierającego z okrągłymi szczękami.

Dopasowanie pasów naciągających i naramienników: Pasy trzeba z reguły dopasować pod względem długości. Jest to możliwe zarówno na przednich, jak i tylnych zakończeniach pasów II + III. Również naramienniki można skrócić w 2 miejscach. Należy ciąć wzdłuż zgrzewu IV.

Montaż częściowo zmontowanych wariantów: Najpierw trzeba połączyć ze sobą 18 częściowo zmontowanych wersji ortezy Spinova Osteo (6 różnych aktywnych ortez miednicy i 3 reklinatory). W tym celu należy wsunąć reklinator znajdujący się w kieszeni w tylną kieszeń na aktywnej ortezie miednicy V, a następnie zamocować tylne klamry w oczkach reklinatora VI. Tylne końcówki pasów można zamocować na 3 różnych wysokościach, co pozwala zoptymalizować ich przebieg VII.

Kieszeń do wsunięcia reklinatora zawiera zaznaczenia VIII.

Dopasowanie kształtu reklinatora, długości pasów i naramienników odbywa się analogicznie do powyższego opisu wariantów wstępnie przygotowanych.

Wskazówka: Górna krawędź reklinatora nie może wystawać ponad ramiona. Po dopasowaniu ortezy na pacjencie należy sprawdzić jej optymalne ułożenie. **Bez indywidualnego dopasowania orteza może nie działać prawidłowo!**

Przećwiczyć z pacjentem prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortezy. Zapytać pacjenta, czy orteza jest wystarczająco stabilna i wygodnie dopasowana.

Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. **Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.**

Orteza Spinova Osteo jest przeznaczona do stosowania tylko przez jedną osobę.

Stan na: 2017-03

cs česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com\downloads.

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. S výrobkem Spinova Osteo jste si zakoupili lékařskou pomůcku, která odpovídá vysokým lékařským standardům a normám kvality.

Přečtěte si pečlivě celý **návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, péči a likvidaci výrobku Spinova Osteo. Tento návod k použití si uschovejte, možná si ho budete chtít později znovu přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo na váš specializovaný obchod.

Účel

Vzpřimující ortézy[1] jsou uznané pomůcky na podporu terapie osteoporózy (léky, fyzioterapie, potravinové doplňky), protože podpírají páteř, odlehčují jí a tím snižují bolesti.

Ortéza Spinova Osteo založená na biologické odezvě organismu (podpůrná ortéza). Podporuje vývin svalů v horní části zad ke stabilizaci páteře tak, jak je to tělu vlastní. Při předklonění trupu cítíte lehký odpor ortézy a sami od sebe se opět napřímíte. To představuje aktivní korekci držení těla a trénink zádového svalstva (biofeedback). Díky podpůrné funkci ortézy Spinova Osteo se budete cítit jistěji a bude pro vás snazší aktivně se pohybovat, aby se předešlo další ztrátě svalstva a nedošlo ke zhroucení.

Indikace

Spinova Osteo pomáhá při všech indikacích, při kterých je třeba aktivní vzpřímení k odlehčení a korekci bederní a hrudní páteře a také omezení pohybu horní části trupu.

- Stabilní, osteoporotické fraktury těl obratlů
- Osteoporóza
- Bolestivá kulatá záda
- Svalová nestabilita

Rizika používání

⚠ **Pozor***

Vaši páteřní ortézu Spinova je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu/místo nasazení). Jde o produkt podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře.

K zajištění optimálního nasazení a optimální funkce ortézy musí vám být výrobek individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem[2] (přizpůsobení délky pásů a polštářků, přizpůsobení reklinátorů tvaru zad). Provádět přizpůsobení a instruktáž smí pouze proškolený odborný personál.

Kontraindikace

Vedlejší účinky, které by postihly celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání/přikládání. Ortézu Spinova Osteo nepřikládejte příliš napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů.

Pokud nosíte ortézu po operaci, nechejte ránu pravidelně kontrolovat lékařem.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné lékařské výrobky, domluvte se předem se svým ošetřujícím lékařem.

Pokyny k používání

Respektujte pokyny k péči uvedené na nášivce. Nášivka s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k péči a označením CE se nachází na vnitřní straně pánevní bandáže.

Ortézu Spinova Osteo noste přes tričko nebo tílko. Ortézu Spinova Osteo lze nosit i přes svrchní oděv.

Upozornění: Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (například topení, slunečnímu záření, uložení v osobním vozidle)! Nelze vyloučit poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy.

Přikládání

1 + 2 Pásy na utahování F s ramenními polštářky G veďte přes obě ramena tak, jako si nasazujete batoh. Dbejte přitom, aby pásy nebyly přetočené. Nejdříve umístěte správně pánevní bandáž B na pánev tak, aby horní okraj dosedal přibližně ve výšce hřebenu pánevní kosti. 3 Prsty zasuňte do připravených poutek na uzávěru bandáže C a 4 bandáž rovnoměrně roztáhněte do stran, aby se materiál natáhl. 5 Poté veďte obě poloviny uzávěru dopředu. 6 Uzavřete pánevní bandáž tak, že pravou polovinu uzávěru položíte přes levou tak daleko, aby se uzávěr mohl zachytit suchým zipem. Pánevní bandáž by měla přiléhat pevně, ale příjemně 7. 8 + 9 Nyní vezměte do rukou oba pásy na utahování tak, že modré kapsy na prsty J uvolníte z místa na pásu, kde jsou upevněny D. 10 Oba konce pásů J táhněte střídavě dopředu, až dosáhnete požadovaného napřímení a stabilizace. 11 + 12 Modré konce pásů J nyní upevněte suchým zipem ve stejné úrovni doprostřed uzávěru bandáže C. Zkontrolujte usazení bandáže a případně upravte polohu ramenních polštářků G. Ty nesmí v žádném případě narážet na horním konci na reklinátor A 13, protože by se tím zeslabila vzpřimující funkce ortézy. **Případně si nechejte ramenní polštářky G zkrátit svým technikem.**

Upozornění: Pokud by se konce upevněných pásů vpředu překrývaly, nechejte si pásy zkrátit svým technikem.

Odložení

Uvolněte přední modré konce pásů J od uzávěru bandáží C a opět je upevněte na boční místa k upevnění pásů D. Poté povolte pásy na utahování F a ortézu odložte. Dbejte, abyste uzávěr bandáže C po odložení ortézy opět sepnuli suchým zipem, aby nedošlo k jeho poškození.

Pokyny k čištění

Ortézu Spinova Osteo lze v případě potřeby vyčistit jemným pracím prostředkem na ruční praní. Ortézu nechejte uschnout na vzduchu. **Ortézu k vyčištění nikdy nedemontujte.**

Místo nasazení

Podle indikací.
Viz stanovení účelu.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Součásti

A – Kapsa reklinátoru s reklinátorem
B – Základní bandáž
C – Uzávěr bandáže s poutky
D – Boční místa k upevnění pásů
E – Boční křížení pásů
F – Systém pásů na utahování
G – Ramenní polštářky
H – Zásuvná kapsa na kapsu reklinátoru
I – Dorzální vodicí spona
J – Kapsy na prsty

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Osteo se dodává v pěti standardních velikostech připravená k použití. Reklinátor, pásy a ramenní polštářky musí individuálně přizpůsobit proškolený odborný personál[2].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pro rozšíření systému velikostí lze ortézu Spinova Osteo také individuálně kombinovat sestavením ze 6 různých velikostí pánevní bandáže a 3 různých délek reklinátoru.

Technické údaje/parametry

Spinova Osteo je ortéza při osteoporóze k aktivnímu odlehčení a korekci bederní a hrudní páteře díky funkci biologické odezvy (Biofeedback – podpůrná funkce) a omezení pohyblivosti v sagitální úrovni.

Skládá se z vypodložené dorzální lišty (reklinátor) A, která je vybavena soustavou pásů probíhajících přes ramena a trup F. Kruhové pásy zahrnují elastickou pánevní bandáž B s uzávěrem bandáže s velkými poutky C a po stranách uspořádanými místy na „zaparkování" pásů D. Reklinátor A se nachází v kapse reklinátoru a je spojen se systémem pásů na utahování F. Pásy na utahování jsou vybaveny ramenními polštářky G, bočním křížením pásů E, dorzálními vodicími sponami I a kapsami na prsty J na předních koncích pásů.

Upozornění k opakovanému používání

Páteřní ortéza Spinova je určena pouze k vašemu ošetření. Byla přizpůsobena pro vás osobně. Proto tento výrobek nedávejte nikomu jinému.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Je-li to relevantní, platí mezi obchodníkem a kupujícím záruční pravidla specifická pro danou zemi. Jestliže nastal případ k uplatnění záruky, se obracejte přímo na osobu, od které jste si produkt zakoupili.

Na výrobku neprovádějte samostatně žádné změny. To platí zejména pro individuální úpravy provedené odborným personálem. Dodržujte naše pokyny k používání a péči o produkt. Nerespektování těchto pokynů může omezit platnost záruky.

Likvidace

Výrobek lze likvidovat dle platných národních předpisů.

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

[2] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortéz.

* Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

Informace pro odborný personál[2]

Individuální úprava/montáž ortézy

Potřebné nářadí:
Nůžky (není součást dodávky)

Přizpůsobení reklinátoru: Ortézy Spinova Osteo jsou připraveny konfekčně v 5 velikostech. Tvar reklinátoru musí být nutně přizpůsoben tvaru zad stojícího pacienta 7
K vytvarování reklinátoru není vždy třeba reklinátor vyjmout z kapsy reklinátoru I. V případě potřeby by měly být použity kulaté omezovací háčky.

Přizpůsobení pásů na utahování a ramenních polštářků
Většinou je třeba přizpůsobit délku pásů. To lze provést na předním i na zadním konci pásů II + III.
Také ramenní polštářky lze zkrátit na 2 místech.
K tomu odstřihněte polštářek podél svařovaného švu IV.

Montáž zčásti smontovaných variant: 18 zčásti smontovaných verzí ortézy Spinova Osteo (6 různých pánevních bandáží a 3 reklinátory) musí být nejdříve sestaveno. K tomu nasuňte reklinátor, který se nachází v kapse reklinátoru, do dorzální zásuvné kapsy na pánevní bandáži V a poté upevněte dorzální vodicí spony do ok reklinátoru VI. Dorzální konce pásů lze zavěsit do poloh ve 3 různých výškách a tím lze optimalizovat průběh pásů VII. Zásuvná kapsa na reklinátor je vybavena odpovídajícím označením VIII.

Přizpůsobení tvaru reklinátoru, délek pásů a délek ramenních polštářků se provádí analogicky výše uvedenému popisu pro konfekčně připravené varianty.

Upozornění: Horní okraj reklinátoru nesmí přesahovat přes ramena. Po přizpůsobení ortézy na pacienta zkontrolujte její optimální usazení. **Bez individuálního přizpůsobení může být funkce ortézy omezená!**

Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání a odkládání ortézy. Zeptejte se pacienta na dostatečnou stabilitu a pohodlné usazení ortézy.

Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku.
Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Ortéza Spinova Osteo je určena k používání pouze jedním pacientem.

Stav informací: 2017-03

---

sk slovensky

Tento návod na používanie je k dispozícii tiež na stahnutie pod www.bauerfeind.com\downloads.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme pekne za vašu dôveru vo výrobok od spoločnosti Bauerfeind. So Spinova Osteo ste zakúpili medicínsku pomôcku, ktorá spĺňa vysoký medicínsky a kvalitatívny štandard.

Tento **návod na používanie** si kompletne a dôkladne prečítajte, lebo obsahuje dôležité informácie k používaniu, indikáciám, kontraindikáciám, ošetrovaniu a likvidácii Spinova Osteo. Tento návod na použitie si uchovajte, možno bude potrebné, aby ste si ho znova prečítali. S prípadnými otázkami sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod.

Účelné používanie

Ortézy slúžiace na nápravu[1] sú uznávanými pomôckami na podporu liečby osteoporózy (lieky, fyzioterapia, výživové doplnky), pretože podporujú, uvoľňujú, upravujú chrbticu a tým zmierňujú bolesti.

Spinova Osteo je ortéza s neurologickou spätnou väzbou (vyzývacia ortéza). Podporuje svalstvo hornej časti chrbta na vlastnú telesnú stabilizáciu chrbtice. Pri ohnutí hornej časti tela vpred zacítite ľahký odpor ortézy a napravíte ju opäť sami podľa potreby. Predstavuje to aktívnu korekciu upevnenia a tréning svalov zadnej časti chrbta (neurologická spätná väzba). Prostredníctvom podpornej funkcie ortézy Spinova Osteo sa budete cítiť istejšie a bude pre vás ľahšie, aktívne sa pohybovať, aby ste preventívne zabránili ďalšej strate svalstva a pádom.

Indikácie

Ortéza Spinova Osteo pomáha pri všetkých indikáciách, pri ktorých je potrebná aktívna náprava na uvoľnenie a korekciu driekových stavcov a hrudníkovej chrbtice a tiež obmedzenie pohybu hornej časti tela.

- Stabilné , osteoporotické fraktúry chrbtice
- Osteoporóza
- Bolestivý guľatý chrbát
- Svalové zlyhanie

Rizika používania

⚠ Pozor*

Vaša ortéza chrbtice sa smie používať iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach používania (účelné používanie/miesto používania). Je to výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom.

Aby sa zaručilo optimálne upevnenie a optimálna funkcia ortézy, musí prispôsobiť výrobok individuálne kvalifikovaný personál[2] vašej osobe (prispôsobenie dĺžky popruhov a polstrovania, prispôsobenie chrbtového pásu tvaru chrbta). Prispôsobenie a zácvik do používania môže vykonávať len vyškolený odborník.

Kontraindikácie

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia/používanie. Nepriťahujte Spinova Osteo príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov.

V prípade nosenia ortézy po operácii nechajte ranu pravidelne kontrolovať lekárom.

Kombináciu s inými medicínskymi produktami vopred prekonzultujte s ošetrujúcim lekárom.

Pokyny pre používanie

Dodržiavajte, prosím, pokyny k starostlivosti uvedené na všitom štítku. Všitý štítok s informáciami o veľkosti, výrobcovi, pokynom o ošetrovaní a symbolom CE sa nachádza na vnútornej strane bandáže panvy.

Noste Spinova Osteo na tričku alebo tielku. Spinova Osteo sa dá nosiť aj na vrchnom oblečení.

Upozornenie: Nevystavujte výrobok priamemu žiareniu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uskladnenie v osobnom automobile)! Nedá sa vylúčiť poškodenie materiálu. Môže to negatívne ovplyvniť účinnosť ortézy.

Zapnutie

❶+❷ Presuňte ťažné pásy Ⓕ s polstrovaním ramien Ⓖ cez obe ramená - tak, ako by ste si nasádzali batoh. Dávajte pozor, aby sa nezasekli popruhy. Umiestnite najskôr& bandáž panvy Ⓑ na panvu tak, aby sa nachádzal horný okraj približne vo výške hrebeňa panvovej kosti. ❸ Presuňte k tomu prsty do naplánovaných slučiek na ruky na uzávere bandáže Ⓒ a ❹ roztiahnite najskôr bočne bandáž, aby ste roztiahli materiál. ❺ Potom presuňte obe polovice uzáveru dopredu. ❻ Uzavrite bandáž panvy tak, že budete presúvať pravú časť bandáže tak ďaleko nad ľavú časť, kým sa tieto časti nebudú dať spojiť. Bandáž panvy musí pevne, ale príjemne priliehať ❼. ❽+❾ Potom vezmite do rúk oba ťažné poporuhy tak, že uvoľníte modré tašky na prsty Ⓙ z miesta na upevnenie popruhov Ⓓ. ❿ Vyťahujte striedavo oba konce popruhu Ⓙ smerom dopredu, kým sa nedosiahne požadované nasmerovanie a stabilizácia. ⓫+⓬ Potom upevniť iba modré konce popruhov Ⓙ voľne do stredu uzáveru bandáže Ⓒ. Skontrolujte upevnenie bandáže a v prípade potreby upravte polohu polstrovania ramien Ⓖ. Polstrovania nemôžu v žiadnom prípade narážať na hornom konci na chrbtový pás Ⓐ ⓭, lebo v opačnom prípade sa zníži funkčnosť nápravy ortézy. **Dajte polstrovanie ramien Ⓖ v prípade potreby skrátiť svojmu technikovi.**

Upozornenie: Ak by sa pri vloženom stave prekrývali konce popruhov, môže váš technik skrátiť konce popruhov.

Odloženie

Uvoľniť predné modré konce popruhov Ⓙ z uzáveru bandáže Ⓒ a upevniť ich opäť na bočné miesta na upevnenie popruhov Ⓓ. Potom uvoľniť ťažné popruhy Ⓕ a založte ortézu. Dávajte pozor, aby ste spojili uzáver bandáže Ⓒ opäť po odložení, aby ste zabránili poškodeniu.

Pokyny pre čistenie

Podľa potreby môžete čistiť Spinova Osteo jemným umývacím prostriedkom praním v rukách. Nechajte vyschnúť ortézu na vzduchu. **Ortézu nemožno demontovať na čistenie.**

Miesto nasadenia

Podľa indikácií.
Pozri Spôsob účinku.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Súčiastky

A – Taška na chrbtový pás s chrbtovým pásom
B – Základná bandáž
C – Uzáver bandáže s pútkami pre ruky
D – Bočné miesta na upevnenie popruhov
E – Bočné krížové popruhy
F – Systém ťažných popruhov
G – Polstrovanie ramien
H – Zásuvná taška pre tašku chrbtového pásu
I – Dorzálne rozvodné spony
J – Vrecká na prsty

Návod na zloženie a montáž

Ortéza Spinova Osteo sa v piatich štandardných veľkostiach dodáva zmontovaná. Chrbtový pás, popruhy a polstrovanie ramien musí individuálne prispôsobiť školený odborný personál[2].

Pre rozšírený systém veľkostí sa dá Spinova Osteo tiež individuálne kombinovať tak, že sa vyberie spomedzi 6 rôznych veľkostí bandáže panvy a 3 rôznych dĺžok chrbtového pásu.

Technické údaje/parametre

Spinova Osteo je ortéza na osteoporózu pre aktívne uvoľnenie a korekciu driekových stavcov a hrudníkovej chrbtice pomocou neurologickej spätnej väzby (vyzývacia funkcia) a tiež obmedzením pohybu v sagitálnej úrovni.

Skladá sa z polstrovanej, dorzálnej lišty (chrbtový pás) Ⓐ, ktorá je vybavená popruhmi prebiehajúcimi cez ramená a trup Ⓕ. Kruhový systém popruhov je elastická bandáž panvy Ⓑ s uzáverom bandáže s veľkými pútkami na ruky Ⓒ a tiež bočne usporiadané „miesta na upevnenie popruhov" Ⓓ. Chrbtový pás Ⓐ sa nachádza v taške na chrbtový pás a je pripojený k systému ťažných popruhov Ⓕ. Ťažné popruhy disponujú polstrovaním ramien Ⓖ, bočným krížovými popruhmi Ⓔ, dorzálnymi vodiacimi sponami Ⓘ a tiež taškami na prsty Ⓙ na predných koncoch popruhov.

Pokyny pre opakované použitie

Ortéza na chrbticu Spinova je naplánovaná iba na vaše ošetrovanie. Bola osobitne prispôsobená pre vás.
Preto nedávajte výrobok ďalej tretím osobám.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Tam, kde je to dôležité, platia záručné pravidlá medzi predajcami a zákazníkmi špecifickej krajiny. Ak je podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nerobte samostatne žiadne zmeny. To platí najmä pre individuálne úpravy vykonané kvalifikovaným personálom. Rešpektujte naše návody na použitie a starostlivosť. Nedodržiavanie týchto pokynov môže obmedziť záruku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Likvidácia

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie ortéz a zácvik v ich používaní.

*Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku).

Pokyny pre odborný personál[2]

Individuálne prispôsobenie/Montáž

Potrebné nástroje:
nožnice (nie sú obsahom dodávky)

Prispôsobenie chrbtového pásu: Ortézy Spinova Osteo sú priebežne sériovo vyrábané v 5 veľkostiach. Tvar chrbtového pásu sa musí nevyhnutne prispôsobiť príslušnému tvaru chrbta na stojacom pacientovi ❼. Na zmenu tvaru chrbtového pásu sa musí chrbtový pás vybrať bezpodmienečne z tašky na chrbtový pás Ⓘ. V prípade potreby sa musia použiť kruhové rozvodné háky.

Prispôsobenie ťažných popruhov a polstrovania ramien: Popruhy sa dajú väčšinou dĺžkovo prispôsobiť. Toto sa dá vykonať vždy na prednom, ako aj zadnom konci popruhov Ⓘ+Ⓘ. Tiež polstrovanie ramien sa dá skrátiť na 2 polohy. Odstrihnite k tomu v pozdĺžnom smere zváraný švík Ⓥ.

Montáž čiastočne zmontovaných verzií: 18 čiastočne zmontovaných verzií Spinova Osteo (6 rôznych bandáží panvy a 3 chrbtové pásy), sa musia najskôr spojiť. Presuňte chrbtový pás, ktorý sa nachádza taške na chrbtový pás, do dorzálnej zásuvnej tašky na bandáži panvy Ⓥ a zafixujte potom dorzálne vodiace spony do osí chrbtového pásu Ⓥ. Dorzálne konce popruhov sa dajú zavesiť v 3 rôzne vysokých polohách, aby sa optimalizoval priebeh popruhov Ⓥ. Zásuvná taška pre chrbtový pás disponuje príslušným označením Ⓥ.

Prispôsobenie tvaru chrbtového pásu, dĺžky popruhov a dĺžky polstrovaní ramien sa vykonáva rovnako ako vo vyššie uvedenom popise priebežne sériovo vyrobených verzií.

Upozornenie: Horná hrana chrbtového pásu nesmie prečnievať cez ramená. Skontrolujte po prispôsobení na pacienta optimálne upevnenie ortézy. **Bez individuálneho prispôsobenia môže byť obmedzená funkčnosť ortézy!**

Nacvičte s pacientom správne nasadenie a zloženie. Opýtajte sa pacienta na dostatočnú stabilitu a pohodlné upevnenie ortézy.

Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané.
Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.

Spinova Osteo je určená na ošetrovanie iba jedného pacienta.

Stav informácií: 2017-03

---

hu magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com\downloads.

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát.
A Spinova Osteo megvásárlásával egy olyan gyógyászati segédeszközhöz jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Kérjük, teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a **Használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz a Spinova Osteo használatára, javallataira, ellenjavallataira, ápolására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg ezt a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetlegesen felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szakkereskedőhöz.

Rendeltetés

A kiegyenesítő ortézisek[1] a csontritkulással kapcsolatos orvosi kezelés (gyógyszerek, fizikoterápia, táplálékkiegészítők) elismert kiegészítő eszköze, mert támasztja, tehermentesíti, stabilizálja a gerincoszlopot, és ezzel együtt csökkenti a fájdalmat is.

A Spinova Osteo egy biofeedback-ortézis (Mahnorthese). Megtámasztja a hát felső részében lévő izomzatot a gerincoszlop testi stabilizáláshoz. A felső test előrehajlásakor érzi az ortézis enyhe ellenállását és magától ismét felegyenesedik. Ez aktív tartáskorrektúrát és a hátizomzat tréningjét is jelenti (Biofeedback). A Spinova Osteo támasztó funkcióí révén Ön biztonságban érzi magát, és könnyebb lesz az aktív mozgás, így megelőzheti az izomvesztést és elkerülheti az eséseket.

Javallatok

A Spinova Osteo minden javallat esetén segít, ahol a derék-, és mellkasi gerincoszlop tehermentesítéséhez és korrekciójához aktív kiegyenesítés, valamint a felsőtest mozgásának korlátozása szükséges.

- Stabil, csontritkulásos csigolyatesttörések
- Csontritkulás
- Fájdalmas kyphosis
- Izomelégtelenség

Használattal járó kockázatok

⚠ Vigyázat*

A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint, és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés/használati hely) viselhető. A termék receptköteles, orvosi felügyelet mellett használható.

Az ortézis optimális illeszkedésének és optimális működésének biztosítása érdekében a terméket képzett szakembernek kell egyedileg[2] Önre beállítani (hevederek és párnák hosszúságának beállítása, a reklinátorok illesztése a hát formájához). Az egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakember végezheti.

Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetet érintő mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell használni/viselni. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Osteo ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése.

Ha ortézist visel, operáció után a sebet rendszeresen vizsgáltassa meg orvosával.

Más orvostechnikai termékekkel együtt történő használat előtt kérje kezelőorvosa véleményét.

Használati útmutató

Kérjük, vegye figyelembe a termék bevarrt címkéjén olvasható ápolási útmutatót. A bevarrt címke, amely információt tartalmaz a termék méretéről, gyártójáról, az ápolási útmutatóról és a CE-jelzésről, az medencebandázs belső oldalán található.

A Spinova Osteo eszközt póló vagy alsó ing fölé vegye fel. Spinova Osteo felsőruházat felett is viselhető.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a terméket soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Anyagsérüléseket nem lehet kizárni. Mindez befolyásolhatja az ortézis hatékonyságát.

Felhelyezés

❶+❷ Helyezze a húzópántot Ⓕ a vállpárnákkal Ⓖ mindkét vállára - úgy, ahogy egy hátizsákot szokott felvenni. Közben figyeljen arra, hogy a pántok ne csavarodjanak meg. Először a medencebandázst Ⓑ helyezze fel úgy a medencére, hogy a felső széle körülbelül a medencecsigolya magasságában helyezkedjen el. ❸ Ehhez az ujjait csúsztassa a bandázszáron erre a célra kialakított fülekbe Ⓒ és ❹ húzza szét a bandázst oldalra, hogy az anyagot megnyújthassa. ❺ Ezután a záródó rész mindkét felét húzza előre. ❻ Zárja össze a medencebandázst úgy, hogy a jobb oldali bandázsfelet nagy átlapolással ráhelyezi a bal oldalira, amíg azok össze tudnak tapadni. A medencebandázst feszesen, de kényelmesen kell felhelyezni ❼. ❽+❾ Most mindkét húzópántot vegye a kezébe, miközben a kék ujjzsebeket Ⓙ elválasztja a pánton lévő tárolóhelyről Ⓓ. ❿ Húzza mindkét pántvéget Ⓙ felváltva előre, míg a kívánt kiegyenesítés és stabilizálás létrejön. ⓫+⓬ Most tapassza a kék pántvéget Ⓙ pontosan a bandázszár közepére Ⓒ. Ellenőrizze a bandázs helyzetét és szükség esetén igazítsa meg a vállpárnákat Ⓖ. Ezek a felső szélen semmi esetre sem ütközhetnek a reklinátorokba Ⓐ ⓭, mert különben az ortézis kiegyenesítő funkciója csak korlátozottan tud érvényesülni. **A vállpárnákat Ⓖ szükség esetén a technikusával vágassa rövidebbre.**

Megjegyzés: Ha a pántok végei a felhelyezett állapotban elöl egymásra érnek, a pántokat technikusával vágassa rövidebbre.

Levétel

Az elülső kék pántvégeket Ⓙ válassza le a bandázszárról Ⓒ és tapassza azt ismét a pánton oldalt található tárolóhelyre Ⓓ. Végül lazítsa meg a húzópántot Ⓕ és vegye le az ortézist. Figyeljen arra, hogy a levétel után a bandázszárat Ⓒ ismét tapassza össze, így elkerülheti azok megrongálódását.

Tisztítási utasítások

Szükség esetén az Spinova Osteo-t kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítsa le. Az ortézist szabad levegőn szárítsa. **Kérjük, tisztítás céljából ne szerelje szét az ortézist.**

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően.
Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Alkotórészek

A – Reklinátorzseb a reklinátorral
B – Alapbandázs
C – Bandázszár fülekkel
D – A pánton oldalt lévő tárolóhelyek
E – Oldalsó keresztpántok
F – Húzópántrendszer
G – Vállpárna
H – Becsúsztatózseb reklinátorzsebhez
I – Háti vezetőhevederek
J – Ujjzsebek

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Osteo eszközt öt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A reklinátorokat, a pántokat és a vállpárnákat képzett szakembernek[2] kell egyénileg a felhasználóra illesztenie.

A méretrendszer bővítéséhez a Spinova Osteo egyénileg is kombinálható, ehhez 6 különböző medencebandázs-méretből és 3 különböző reklinátor-hosszúságból lehet válogatni.

Műszaki adatok/paraméterek

A Spinova Osteo egy csontritkulás-ortézis a derék- és mellkasi gerincoszlop aktív tehermentesítéséhez és korrekciójához biofeedback (Mahnfunktion) segítségével, valamint a sagittalis síkban történő mozgáskorlátozással.

Kipárnázott, hátoldali sínből (reklinátor) áll Ⓐ, amely a vállon átvezetett, és a törzs körül futó pántozással Ⓕ van felszerelve. A körbefutó pánt egy rugalmas medencebandázs Ⓑ bandázszárral, nagyméretű fülekkel Ⓒ, valamint a pánton oldalt található „tárolóhelyekkel" Ⓓ. A reklinátor Ⓐ a reklinátorzsebben van elhelyezve, és csatlakozik a húzópántrendszerhez Ⓕ. A húzópántok vállpárnával Ⓖ, oldalsó keresztpántokkal Ⓔ, hátoldali vezetőhevederekkel Ⓘ valamint az elülső pántvégeken ujjzsebekkel Ⓙ vannak ellátva.

Utasítások újbóli használathoz

A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag az Ön kezelésére készült. Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a terméket.

Szavatosság

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Adott esetben a kereskedő és a vásárló között az országspecifikus szavatossági szabályok érvényesek. Ha szavatossági eset fennállására gyanakszik, elsősorban közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket beszerezte.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen a szakemberek által végrehajtott egyéni illesztésre igaz. Kövesse használati és ápolási útmutatónkat. Az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanítás

A termék az adott ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

[2] A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

* Személyi sérülések veszélyére (sérülés, egészségi és baleseti kockázat), esetleges anyagi kár (a termék károsodásának) keletkezésére történő figyelmeztetés.

Útmutatások a szakember számára[2]

Egyénre szabott illesztés / összeszerelés

Szükséges eszközök:
Olló (nem képezi a szállítási terjedelem részét)

A reklinátor beállítása: Spinova Osteo-ortézisek 5 méretben előregyártva kaphatók. A reklinátor formáját szigorúan álló helyzetben, a megfelelő hátformához kell igazítani ❼.
A reklinátor formájának beállításához nem kell azt feltétlenül kivenni a reklinátorzsebből Ⓘ. Szükség esetén kerek tágítókampót kell használni.

A húzópántok és a vállpárnák beállítása: Legtöbbször a pántok hosszúságát kell beállítani. Ezt a pántok elülső és hátulsó vége segítségével is végre lehet hajtani Ⓘ+Ⓘ.
A vállpárnákat is 2 pozícióra lehet megrövidíteni. Ehhez a hegesztési varratok mentén vágja el azokat Ⓘ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A részben összeszerelt változatok összeszerelése:
A Spinova Osteo 18 részben szerelt változatait (6 különböző medencebandázs és 3 reklinátor) mindenekelőtt össze kell illeszteni. Ehhez a reklinátorzsebben található reklinátort tolja a medencebandázson lévő hátoldali becsúsztatózsebbe Ⓥ és ezután a hátoldali vezetőhevedereket rögzítse a reklinátor füleibe Ⓥ. A hátoldali pántvégeket, a pántok lefutásának legmegfelelőbb beállítása érdekében, három különböző magasságban tudja beakasztani Ⓥ. A reklinátor becsúsztatózsebe megfelelő jelöléssel rendelkezik Ⓥ.

A reklinátor formájának, a pántok és a vállpárnák hosszúságának beállítása ugyan úgy történik, mint a fent ismertetett előregyártott változatok esetében.

Megjegyzés: A reklinátor felső széle nem nyúlhat a váll fölé. A beállítás után ellenőrizze a betegen az ortézis optimális elhelyezkedését. **Személyre szabott beállítás nélkül az ortézis csak korlátozottan tudja hivatását betölteni!**

A beteggel gyakoroltassa az ortézis helyes fel- és levételét. Kérdezze meg a beteget, hogy az ortézis elég stabil és kényelmes-e.

A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. **Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.**

A Spinova Osteo csak egyetlen páciens kezeléséhez készül.

Információs állapot: 2017-03

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com\downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda tvrtke Bauerfeind. S ortozom za kralježnicu Spinova Osteo dobili ste proizvod koji odgovara visokim medicinskim zahtjevima i standardima kvalitete.

Pažljivo pročitajte ove **upute za uporabu** jer sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, održavanje i zbrinjavanje ortoze Spinova Osteo. Sačuvajte ove upute za uporabu, možda ćete ih kasnije ponovno željeti pročitati. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svojem nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

Ortoze za uspravljanje[1] jesu priznata pomagala za potporu terapiji osteoporoze (lijekovima, fizikalnoj terapiji, dopunama prehrani) jer podupiru, rasterećuju, uspravljaju kralježnicu i tako smanjuju bolove.

Spinova Osteo je ortoza s biološkom povratnom spregom (biofeedback, ortoza s opomenom). Ona podupire izgradnju mišića u gornjem dijelu leđa radi stabilizacije kralježnice u samom tijelu. Pri savijanju gornjeg dijela tijela osjećate lagan otpor ortoze pa se samostalno ponovno uspravljate. To je aktivna korekcija držanja i trening leđnih mišića (biološka povratna sprega). Lagana potporna funkcija ortoze Spinova Osteo pruža vam osjećaj povećane sigurnosti te vam je lakše aktivno se kretati kako biste spriječili daljnji gubitak mišića i izbjegli padove.

Indikacije

Spinova Osteo pomaže kod svih indikacija kod kojih je potrebno aktivno uspravljanje radi rasterećenja i korekcije slabinske i prsne kralježnice te ograničenje kretanja gornjeg dijela tijela.

- Stabilne, osteoporotske frakture kralježnice
- Osteoporoza
- Bolna grba na leđima
- Mišićna insuficijencija

Rizici primjene

⚠ **Oprez***
Ortoza za kralježnicu Spinova smije se nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (određenom primjernom / mjestom primjene). To je proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječnikovim uputama.

Da bi se osiguralo optimalno nalijeganje i optimalna funkcija ortoze, educirano stručno osoblje[2] mora vam individualno prilagoditi proizvod (prilagodba duljine pojaseva i jastučića, prilagodba reklinatora obliku leđa). Prilagodbu i edukaciju smije vršiti samo educirano stručno osoblje.

Kontraindikacije

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Ortozu Spinova Osteo ne stežite prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim je slučajevima moguće priklještenje krvnih žila i živaca.

Ako ortizu nosite nakon operacije, neka vam liječnik redovito kontrolira ranu.

Sa svojim liječnikom unaprijed dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima.

Upute za primjenu

Pridržavajte se napomena za njegu na ušivnoj etiketi. Ušivna etiketa s informacijama o veličini, proizvođaču, napomenama za njegu i oznakom CE nalazi se s unutarnje strane bandaže za zdjelicu.

Ortozu Spinova Osteo nosite preko majice kratkih rukava ili potkošulje. Spinova Osteo može se nositi i preko gornje odjeće.

Napomena: Proizvod nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Ne mogu se isključiti oštećenja na materijalu. To može ugroziti učinkovitost ortoze.

Postavljanje

❶+❷ Pojaseve za pritezanje Ⓕ s jastučićima za ramena Ⓖ položite oko obaju ramena - kao da stavljate naprtnjaču. Pritom pazite da se pojasevi ne zakrenu. Prvo bandažu za zdjelicu Ⓑ postavite na zdjelicu tako da se gornji rub nalazi otprilike u visini bočnog grebena. ❸ Za to prste gurnite u za to predviđene omče na zaporu bandaže Ⓒ pa ❹ bandažu prvo bočno razvucite kako biste rastegnuli materijal. ❺ Zatim obje polovice zapora dovedite prema naprijed. ❻ Bandažu za zdjelicu zatvorite tako da desnu polovicu zapora položite preko lijeve polovice tako da je možete zatvoriti pomoću čička. Bandaža za zdjelicu trebala bi nalijegati kruto, ali ugodno ❼. ❽+❾ Sada rukama uhvatite oba pojasa za pritezanje tako da plave džepiće za prste Ⓙ otpustite s mjesta za spremanje pojasa Ⓓ. ❿ Oba kraja pojasa Ⓙ naizmjenično povlačite prema naprijed sve dok ne postignete željeni uspravljeni stav i stupanj stabilizacije. ⓫+⓬ Sada plave krajeve pojaseva Ⓙ čičkom učvrstite u sredini zapora bandaže Ⓒ. Provjerite kako bandaža nalježe te po potrebi ispravite položaj jastučića za ramena Ⓖ. Oni nipošto ne smiju udarati o gornji kraj reklinatora Ⓐ ⓭ jer bi se u tom slučaju umanjila uspravljujuća funkcija ortoze. **Neka vam vaš tehničar po potrebi skrati Ⓖ jastučiće za ramena.**

Napomena: Ako se krajevi postavljenih pojaseva sprijeda preklapaju, neka vam ih vaš tehničar skrati.

Skidanje
Prednje plave krajeve pojaseva otpustite J sa zapora bandaže C te ih ponovno čičkom učvrstite na bočna mjesta za spremanje pojaseva D. Zatim olabavite pojaseve za pritezanje F i odložite ortozu. Pazite na to da zapor bandaže nakon skidanja C ponovno učvrstite čičkom kako biste izbjegli oštećenja.

Upute za čišćenje
Ortozu Spinova Osteo po potrebi možete ručno očistiti blagim sredstvom za pranje. Ostavite da se ortoza osuši na zraku. **Nemojte demontirati ortozu radi čišćenja.**

Mjesto uporabe
Prema indikacijama. Pogledaj određivanje svrhe.

Napomene za održavanje
Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Elementi
A – Džep za reklinator s reklinatorom
B – Osnovna bandaža
C – Zapor bandaže s omčama za ruke
D – Bočna mjesta za spremanje pojaseva
E – Bočni križni pojasevi
F – Sustav pojaseva za pritezanje
G – Jastučići za ramena
H – Džep za džep za reklinator
I – Dorzalne kopče
J – Džepovi za prste

Upute za sastavljanje i montažu
Spinova Osteo isporučuje se montirana, u pet standardnih veličina. Educirano stručno osoblje[2] mora individualno prilagoditi reklinator, pojaseve i jastučiće za ramena.

Za proširenu sustav veličina Spinova Osteo može se i individualno kombinirati tako da birati između 6 različitih veličina bandaža za zdjelicu i 3 različitih duljina reklinatora.

Tehnički podaci / parametri
Spinova Osteo jest ortoza za osteoporozu za aktivno rasterećenje i korekciju slabinske i prsne kralježnice biološkom povratnom spregom (biofeedback, funkcija opomene) te ograničenje kretanja u sagitalnoj ravnini.

Sastoji se od pojastučene, dorzalne udlage (reklinatora) A koji je opremljen pojasevima koji prolaze preko ramena i oko trupa F. Cirkularni pojasevi čine elastičnu bandažu za zdjelicu B sa zaporom bandaže s velikim omčama C i bočno postavljenim „mjestima za spremanje pojaseva" D. Reklinator A se nalazi u džepu za reklinator i spojen je sa sustavom pojaseva za pritezanje F. Pojasevi za pritezanje imaju jastučiće za ramena G, bočna križanja pojaseva E, dorzalne kopče I i džepove za prste J na prednjim krajevima pojaseva.

Napomene za ponovnu uporabu
Ortoza za kralježnicu Spinova namijenjena je samo vama. Prilagođena je vama osobno. Stoga proizvod ne prosljeđujte trećim osobama.

Jamstvo
Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. Gdje je to bitno, vrijede specifična nacionalna pravila jamstvenih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz jamstva kontaktirajte prvo izravno s onima od kojih ste proizvod kupili.

Nemojte samostalno provoditi izmjene na proizvodu. To vrijedi posebno za individualne prilagodbe koje je provelo stručno osoblje. Pridržavajte se naših uputa za uporabu i napomena za njegu. Nepridržavanje tih napomena može ograničiti jamstvo.

Zbrinjavanje
Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

[2] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

* Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća) odnosno materijalne štete (šteta na proizvodu).

Napomene za stručno osoblje[2]

Individualna prilagodba / montaža
Potreban alat:
škare (nisu dio isporuke)

Prilagodba reklinatora: Ortoze Spinova Osteo unaprijed su izrađene u 5 veličina. Oblik reklinatora obvezno valja prilagoditi odgovarajućem obliku leđa na pacijentu koji stoji 7. Za oblikovanje reklinatora ne morate ga nužno vaditi iz džepa za reklinator I. Ako je potrebno, valja upotrijebiti okrugle kukice.

Prilagodba pojaseva za pritezanje i jastučića za ramena: Pojasevima uglavnom valja prilagoditi duljinu. To se može obaviti na prednjem ili stražnjem kraju pojaseva II + III. Jastučići za ramena također se mogu skratiti u 2 pozicijama. Za to režite duž šava od zavarivanja IV.

Montaža djelomično montiranih varijanti: 18 djelomično montirani verzija ortoze Spinova Osteo (6 različitih bandaža za zdjelicu i 3 reklinatora) prvo valja sastaviti. Za to reklinator, koji se nalazi u džepu za reklinator, gurnite u dorzalni džep na bandaži za zdjelicu V pa zatim dorzalne kopče fiksirajte u omče reklinatora VI. Dorzalni krajevi pojaseva mogu se objesiti u 3 položaja različite visine kako bi se optimizirao njihov tijek VII. Džep za reklinator ima odgovarajuću oznaku VIII.

Oblik reklinatora, duljina pojaseva i duljina jastučića ramena prilagođava se analogno prethodnom opisu za unaprijed izrađene varijante.

Napomena: Gornji rub reklinatora ne smije stršati preko ramena. Nakon prialgodbe pacijenu provjerite optimalan dosjed ortoze. **Bez individualne prilagodbe može biti ograničena funkcija ortoze!**

S pacijentom vježbajte ispravno postavljanje i skidanje ortoze. Pacijenta upitajte je li ortoza dovoljno stabilna i naliježe li udobno.

Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. **U slučaju nepridržavanja može se ugroziti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.**

Uporba ortoze Spinova Osteo predviđena je samo za jednog pacijenta.

Stanje informacija: 2017-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sr srpski

Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com\downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju iskazanom kupovinom proizvoda firme Bauerfeind. Sa Spinova Osteo dobili ste medicinsko pomagalo koje je u skladu sa visokim medicinskim standardom i standardom kvaliteta.

Molimo pročitajte potpuno i pažljivo **uputstvo za upotrebu**, koje sadrži važne informacije za primenu, indikacije, kontraindikacije, održavanje i odlaganje Spinova Osteo proizvoda. Sačuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete želeti da ga još jednom pročitate kasnije. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom nadležnom lekaru ili svojoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene
Ortoze za uspravljanje[1] su priznata pomagala za podršku terapiji osteoporoze (lekovi, fizioterapija, dopuna ishrani), budući da podupiru, rasterećuju, uspravljaju kičmu i time smanjuju bolove.

Spinova Osteo je ortoza sa primenom bioenergije (upozoravajuća ortoza). Podržava mišićnu masu u gornjem delu leđa za endogenu stabilizaciju kičme. Kada gornji deo tela nagnete napred, osećate lagan otpor ortoze i sami se ponovo uspravljate. To predstavlja aktivnu korekciju držanja i treniranje leđne muskulature (primena bioenergije). Zahvaljujući funkciji podupiranja Spinova Osteo osećate se sigurno i lakše Vam je da se aktivno krećete, da bi sprečili atrofiju mišića i sprečili padove.

Indikacije
Spinova Osteo pomaže kod svih indikacija, kod kojih je potrebno aktivno ispravljanje radi rasterećenja i korekcije lumbalnog i grudnog dela kičme kao i ograničenje kretanja gornjeg dela tela.

- Stabilne, osteoporozne frakture tela pršljena
- Osteoporoza
- Bolna savijena leđa
- Mišićna insuficijencija

Rizici primene
⚠ **Mere opreza***
Vaša Spinova ortoza za kičmu treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene). To je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom.

Da bi se obezbedila optimalna funkcija ortoze stručno osoblje[2] mora da proizvod optimalno prilagodi Vama (podešavanje dužine remena i jastučića, podešavanje reklinatora na oblik leđa). Prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.

Kontraindikacije
Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena/postavljanje. Nemojte stegnuti Spinova Osteo previše čvrsto, u suprotnom može doći do pojava lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve.

U slučaju da se ortoza nosi nakon operacije, lekar mora redovno da kontroliše ranu.

Razgovarajte sa svojim lekarom o kombinaciji sa drugim medicinskim proizvodima.

Uputstva o primeni
Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi. Ušivena etiketa, koja sadrži informacije o veličini i proizvođaču, uputstva o održavanju i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje strane karličnog steznika.

Uvek nosite Spinova Osteo iznad majice ili potkošulje. Spinova Osteo može da se nosi i preko odeće na gornjem telu tela.

Napomena: Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Ne mogu se isključiti oštećenja na materijalu. To može uticati na efikasnost ortoze.

Postavljanje
1 + 2 Postavite stezne kaiševe F sa ramenim jastučićima G preko oba ramena - kao da stavljate ranac. Pri tome vodite računa da se kaiševi ne uvrnu. Prvo postavite karlični steznik B na karlicu, tako da gornja ivica bude u visini karličnog grebena. 3 Gurnite za to prste u predviđene stremene na završetku bandaža C i 4 prvo bandaž bočno razvucite, da bi istegli materijal. 5 Potom obe polovine kopče povucite ka napred. 6 Zatvorite karlični steznik, tako što ćete desnu polovinu kopče staviti preko leve, da može da se zalepi. Karlični steznik treba da se naleže tako da bude zategnut ali prijatan 7. 8 + 9 Sada oba stezna kaiša uhvatite rukama, tako što ćete plave džepove za prste J odvojiti od mesta za traku D. 10 Oba kraja trake J naizmenično povlačite ka napred, sve dok se ne dostigne željeno ispravljanje i stabilizacija. 11 + 12 Zalepite potom plave krajeve trake J na sredinu završetka bandaža C. Proverite kako naleže bandaž i ispravite eventualno položaj ramenih jastučića G. Oni ni u kom slučaju ne treba da udaraju na gornji kraj reklinatora A jer 13 se time smanjuje funkcija ispravljanja ortoze. **Neka ramene jastučiće G eventualno skrati Vaš tehničar.**

Napomena: Ako se krajevi trake napred preklapaju, neka ih Vaš tehničar skrati.

Skidanje
Odvojite prednje plave krajeve trake J od završetka bandaža C i zalepite ih ponovo na bočna mesta za trake D. Opustite potom stezne kaiševe F i skinite ortozu. Vodite računa da završetak bandaža C posle skidanja ponovo zalepite, da bi sprečili oštećenje.

Uputstvo za održavanje
Spinova Osteo po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za čišćenje. Ostavite da se ortoza osuši na vazduhu. **Molimo da ne demontirate ortozu radi čišćenja.**

Mesto korištenja
Prema indikacijama.
Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje
Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Elementi
A – Torba reklinatora sa reklinatorom
B – Osnovni steznik
C – Završetak bandaža sa stremenima
D – Bočna mesta za traku
E – Bočna ukrštanja trake
F – Sistem steznih traka
G – Rameni jastučić
H – Džep za torbu reklinatora
I – Dorzalne šnale
J – Džepovi za prste

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Osteo se isporučuje montirana u pet standardnih veličina. Reklinator, okvir i zaštitni jastučić moraju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja[2].

Za prošireni sistem veličina Spinova Osteo može i individualno da se kombinuje, tako što birate jednu od 6 različitih veličina karličnih steznika i 3 različite dužine reklinatora.

Tehnički podaci/parametri

Spinova Osteo je ortoza za terapiju osteoporoze za aktivno rasterećenje i korekciju lumbalnog i grudnog dela kičme putem bioenergije (upozoravajuće funkcije) kao i ograničenje kretanja u sagitalnoj ravni.

Sastoji se od obložene dorzalne šine (reklinator) A, opremljene kaiševima koji idu preko ramena i trupa F. Cirkularno povezivanje se vrši elastičnim karličnim steznikom B sa zatvaračem bandaža sa velikim stremenima C kao i bočnim „parkiralištima kaiša" D. Reklinator A se nalazi u torbici i spojen je za sistem steznih kaiševa F. Stezni kaiševi imaju jastučiće za ramena G, bočno ukrštanje traka E, dorzalne šnale I kao i džepove za prste J na prednjim krajevima traka.

Uputstvo za ponovnu primenu

Spinova ortoza za kičmu je predviđena samo za Vašu negu. Prilagođena je prema Vama lično. Zbog toga proizvod nemojte davati trećim osobama.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. Gde je to važno, važe specifična nacionalna pravila garantnih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s onima od kojih ste proizvod kupili.

Molimo da na proizvodu samostalno ne pravite nikakve izmene. To naročito važi za pojedinačna prilagođavanja izvršena od strane kvalifikovanog osoblja. Molimo da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i obaveštenja za negu. Nepridržavanje ovih napomena može ograničiti garanciju.

Odlaganje

Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

*Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

Napomene za stručno osoblje[2]

Individualno podešavanje / montaža

Potrebni alati:
Makaze (nisu uključene u obim isporuke)

Podešavanje reklinatora: Spinova Osteo ortoze su dostupne u 5 veličina izrade. Oblik reklinatora mora obavezno da se podesi na oblik leđa pacijenta u stajaćem položaju 7. Da bi se reklinator oblikovao ne mora obavezno da se izvadi iz torbice I. Po potrebi treba da se koriste kvačice za savijanje.

Podešavanje steznih kaiševa i jastučića za ramena: Kaiševi se obično podešavaju po dužini. To može da se izvrši na prednjem ili na zadnjem delu kaiša II + III. I jastučići za ramena mogu da se skrate na 2 položaja. Isecite duž varenog šava IV.

Montaža delimično sklopljenih varijanti: 18 delimično sklopljenih varijanti Spinova Osteo (6 različitih karličnih steznika i 3 reklinatora), moraju prvo da se sastave. Za to gurnite reklinator, koji se nalazi u torbici, u dorzalni džep na karličnom stezniku V i potom fiksirajte dorzalne šnale u ušicama reklinatora VI. Dorzalni krajevi trake mogu da se zakače u 3 različita položaja po visini da bi se optimizovao položaj kaiševa VII. Džep za reklinator ima i odgovarajuću oznaku VIII.

Podešavanje oblika reklinatora, dužine traka i dužina jastučića za ramena vrši se analogno gornjem opisu za predmontirane varijante.

Napomena: Gornja ivica reklinatora ne sme da odstoji preko ramena. Nakon prilagođavanja, proverite da li je ortoza optimalno prilagođena pacijentu. **Bez individualnog prilagođavanja funkcija ortoze može biti ograničena!**

Vežbajte pravilno stavljanje i skidanje sa pacijentom. Pacijenta upitajte da li je ortoza dovoljno stabilna i da li naleže udobno.

Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene.
Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Spinova Osteo je namenjena isključivo za potrebe jednog pacijenta.

Datum informacija: 2017-03

---

sl slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com\downloads.

Cenjeni kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Medicinski pripomoček za osteoporozo Spinova Osteo, ki ste ga kupili, ustreza zelo visokim medicinskim in kakovostnim standardom.

Skrbno in pozorno preberite ta **navodila za uporabo**, saj vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, neželenih učinkih, vzdrževanju in odstranjevanju izdelka Spinova Osteo. Navodila za uporabo shranite, saj jih boste morda želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Namen

Ortoze za pravilno držo[1] so priznani pripomočki za podporo zdravljenja osteoporoze (zdravila, fizioterapija, prehranska dopolnila), ki podpirajo, razbremenjujejo in uravnajo hrbtenico in tako zmanjšujejo bolečine.

Izdelek Spinova Osteo je ortoza z biološko-inštrumentalno povratno zvezo (ortoza, ki opozarja). Podpira gradnjo mišic zgornjega dela hrbta, kar telesu omogoča lastno stabilizacijo hrbtenice. Pri upogibanju zgornjega dela telesa boste občutili lahek upor ortoze in se sami znova zravnali. To predstavlja aktivni popravek drže in trening hrbtnih mišic (biološko-inštrumentalna povratna zveza). S podporo ortoze Spinova Osteo se počutite varnejše, lažje se aktivno gibljete ter tako preprečite dodatno izgubo mišične mase in padce.

Indikacije

Ortoza Spinova Osteo pomaga pri vseh indikacijah, kjer je potrebno aktivno uravnavanje, ki razbremeni in izravna hrbtenico v ledvenem in prsnem delu ter omeji sposobnost gibanja zgornjega dela telesa.

- Stabilni, osteoporotični zlomi vretenc
- Osteoporoza
- Boleča ukrivljenost hrbtenice
- Muskularna insuficienca

Tveganja pri uporabi

⚠ **Previdno***
Ortozo za hrbtenico Spinova lahko uporabljate samo v skladu z napotki v priloženih navodilih ter za navedena področja uporabe (namen in mesto uporabe). To je izdelek, ki ga je mogoče dobiti na recept in ga je treba nositi v skladu z zdravniškimi navodili.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in delovanje ortoze, mora strokovno usposobljeno osebje[2] izdelek individualno prilagoditi pacientu (prilagoditev dolžine razteglјivih pasov in blazinic, prilagoditev reklinatorja glede na obliko hrbta). Prilagoditev in izdajo navodil lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.

Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka. Ortoze Spinova Osteo ne smete namestiti preveč tesno, saj lahko lokalno pride do mest, na katere se preveč pritiska. V redkih primerih lahko pride do stiskanja krvnih žil in živcev.

Če nosite ortozo po operaciji, naj vam zdravnik rano redno pregleduje.

Pogovorite se s svojim zdravnikom o uporabi v kombinaciji z drugimi medicinskimi izdelki.

Navodila za uporabo

Upoštevajte navodila za nego na všiti etiketi. Všita etiketa s podrobnostmi o velikosti izdelka, proizvajalcu, navodilih za nego in oznako CE je nameščena na notranji strani opornice za medenico.

Ortozo Spinova Osteo nosite čez majico s kratkimi rokavi ali spodnjo majico. Ortozo Spinova Osteo lahko nosite tudi prek vrhnjih oblačil.

Napotek: izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Poškodb materiala ni mogoče izključiti. To lahko vpliva na učinkovitost delovanja ortoze.

Nameščanje

1 + 2 Raztegljive pasove F z ramenskimi blazinicami položite G prek obeh ramen – kakor, da bi si oprtali nahrbtnik. Ob tem pazite, da pasovi niso zasukani. Najprej opornico za medenico namestite na medenico B tako, da zgornji del leži v višini črevničnega grebena. 3 Pri tem potisnite prste v za to predvidene zanke na zapenjalu opornice C in 4 jo ob strani povlecite narazen, da raztegnete material. 5 Nato obe polovici zapenjala speljite naprej. 6 Zapnite opornico za medenico tako, da desno polovico zapenjala položite prek leve, da jo lahko zapnete. Opornica za medenico se mora tesno, vendar udobno prilegati 7. 8 + 9 Z rokama primite oba raztegljiva pasova tako, da razrahljate modre žepke za prste J z mesta za pritrjevanje pasu D. 10 Izmenično vlecite oba konca pasu J naprej, dokler ne dosežete želene poravnave in stabilizacije. 11 + 12 Zvezana konca modrih pasov J pritrdite na sredini zapenjala opornice C. Preverite prileganje opornice in po potrebi popravite položaj ramenske blazinice G. Te v nobenem primeru ne smejo pritiskati na zgornji del reklinatorja A 13, saj se lahko tako zmanjša učinkovitost ortoze pri uravnavanju. **Ramensko blazinico G naj vam po potrebi skrajša zdravstveni tehnik.**

Napotek: Če se konca pasov spredaj prekrivata, kadar je pripomoček nameščen, naj vam pasove skrajša zdravstveni tehnik.

Odstranjevanje

Razrahljajte sprednje modre konce pasov J z zapenjala opornice C in jih pritrdite na stranska mesta za pritrjevanje pasu D. Nato razrahljajte raztegljiva pasova F in odstranite ortozo. Ob tem pazite, da zapenjalo opornice C po odstranjevanju zopet zapnete, da preprečite poškodbe.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Osteo ročno očistite z blagim detergentom. Ortozo nato posušite na zraku. **Med čiščenjem ne razstavljajte ortoze.**

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami. Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Sestavni deli

A – Prevleka reklinatorja z reklinatorjem
B – Osnovna opornica
C – Zapenjalo opornice z zankami
D – Stranska mesta za pritrjevanje pasu
E – Stransko mesto prekrižanih pasov
F – Sistem raztegljivih pasov
G – Ramenska blazinica
H – Vstavni žep za prevleko reklinatorja
I – Dorzalne zaponke
J – Žepki za prste

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Osteo je na voljo sestavljena v petih standardnih velikostih. Reklinator, pas in ramensko blazinico mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje[2].

Za povečan sistem velikosti lahko ortozo Spinova Osteo tudi po meri kombinirate tako, da izbirate med 6 različnimi velikostmi opornic za medenico in 3 različnimi dolžinami reklinatorjev.

Tehnični podatki/parametri

Ortoza Spinova Osteo je ortoza za osteoporozo, ki aktivno razbremenjuje in popravlja hrbtenico v ledvenem ter prsnem delu s pomočjo biološko-inštrumentalne povratne zveze (funkcija za opozarjanje) in omejevanja gibanja v sagitalni ravni.

Sestavljena je iz oblazinjene, dorzalne opornice (reklinator) A, ki je opremljena s sistemom pasov F, ki potekajo prek ramen in trupa. Krožni pas je elastična opornica za medenico B z zapenjalom opornice z velikimi zankami C ter stransko nameščenimi »mesti za pritrjevanje pasu« D. Reklinator A se nahaja v prevleki reklinatorja in je pripet na sistem raztegljivih pasov F. Raztegljivi pasovi G imajo ramenske blazinice, stranska mesta prekrižanih pasov E, dorzalne zaponke I ter žepke za prste J na sprednjih koncih pasov.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza za hrbtenico Spinova je namenjena izključno lastni uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato naj opornice ne uporabljajo druge osebe.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi med trgovcem in kupcem veljajo garancijski predpisi posamezne države. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sami ne izvajajte sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih mora izvesti strokovno osebje. Upoštevajte navodila za uporabo in nego. Neupoštevanje navodil lahko omeji garancijo.

Odstranjevanje med odpadke

Po končani uporabi izdelek odstranite med odpadke v skladu z državno zakonodajo.

[1]Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa.

[2]Strokovno usposobljeno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

*Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

Napotki za strokovno usposobljeno osebje[2]

Individualna prilagoditev/namestitev

Potrebno orodje:
Škarje (niso vključene v obseg dobave).

Prilagoditev reklinatorja: Ortoze Spinova Osteo so na voljo v petih velikostih. Obliko reklinatorja morate nujno prilagoditi ustrezni obliki hrbta pacienta v stoječem položaju ❼.
Za spremembo oblike reklinatorja tega ni nujno treba vzeti iz prevleke reklinatorja ❶. Če je potrebno, morate uporabiti okrogle prilegajoče se opore.

Prilagoditev razteglјivih pasov in ramenskih blazinic: Pasove morate največkrat prilagoditi po dolžini. To lahko izvedete na sprednjem, kakor tudi na zadnjem delu pasu ❷+❸.
Ramenske blazinice lahko prav tako skrajšate na 2 mestih. Zato režite vzdolž zvara ❹.

Namestitev delno sestavljenih izvedb: Najprej morate sestaviti 18 delno sestavljenih izvedb ortoze Spinova Osteo (6 različnih opornic za medenico in 3 reklinatorji). Zato potisnite reklinator, ki je spravljen v prevleki reklinatorja, v dorzalni vstavni žep na opornici za medenico ❺ in nato pritrdite dorzalno zaponko v ušesca reklinatorja ❻. Za izboljšanje položaja pasu lahko dorzalne konce pasu obesite na 3 različnih višinah ❼. Ustrezno oznako na vstavnem žepu za reklinator ❽.

Prilagoditev oblike reklinatorja, dolžine pasov in dolžine ramenskih blazinic se izvede podobno kot pri zgoraj opisani standardni izvedbi.

Napotek: Zgornji rob reklinatorja ne sme segati čez ramena. Ob prvi prilagoditvi za pacienta preverite optimalno prileganje ortoze. **Brez osebne prilagoditve bo delovanje ortoze morda omejeno!**

S pacientom vadite nameščanje in snemanje ortoze. Povprašajte bolnika glede zadostne stabilnosti in udobnega prileganja ortoze.

Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. **Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka in povzroči prenehanje veljavnosti garancije.**

Ortoza Spinova Osteo je namenjena izključno za enega pacienta.

Stanje informacij: 2017-03

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com\downloads.

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Spinova Osteo este un dispozitiv medical care îndeplinește cele mai înalte standarde medicale și de calitate.

Vă rugăm citiți cu atenție și integral **instrucțiunile de folosire**, deoarece acestea conțin informații importante cu privire la utilizare, indicații, contraindicații, îngrijirea și eliminarea Spinova Osteo. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire, pentru a le putea citi și ulterior. Pentru informații ulterioare, vă rugăm să vă adresați medicului curant sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

Ortezele de îndreptare[1] sunt dispozitive recunoscute pentru beneficiile în tratarea osteoporozei (medicamente, fizioterapie, suplimente alimentare), deoarece susțin, detensionează, îndreaptă coloana vertebrală și astfel reduc durerile.

Spinova Osteo este o orteză cu feedback biologic (orteză corectivă). Aceasta susține creșterea masei musculare în zona superioară a spatelui pentru stabilizarea coloanei vertebrale de către propriul corp. La îndoirea trunchiului veți simți o ușoară rezistență din partea ortezei și vă veți îndrepta singur postura. Astfel se realizează o corectare activă a posturii și antrenarea musculaturii spatelui (feedback biologic). Datorită funcției de susținere a dispozitivului Spinova Osteo, vă veți simți mai siguri și vă va fi mai ușor să vă mișcați activ, pentru a preveni deteriorarea suplimentară a musculaturii și a evita căderile.

Indicații

Spinova Osteo ajută în cazul tuturor indicațiilor unde este necesară îndreptarea pentru detensionarea și corectarea coloanei lombare și a coloanei toracice, precum și o limitare a mișcărilor trunchiului.

- Fracturi vertebrale osteoporotice stabile
- Osteoporoză
- Curbarea dureroasă a spatelui
- Insuficiență musculară

Riscuri în utilizare

⚠ **Atenție***
Orteza dumneavoastră Spinova pentru coloana vertebrală trebuie utilizată numai conform indicațiilor din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare/locul utilizării). Acesta este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală.

Pentru a asigura poziționarea optimă a ortezei, produsul trebuie adaptat individual de către personal de specialitate instruit[2] pentru dumneavoastră (ajustarea în lungime a curelelor și pernuțelor, adaptarea reclinatorului la forma spatelui). Ajustarea și instruirea se vor efectua numai de către personal de specialitate.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Nu aplicați produsul Spinova Osteo prea strâns, deoarece poate produce senzații de presiune locale. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor.

În cazul purtării ortezei după o intervenție chirurgicală, apelați la medic pentru controlul periodic al plăgii.

Discutați cu medicul dumneavoastră curant despre combinația cu alte produse medicale.

Indicații de utilizare

Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe eticheta cusută. Eticheta cusută cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a suportului de bazin.

Purtați întotdeauna Spinova Osteo peste un tricou sau maiou. Spinova Osteo poate fi purtată și peste îmbrăcămintea obișnuită.

Indicație: Evitați expunerea produsului la căldură directă (de ex. surse de căldură, razele soarelui, păstrarea în autovehicule)! Nu pot fi excluse deteriorări ale materialului. Deteriorarea materialului poate cauza scăderea eficienței ortezei.

Aplicarea

❶+❷ Așezați chingile pentru presiune Ⓕ cu pernuțele pentru umeri Ⓖ peste ambii umeri, la fel cum ați purta un rucsac. La așezare, aveți grijă ca acestea să nu se răsucească. Poziționați mai întâi suportul de bazin Ⓑ pe bazin în așa fel încât marginea superioară să se afle aproximativ la înălțimea crestei iliace. ❸ Pentru aceasta, împingeți degetele în benzile de legare prevăzute în acest sens pe închiderea suportului Ⓒ și ❹ trageți suportul mai întâi înspre laterale, pentru a întinde materialul. ❺ Aduceți apoi ambele jumătăți ale închiderii înspre față. ❻ Închideți suportul de bazin, aducând jumătatea dreaptă a închiderii peste jumătatea stângă, până când o puteți prinde de aceasta. Suportul de bazin trebuie să fie așezat ferm, dar comod ❼. ❽+❾ Prindeți acum cele două chingi pentru presiune cu mâinile, scoțând cele două orificii pentru degete Ⓙ din buzunarul chingii Ⓓ. ❿ Trageți de cele două capete ale chingilor Ⓙ alternativ înspre în față, până când este atinsă îndreptarea și stabilizarea dorită. ⓫+⓬ Prindeți acum cele două capete albastre ale chingilor Ⓙ peste mijlocul sistemului de închidere al suportului Ⓒ. Verificați poziția suportului și, dacă este cazul, corectați poziția pernuțelor pentru umeri Ⓖ. Acestea nu trebuie să se atingă în nici un caz în capătul superior de reclinator Ⓐ ⓭, deoarece astfel se reduce funcția de îndreptare a ortezei. **Dacă este cazul, solicitați tehnicianului Ⓖ dumneavoastră să scurteze pernuțele pentru umeri.**

Indicație: În cazul în care capetele chingilor se suprapun în poziția de purtare, solicitați tehnicianului dumneavoastră să le scurteze.

Scoaterea

Desprindeți cele două capete albastre ale chingilor Ⓙ de pe închiderea suportului Ⓒ și prindeți-le din nou pe buzunarele laterale Ⓓ ale chingilor. Slăbiți apoi chingile pentru presiune Ⓕ și scoateți orteza. Aveți grijă să prindeți închiderea suportului Ⓒ după scoatere, pentru a evita deteriorările.

Indicații de curățare

În caz de necesitate, orteza Spinova Osteo poate fi spălată manual cu un detergent delicat. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer. **Vă rugăm nu demontați orteza pentru a o curăța.**

Locul de utilizare

Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Componente

A – Buzunar pentru reclinator cu reclinator
B – Suport de bază
C – Sistem de închidere a suportului cu benzi de legare
D – Buzunare laterale pentru chingi
E – Benzi laterale încrucișate
F – Sistem de chingi pentru presiune
G – Pernuțe pentru umeri
H – Orificiu de împingere pentru buzunarul reclinatorului
I – Catarame de întoarcere dorsale
J – Orificii pentru degete

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul Spinova Osteo se livrează montat, în cinci dimensiuni standard. Reclinatorul, chingile și pernuțele pentru umeri trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personal de specialitate instruit[2].

Pentru a obține o gamă de mărimi mai largă, Spinova Osteo se poate combina individual, dumneavoastră putând să alegeți dintre 6 mărimi diferite pentru suportul de bazin și 3 lungimi pentru reclinator.

Date tehnice / parametri

Spinova Osteo este o orteză pentru osteoporoză pentru detensionarea și corectarea activă a coloanei lombare și a coloanei toracice prin feedback biologic (funcție corectivă), precum și prin limitarea mișcărilor în plan sagital.

Această orteză este compusă dintr-o atelă dorsală căptușită (reclinator) Ⓐ, prevăzută cu o serie de chingi care se amplasează peste umeri și peste trunchi Ⓕ. Chingile circulare reprezintă un suport elastic pentru bazin Ⓑ cu un sistem de închidere cu benzi de legare Ⓒ precum și cu „buzunare laterale pentru chingi" Ⓓ. Reclinatorul Ⓐ se află în buzunarul pentru reclinator și este cuplat cu sistemul de chingi pentru presiune Ⓕ. Chingile pentru presiune dispun de pernuțe pentru umeri Ⓖ, benzi laterale încrucișate Ⓔ, catarame de întoarcere dorsale Ⓘ precum și orificii pentru degete Ⓙ la capetele frontale ale chingilor.

Indicații de reutilizare

Orteza pentru coloana vertebrală Spinova poate fi utilizată doar pentru îngrijirea dumneavoastră. Orteza este ajustată la caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți produsul altor persoane.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. După caz, sunt aplicabile prevederile legale naționale de reglementare a garanției dintre comerciant și cumpărător. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să contactați direct comerciantul de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la ajustările efectuate de personalul specializat. Vă rugăm acționați conform instrucțiunilor de utilizare și de întreținere comunicate de către noi. Nerespectarea indicațiilor poate cauza limitarea garanției.

Eliminarea

Eliminarea acestui produs ca deșeu se realizează în conformitate cu prevederile legale naționale.

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

*Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicații pentru personalul de specialitate[2]

Adaptarea individuală a ortezei / montarea

Unelte necesare:
Foarfece (nu este inclusă în setul de livrare)

Adaptarea reclinatorului: Ortezele Spinova Osteo sunt preconfecționate în 5 mărimi. Forma reclinatorului trebuie adaptată în mod obligatoriu formei spatelui pacientului, atunci când acesta stă în picioare ❼. Pentru deformarea reclinatorului, acesta nu trebuie obligatoriu scos din buzunarul reclinatorului ❶. În caz de nevoie, se vor utiliza dispozitive de conturare rotunjite.

Adaptarea chingii pentru presiune și a pernuțelor pentru umeri: Chingile se adaptează de obicei în lungime. Această ajustare se poate efectua atât de la capătul frontal, cât și de la cel posterior al chingilor ❷+❸. Și pernuțele pentru umeri pot fi scurtate cu 2 poziții. Pentru aceasta, tăiați de-a lungul cusăturii ❹.

Montarea variantelor parțial montate: Cele 18 versiuni montate parțial ale Spinova Osteo (6 suporturi diferite pentru bazin și 3 reclinatoare), trebuie mai întâi asamblate. Pentru aceasta, împingeți reclinatorul aflat în buzunarul aferent în buzunarul de împingere dorsal de pe suportul de bazin ❺ și fixați apoi cataramele de întoarcere dorsale în urechile reclinatorului ❻. Capetele dorsale ale chingilor pot fi agățate în 3 poziții diferite, pentru a optimiza poziționarea chingilor ❼. Buzunarul de împingere pentru reclinator dispune de un marcaj corespunzător ❽.

Adaptarea formei reclinatorului, a lungimii chingilor și lungimii pernuțelor pentru umeri se realizează la fel cu descrierea anterioară pentru variantele preconfecționate.

Indicație: Muchia superioară a reclinatorului nu trebuie să depășească linia umerilor. Verificați după ajustarea pe pacient poziționarea optimă a ortezei. **Fără o adaptare individuală, funcționarea ortezei poate fi limitată!**

Repetați cu pacientul aplicarea și scoaterea corectă a ortezei. Întrebați pacientul dacă orteza este așezată în mod stabil și comod.

Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. **În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului se anulează.**

Spinova Osteo este concepută pentru îngrijirea unui singur pacient.

Data comunicării informațiilor: 2017-03

---

el ελληνικά

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com\downloads.

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το Spinova Osteo είναι ένα ιατρικό βοήθημα που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης**. Περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη φροντίδα και την απόρριψη του Spinova Osteo. Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη δυνατότητα να ανατρέξετε σε αυτές και στο μέλλον. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Οι ανορθωτικές ορθώσεις[1] αποτελούν αναγνωρισμένα βοηθήματα που συμβάλλουν στη θεραπεία της οστεοπόρωσης (φάρμακα, φυσιοθεραπεία, συμπληρώματα διατροφής), καθώς στηρίζουν, αποφορτίζουν και ανορθώνουν την σπονδυλική στήλη μειώνοντας τους πόνους.

Το Spinova Osteo αποτελεί μια όρθωση τύπου biofeedback. Συμβάλλει στην ενδυνάμωση των μυών στο επάνω τμήμα της πλάτης, ώστε να στηρίζεται η σπονδυλική στήλη. Μόλις γέρνετε τον άνω κορμό προς τα μπροστά, νιώθετε μια ήπια αντίσταση από την όρθωση και τον επαναφέρετε μόνοι σας στη σωστή θέση. Έτσι, διορθώνεται ενεργά η στάση σας και εκγυμνάζονται οι μύες της πλάτης (biofeedback). Μέσω της λειτουργίας στήριξης του Spinova Osteo, νιώθετε μεγαλύτερη ασφάλεια και η κινήσεις σας γίνονται πιο εύκολες. Κατά αυτόν τον τρόπο, προλαμβάνετε την περαιτέρω ατροφία των μυών και τυχόν πτώσεις.

Ενδείξεις

Το Spinova Osteo συμβάλλει σε όλες τις ενδείξεις, στις οποίες απαιτείται ενεργή ανόρθωση για αποφόρτιση και διόρθωση της οσφυϊκής και της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, καθώς και περιορισμός των κινήσεων του άνω κορμού.

- Σταθερά, οστεοπορωτικά κατάγματα της σπονδυλικής στήλης
- Οστεοπόρωση
- Επώδυνη υπερκύφωση
- Μυϊκή ατροφία

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ **Προσοχή***
Η όρθωση σπονδυλικής στήλης Spinova πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση/σημεία εφαρμογής). Αποτελεί ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του.

Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη εφαρμογή και λειτουργία της όρθωσης, το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[2] (διαμήκης προσαρμογή των ιμάντων και των επενδύσεων, προσαρμογή του διορθωτή κλίσης στο σχήμα της πλάτης).
Η προσαρμογή και επίδειξη πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το Spinova Osteo υπερβολικά σφιχτά, καθώς ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων.

Σε περίπτωση χρήσης της όρθωσης μετά από επέμβαση, φροντίζετε για την τακτική παρακολούθηση του τραύματος από ιατρό.

Πριν από τη χρήση της όρθωσης σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.

Υποδείξεις χρήσης

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα. Η υφασμάτινη ετικέτα με πληροφορίες για τα μεγέθη, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες φροντίδας και το σήμα CE βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του βοηθήματος λεκάνης.

Φοράτε το Spinova Osteo πάνω από ένα κοντομάνικο ή φανελάκι. Το Spinova Osteo μπορεί να φορεθεί και πάνω από τα ρούχα.

Υπόδειξη: Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λάνγι αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)!

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα της όρθωσης.

Εφαρμογή

❶+❷ Περάστε τους ιμάντες έλξης ⓢⓣ μαζί με τις επενδύσεις για τους ώμους ❷ πάνω από τους ώμους κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να εφαρμόζουν όπως ένας σάκος πλάτης. Φροντίστε ώστε οι ιμάντες να μην συστραφούν. Τοποθετήστε αρχικά το βοήθημα λεκάνης Ⓑ κατά τέτοιον τρόπο στη λεκάνη, ώστε το επάνω άκρο να εφαρμόζει περίπου στο ύψος της λαγόνιας ακρολοφίας. ❸ Ωθήστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες θηλιές για τα χέρια του συστήματος ασφάλισης του βοηθήματος Ⓒ και ❹ τραβήξτε αρχικά το βοήθημα προς τα έξω, για να τεντωθεί το υλικό. ❺ Στη συνέχεια, περάστε τα δύο τμήματα ασφάλισης προς τα μπροστά.
❻ Ασφαλίστε το βοήθημα λεκάνης, τοποθετώντας το δεξί τμήμα ασφάλισης πάνω από το αριστερό τμήμα, ώστε να μπορούν να ασφαλίσουν μεταξύ τους. Το βοήθημα λεκάνης πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά, αλλά να είναι και άνετο ❼. ❽+❾ Πιάστε τους δύο ιμάντες έλξης με τα χέρια, απομακρύνοντας τις μπλε υποδοχές για τα δάχτυλα ❶ από το σημείο απόθεσης των ιμάντων Ⓐ. ❿ Τραβήξτε τα δύο άκρα των ιμάντων ❶ εναλλάξ προς τα μπροστά, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση ανόρθωσης και σταθεροποίησης. ⓫+⓬ Ασφαλίστε τα μπλε άκρα των ιμάντων ❶ εφαρμοστά στο κέντρο του συστήματος ασφάλισης βοηθήματος Ⓒ. Ελέγξτε εάν εφαρμόζει σωστά το βοήθημα και, εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση των επενδύσεων για τους ώμους ❷. Το επάνω άκρο τους δεν πρέπει να έρχεται σε καμία περίπτωση σε επαφή με τον διορθωτή κλίσης Ⓐ ⓭, καθώς θα επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία ανόρθωσης της όρθωσης. **Εφόσον απαιτείται, αναθέστε τη μείωση μήκους των επενδύσεων για τους ώμους ❷ στον τεχνικό σας.**

Υπόδειξη: Εάν τα άκρα των ιμάντων προεξέχουν προς τα μπροστά σε τοποθετημένη κατάσταση, αναθέστε τη μείωση μήκους των ιμάντων στον τεχνικό σας.

Αφαίρεση

Λύστε τα μπροστινά μπλε άκρα ιμάντων ❶ από το σύστημα ασφάλισης του βοηθήματος Ⓒ και ασφαλίστε τα ξανά στα πλευρικά σημεία απόθεσης των ιμάντων Ⓐ. Στη συνέχεια, χαλαρώστε τους ιμάντες έλξης ⓢⓣ και αφαιρέστε την όρθωση. Φροντίστε να ασφαλίζετε ξανά το σύστημα ασφάλισης του βοηθήματος Ⓒ μετά την αφαίρεση, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές.

Υποδείξεις καθαρισμού

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να καθαρίσετε το Spinova Osteo στο χέρι με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Αφήστε την όρθωση να στεγνώσει. **Μην αποσυναρμολογείτε την όρθωση για να την καθαρίσετε.**

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις. Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Εξαρτήματα

A – Θήκη διορθωτή κλίσης με διορθωτή κλίσης
B – Βασικό βοήθημα
Γ – Σύστημα ασφάλισης βοηθήματος με θηλιές για τα χέρια
Δ – Πλευρικά σημεία απόθεσης των ιμάντων
E – Πλευρικά σημεία ένωσης των ιμάντων
ΣΤ – Σύστημα ιμάντων έλξης
Z – Επενδύσεις για τους ώμους
H – Θήκη εισαγωγής της θήκης διορθωτή κλίσης
Θ – Ραχιαίες πόρπες εκτροπής
I – Υποδοχές για τα δάχτυλα

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το Spinova Osteo παραδίδεται συναρμολογημένο σε πέντε τυποποιημένα μεγέθη. Ο διορθωτής κλίσης, οι ιμάντες και οι επενδύσεις για τους ώμους πρέπει να προσαρμόζονται εξατομικευμένα από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[2].

Για μεγέθη πέρα από τα τυποποιημένα, το Spinova Osteo μπορεί να συνδυάζεται, επιλέγοντας από 6 διαφορετικά μεγέθη βοηθημάτων λεκάνης και 3 διαφορετικά μήκη διορθωτών κλίσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι

Το Spinova Osteo αποτελεί μια όρθωση οστεοπόρωσης για ενεργή αποφόρτιση και διόρθωση της οσφυϊκής και της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης μέσω biofeedback, καθώς για περιορισμό των κινήσεων του οβελιαίου άξονα.

Αποτελείται από μια ραχιαία ράγα με επένδυση (διορθωτής κλίσης) Ⓐ με ιμάντες ⓢⓣ που περνούν πάνω από τους ώμους και γύρω από τον κορμό. Το κυκλικό σύστημα ιμάντων αποτελεί ένα ελαστικό βοήθημα λεκάνης Ⓑ με σύστημα ασφάλισης βοηθήματος και μεγάλες θηλιές για τα χέρια Ⓒ, καθώς και πλευρικά σημεία απόθεσης των ιμάντων Ⓐ.
Ο διορθωτής κλίσης Ⓐ βρίσκεται στη θήκη διορθωτή κλίσης και συνδέεται με το σύστημα ιμάντων έλξης ⓢⓣ. Οι ιμάντες έλξης διαθέτουν επενδύσεις για τους ώμους Ⓩ, πλευρικά σημεία ένωσης των ιμάντων Ⓔ, ραχιαίες πόρπες εκτροπής Ⓘ, καθώς και υποδοχές για τα δάχτυλα ❶ στα μπροστινά άκρα των ιμάντων.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Η όρθωση σπονδυλικής στήλης Spinova προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Ως εκ τούτου, μην δίνετε το προϊόν σε τρίτους.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία προμηθευτήκατε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγυοδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας μεταξύ του εμπόρου και του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

[1] όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

* Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

Υποδείξεις για τους ειδικούς[2]

Εξατομικευμένη προσαρμογή/τοποθέτηση

Απαραίτητα εργαλεία:
Ψαλίδι (δεν περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό)

Προσαρμογή του διορθωτή κλίσης: Οι ορθώσεις Spinova Osteo διατίθενται σε 5 μεγέθη. Η μορφή του διορθωτή κλίσης πρέπει να προσαρμόζεται οπωσδήποτε στο σχήμα πλάτης του ορθιου ασθενή ❼. Για την αλλαγή σχήματος του διορθωτή κλίσης, δεν

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

απαιτείται απαραίτητα η αφαίρεσή του από τη θήκη διορθωτή κλίσης Ⓘ. Εφόσον απαιτείται, χρησιμοποιήστε στρογγυλούς γάντζους.

Προσαρμογή των ιμάντων έλξης και των επενδύσεων για τους ώμους: Συνήθως απαιτείται η προσαρμογή μήκους των ιμάντων. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί τόσο στο μπροστινό όσο και στο πίσω άκρο των ιμάντων Ⓘⓘ+ⓘⓘⓘ.
Επίσης, το μήκος των επενδύσεων για τους ώμους μπορεί να μειωθεί σε 2 θέσεις. Για μείωση του μήκους, κόψτε κατά μήκος της ραφής Ⓘⓥ.

Συναρμολόγηση μερικώς συναρμολογημένων παραλλαγών: Οι 18 μερικώς συναρμολογημένες παραλλαγές του Spinova Osteo (6 διαφορετικά βοηθήματα λεκάνης και 3 διορθωτές κλίσης) πρέπει πρώτα να συναρμολογηθούν. Ωθήστε τον διορθωτή κλίσης που βρίσκεται στη θήκη διορθωτή κλίσης στη ραχιαία θήκη εισαγωγής του βοηθήματος λεκάνης Ⓥ και στερεώστε τις ραχιαίες πόρπες εκτροπής στους θηλιές του διορθωτή κλίσης Ⓥⓘ. Τα ραχιαία άκρα ιμάντων μπορούν να αναρτηθούν σε 3 διαφορετικές θέσεις ύψους, ώστε να βελτιστοποιηθεί το πέρασμα των ιμάντων Ⓥⓘ. Η θήκη εισαγωγής διορθωτή κλίσης φέρει σχετική σήμανση για τις δύο λειτουργίες Ⓥⓘⓘ.

Η προσαρμογή του σχήματος διορθωτή κλίσης, του μήκους των ιμάντων και του μήκους των επενδύσεων για τους ώμους πραγματοποιείται όπως περιγράφεται παραπάνω για τις προσυναρμολογημένες παραλλαγές.

Υπόδειξη: Το επάνω άκρο του διορθωτή κλίσης δεν επιτρέπεται να προεξέχει πάνω από τους ώμους. Μετά την προσαρμογή στον ασθενή, ελέγξτε εάν εφαρμόζει βέλτιστα η όρθωση. **Χωρίς εξατομικευμένη προσαρμογή, η λειτουργία της όρθωσης ενδέχεται να είναι περιορισμένη!**

Επιδείξτε τον σωστό τρόπο εφαρμογής και αφαίρεσης στον ασθενή. Ρωτήστε τον ασθενή εάν η όρθωση εφαρμόζει σταθερά και άνετα.

Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. **Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.**

Το Spinova Osteo προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Ενημέρωση: 2017-03

---

tr türkçe

Bu kullanım talimatını www.bauerfeind.com\downloads bağlantısından da indirebilirsiniz.

Değerli müşterimiz,

Bauerfeind ürününe güvendiğiniz için teşekkür ederiz. Spinova Osteo ortezi ile yüksek medikal ve kalite standardına sahip bir medikal yardımcı ürün satın aldınız.

Spinova Osteo'nun kullanımı, endikasyonları, kontrendikasyonları, bakımı ve imha edilmesiyle ilgili önemli bilgiler içerdiğinden **kullanım kılavuzunu** dikkatle okuyun. Kullanım kılavuzunu saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya yetkili satıcınıza başvurun.

Kullanım amacı

Doğrultucu ortezler[1] omurgayı destekledikleri, yükü hafiflettikleri ve böylece ağrıyı azalttıkları için osteoporoz terapisinde (ilaçlar, fizyoterapi, gıda takviyesi) kabul görmüş yardımcı araçlardır.

Spinova Osteo bir Biofeedback ortezidir (uyarıcı ortez). Omurganın endojen stabilizasyonu için üst sırttaki kas yapısını destekler. Üst gövdenizi öne eğdiğinizde ortezin hafif direncini hissedersiniz ve kendi kendinize tekrar doğrulursunuz. Bu da duruşunuzun aktif bir düzeltilmesi ve sırt kaslarınızın egzersiz yapmasını sağlar (Biofeedback). Spinova Osteo'nun destekleyici işlevi sayesinde kendinizi daha güvende hissedersiniz ve daha fazla kas kaybını ve düşmeleri önlemek adına aktif hareket etmek sizin için daha kolay olur.

Endikasyonlar

Spinova Osteo, lomber ve toraks omurgasının düzeltilmesi ve yükünün hafifletilmesi için aktif bir düzeltme ve üst gövdede hareket kısıtlamasının gerekli olduğu tüm endikasyonlarda yardımcı olur.

- Stabil, osteoporotik vertebra kırıkları
- Osteoporoz
- Ağrılı kamburluk
- Kas zayıflığı

Kullanım riskleri

⚠ **Dikkat***
Spinova omurga ortezi sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (kullanım amacı, kullanım yeri) kullanılmalıdır. Doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür.

Ortezin optimum oturmasını ve optimum işlevini sağlamak için ürünün eğitimli uzman[2] tarafından size göre uyarlanması gerekir (bağ ve dolguların uzunluğunun uyarlanması, reklinatörün sırt şekline uyarlanması). Sabitleme ve kullanım talimatları sadece eğitimli uzman tarafından sunulur.

Kontrendikasyonlar

Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdiye kadar görülmemiştir. Ürün uygun şekilde giyilmelidir/kullanılmalıdır. Spinova Osteo'yu çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir.

Operasyondan sonra ortez kullanımı sırasında yarayı düzenli olarak doktorunuza kontrol ettirin.

Doktorunuza danışmadan başka tıbbi ürünlerle birlikte kullanmayın.

Kullanım talimatları

Dikiş etiketindeki bakım uyarılarını dikkate alın. Dikiş etiketinde ürün adı, beden, üretici, bakım talimatı ve CE işaretinin bulunduğu etiket, pelvis bandajının iç tarafında bulunur.

Spinova Osteo ürününü tişört veya atletin üzerine giyin. Spinova Osteo kıyafetlerin üzerine de giyilebilir.

Not: Ürünü asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Aksi halde malzemede hasarlar meydana gelebilir. Bu da ortezin etkisini azaltabilir.

Takma
❶+❷ Germe bağlarını Ⓕ omuzluklarla Ⓖ birlikte bir sırt çantası takar gibi omuzlarınıza yerleştirin. Bu arada bağların dönmemesine dikkat edin. Önce pelvis bandajını Ⓑ, üst kenarı yaklaşık iliak krestleri seviyesinde olacak şekilde konumlandırın. ❸ Bunun için parmaklarınızı bandaj kilidinde öngörülen el kayışlarına yerleştirin Ⓒ ve ❹ malzemeyi genişletmek için bandajları önce yandan dışa doğru çekin. ❺ Ardından iki kanadı öne doğru yönlendirin. ❻ Sağ kanadı soldakinin üzerine cırt bantla sabitleninceye kadar konumlandırarak pelvis bandajını kapatın. Pelvis bandajı gergin ama rahat bir şekilde durmalıdır ❼. ❽+❾ Şimdi mavi parmak yuvalarını Ⓙ bağ yerinden Ⓓ çözerek iki germe bağını elinize alın. ❿ İki bağ ucunu Ⓙ istenen doğrultma ve stabilizasyon sağlanana kadar değişimli olarak öne doğru çekin. ⓫+⓬ Şimdi mavi bağ uçlarını Ⓙ bandaj kilidinin ortasına aynı hizada birleştirin Ⓒ. Bandajın oturup oturmadığını kontrol edin ve gerekirse omuzlukların pozisyonunu düzeltin Ⓖ. Bunlar kesinlikle reklinatörün üst uçuna Ⓐ temas etmemelidir ⓭, aksi halde ortezin doğrultucu işlevi azaltılmış olur. **Omuzluklar Ⓖ gerektiğinde teknisyen tarafından kısaltılmalıdır.**

Not: Takılı haldeyken bağ uçları örtüşüyorsa kemerleri teknisyene kısalttırın.

Çıkarma
Öndeki mavi bağ uçlarını Ⓙ bandaj kilidinden çözün Ⓒ ve bunları tekrar yan bağ yuvalarına Ⓓ yapıştırın. Ardından germe bağlarını gevşetin Ⓕ ve ortezi çıkarın. Hasarları önlemek için çıkardıktan sonra bandaj kilidini Ⓒ tekrar kapatmayı unutmayın.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Osteo yumuşak bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Ortezi havayla kurutun. **Lütfen ortezi temizlik amacıyla sökmeyin.**

Kullanım bilgileri

Endikasyonlar doğrultusunda. Bakınız Amaç.

Bakım talimatları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Bileşenler

A – Reklinatörlü reklinatör cebi
B – Temel bandaj
C – El kayışlı bandaj kilidi
D – Yan bağ yuvası
E – Yan bağ köprüleri
F – Germe bağı sistemi
G – Omuzluk
H – Reklinatör cebi için eklenti cebi
I – Dorsal saptırma tokaları
J – Parmak yuvaları

Birleştirme ve montaj talimatları

Spinova Osteo beş standart bedende monte edilmiş olarak teslim edilir. Reklinatör, bağlar ve omuzluklar eğitimli uzman[2] tarafından bireysel olarak uyarlanmalıdır.

Spinova Osteo, genişletilmiş beden sistemi için 6 farklı pelvis bandajı ölçüsünden ve 3 farklı reklinatör boyundan seçilerek bireysel olarak kombine edilebilir.

Teknik veriler/parametreler

Spinova Osteo, Biofeedback (uyarı işlevi) ve sagital düzlemde hareket kısıtlaması ile lomber omurga ve toraks omurgasının aktif olarak yükünün hafifletilmesi ve düzeltilmesi için bir osteoporoz ortezidir.

Dolgulu dorsal bir kızaktan (reklinatör) Ⓐ oluşur ve bu kızak omuzlar üzerinde ve gövdenin çevresinde ilerleyen bağlama sistemi Ⓕ ile donatılmıştır. Sirküler bağ sistemi elastik bir pelvis bandajı Ⓑ olup büyük el kayışlı Ⓒ ve yan tarafta düzenlenmiş "bağ yuvaları" Ⓓ ile bir bağ kilidinden oluşur. Reklinatör Ⓐ bir reklinatör cebinde bulunur ve germe bağı sistemine Ⓕ bağlanmıştır. Germe bağları omuzluklara Ⓖ, yan bağ köprülerine Ⓔ, dorsal saptırma tokalarına Ⓘ ve ön bağ uçlarında parmak yuvalarına Ⓙ sahiptir.

Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

Spinova omurga ortezi sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle ürünü üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. İlgili olması durumunda bayi ile alıcı arasında ülkeye özgü garanti kuralları geçerlidir. Bir garanti vakasından şüpheleniliyorsa lütfen doğrudan ürünü satın aldığınız satıcıya başvurun.

Lütfen üründe bağımsız bir değişiklik yapmayın. Bu husus özellikle uzman tarafından yapılan bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve temizlik talimatlarımızı dikkate alın. Bu talimatlar dikkate alınmazsa garanti hakları kısıtlanabilir.

İmha etme

Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

[1] Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

[2] Uzman, ortezin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

Uzmana[2] ilişkin bilgiler

Bireysel uyarlama / montaj

Gerekli aletler:
Makas (teslimat kapsamına dahil değildir)

Reklinatörü uyarlama: Spinova Osteo ortezleri 5 bedende hazırlanmıştır. Reklinatörün biçimi ayakta duran hastanın sırt şekline mutlaka uyarlanmalıdır ❼. Reklinatörün şekillendirilmesi için reklinatör cebinden çıkarılması zorunlu değildir Ⓘ. İhtiyaç durumunda yuvarlak kilit kancaları kullanılmalıdır.

Germe bağları ve omuzlukları uyarlama: Bağlar genellikle boy açısından uyarlanmalıdır. Bu işlem bağların hem ön hem de arka ucunda yapılabilir ⓘⓘ+ⓘⓘⓘ. Omuzluklar da 2 pozisyonda kısaltılabilir. Bunun için kaynak dikişleri boyunca kesin ⓘⓥ.

Kısmen montajlı modellerin montajı: Spinova Osteo'nun 18 adet kısmen montajlı versiyonu (6 farklı pelvis bandajı ve 3 reklinatör) önce birleştirilmelidir. Bunun için reklinatör cebinde bulunan reklinatörü bağ bandajındaki dorsal eklenti cebine Ⓥ kaydırın ve ardından dorsal saptırma tokalarını reklinatörün halkalarına sabitleyin Ⓥⓘ. Dorsal bağ uçları, kemerlerin ilerlemesini optimize etmek için 3 farklı yükseklikteki pozisyonlara asılabilir Ⓥⓘⓘ. Reklinatörün eklenti cebi her iki işlev için uygun işaretlere sahiptir Ⓥⓘⓘ.

Reklinatör şekli, bağ uzunluğu ve omuzlukların uzunluğunun uyarlanması, hazır model için yukarıda verilen açıklama ile aynı şekilde yapılır.

Not: Reklinatörün üst kenarı omuzların üzerinden taşmamalıdır. Uyarlamadan sonra ortezin hastaya en uygun şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. **Bireysel uyarlama olmadığında ortezin işlevi kısıtlanabilir!**

Doğru takma ve çıkarma denemelerini hastanın üzerinde yapın. Hastaya ortezin yeterli stabilitesi ve rahat oturması hakkında sorular sorun.

Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. **Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.**

Spinova Osteo sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Son revizyon: 2017-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru русский

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com\downloads.

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез Spinova Osteo — вспомогательное медицинское средство, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Пожалуйста, внимательно и полностью прочтите данную **инструкцию по использованию,** поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, уходе и утилизации Spinova Osteo. Сохраните эту инструкцию по использованию — она может понадобиться Вам снова. Если у Вас возникли вопросы, обращайтесь к Вашему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

Выпрямляющие ортезы[1] являются признанными вспомогательными средствами, дополняющими лечение остеопороза (медикаменты, физиотерапия, коррекция питания) путем поддержки, разгрузки, выпрямления позвоночника и за счет этого — уменьшения болевого синдрома.

Spinova Osteo — это ортез, работающий по принципу биологической обратной связи (функция напоминания). Он поддерживает мускулатуру верхней части спины, способствуя естественной стабилизации позвоночника. Наклоняясь назад, Вы почувствуете легкое сопротивление ортеза и самостоятельно выпрямитесь. Таким образом происходит активная коррекция осанки и тренировка мышц спины (принцип биологической обратной связи). Благодаря поддерживающей функции Spinova Osteo Вы будете чувствовать себя более уверенно, Вам будет легче активно двигаться, чтобы избежать дальнейшей потери мышечной массы и связанных с этим падений.

Показания

Ортез Spinova Osteo показан в тех случаях, когда требуется активное выпрямление для разгрузки и коррекции поясничного и грудного отделов позвоночника, а также ограничение движений в верхней части туловища.

- стабильные остеопорозные переломы тел позвонков
- Остеопороз
- Болезненная сутулость
- Мышечная недостаточность

Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание***

Ортез для позвоночника Spinova следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение/место применения). Это изделие может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо носить под медицинским наблюдением.

Для обеспечения оптимальной посадки ортез должен быть индивидуально подогнан по Вашей фигуре квалифицированным специалистом[2] (регулировка длины ремней и накладок, подгонка реклинатора к форме спины). Подгонку и инструктаж по применению должен проводить только квалифицированный специалист.

Противопоказания

На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой является правильное применение/наложение. Не затягивайте ортез Spinova Osteo слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и защемлению нервных окончаний.

В случае применения ортеза после операции рану должен регулярно осматривать врач.

Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения ортеза в сочетании с другими медицинскими изделиями.

Указания по использованию

Соблюдайте рекомендации по уходу, указанные на вшитой этикетке ортеза. Вшитая этикетка, на которой указаны размер, изготовитель, рекомендации по уходу и знак CE, находится на внутренней стороне тазового бандажа.

Носите ортез Spinova Osteo поверх футболки или майки. Его также можно надевать поверх одежды.

Примечание: никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможно повреждение материала. При этом лечебное действие ортеза может быть ослаблено.

Надевание ортеза

1 + 2 Натяжные ремни F с плечевыми накладками G наденьте на плечи, как рюкзак. Следите, чтобы ремни не были перекручены. Сначала разместите тазовый бандаж B на области таза так, чтобы верхний край был на уровне подвздошного гребня. 3 Вставьте пальцы в предназначенные для них петли на застежке бандажа C и 4 потяните бандаж в разные стороны, чтобы растянуть материал. 5 Затем переведите половинки застежки вперед.
6 Наложите правую половинку тазового бандажа на левую таким образом, чтобы Вы смогли застегнуть ее на «липучку». Тазовый бандаж должен сидеть внатяжку, но не причинять дискомфорт 7. 8 + 9 Возьмите в руки оба натяжных ремня: с помощью синих захватов для пальцев J выньте концы ремней из кармашков D. 10 Тяните концы ремней J поочередно вперед, пока не будет достигнуто желаемое выпрямление и стабилизация. 11 + 12 Закрепите синие концы ремней на липучке J ровно по центру замка C. Проверьте посадку бандажа и откорректируйте положение плечевых накладок G. Они не должны заходить на реклинатор на верхнем A конце 13, поскольку в этом случае уменьшается выпрямляющий эффект ортеза. **При необходимости плечевые накладки G могут быть укорочены Вашим техником.**

Примечание: если концы ремней в наложенном состоянии образуют нахлест, обратитесь к технику с просьбой укоротить их.

Снятие ортеза

Отсоедините передние синие концы ремней J от липучек бандажа C и установите их в предусмотренные для них боковые кармашки D. Ослабьте натяжение ремней F и снимите ортез. Во избежание повреждения застежки бандажа C снова застегните ее после снятия ортеза.

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости ортез Spinova Osteo можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Просушите ортез на воздухе. **Не следует разбирать ортез для стирки.**

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями.
См. назначение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Компоненты изделия

A – Карман реклинатора и реклинатор
B – Основной бандаж
C – Застежки бандажа с петлями для рук
D – Боковые кармашки для ремней
E – Боковые перекрестия ремней
F – Система натяжных ремней
G – Плечевые накладки
H – Карман для вставки кармана реклинатора
I – Дорсальные регулировочные застежки
J – Захваты для пальцев

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Osteo поставляется в пяти стандартных размерах в собранном виде. Реклинатор, ремни и накладки на плечи должен подгонять квалифицированный специалист[2] индивидуально.

Расширенный выбор размеров Spinova Osteo предлагается путем комбинирования из 6 различных размеров тазовых бандажей и 3 длин реклинаторов.

Технические данные / параметры

Ортез Spinova Osteo применяется при остеопорозе для активного уменьшения нагрузки и коррекции поясничного и грудного отделов позвоночника по принципу биологической обратной связи (функция напоминания), а также ограничения движения в сагиттальной плоскости.

Изделие состоит из дорсальных шин в мягком материале (реклинатор) A, связанных в единую систему с ремнями F , которые проходят по плечам и вокруг корпуса. Эластичный тазовый бандаж B представляет собой широкий пояс с застежками с большими петлями для рук C и боковыми кармашками для концов ремня D. Реклинатор A находится в кармане для реклинатора и связан с системой натяжных ремней F. Ремни имеют мягкие накладки в области плеч G, боковые перекрестия E, дорсальные регулировочные застежки I и захваты для пальцев J на передних концах ремней.

Указания по повторному использованию

Ортез для позвоночника Spinova предназначен для Вашего личного использования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями Вашей фигуры. Поэтому не передавайте изделие третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. В соответствующих случаях между продавцом и покупателем действуют гарантийные правила, установленные для данной страны. Если Вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу непосредственно туда, где Вы приобрели данное изделие.

Не вносите изменения в изделие самостоятельно. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполняемой специалистом. Следуйте нашим указаниям по использованию и уходу. Несоблюдение данных указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

[1] Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

[2] Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания по их надлежащему применению.

* Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

Информация для квалифицированных специалистов[2]

Индивидуальная подгонка / сборка

Необходимые инструменты:
Ножницы (не входят в комплект поставки)

Подгонка реклинатора: Ортезы Spinova Osteo предлагаются в 5 стандартных размерах. Форма реклинатора должна подгоняться в соответствии с формой спины пациента в положении стоя 7. Для изменения формы реклинатор не обязательно доставать из кармана I. В случае необходимости используйте разводной инструмент с закругленными губками.

Подгонка натяжных ремней и плечевых накладок: Как правило, ремни требуют подгонки по длине. Возможна подгонка как по передним, так и по задним концам ремней II + III.
Плечевые накладки также укорачиваются с 2 сторон. Для этого выполните отрез вдоль сварного шва IV.

Сборка частично собранных вариантов: 18 частично собранных вариантов ортеза Spinova Osteo (6 различных тазовых бандажей и 3 реклинатора), собираются следующим образом. Вставьте реклинатор, находящийся в соответствующем кармане, в дорсальный карман тазового бандажа V и зафиксируйте дорсальные регулировочные застежки в петлях реклинатора VI. Дорсальные концы ремней могут быть закреплены на 3 различных уровнях для оптимизации хода ремней VII. Карман для вставки реклинатора имеет соответствующую маркировку для обеих функций VIII.

Подгонка формы реклинатора, длины ремней и длины плечевых накладок осуществляется аналогично описанию для частично собранных вариантов.

Примечание: Верхний край реклинатора не должен выступать выше плеч. После подгонки убедитесь в оптимальной посадке ортеза. **Без индивидуальной подгонки функциональность ортеза может быть ограничена!**

Научите пациента правильно надевать и снимать ортез. Задайте пациенту вопросы относительно устойчивости и удобства посадки ортеза.

Запрещается вносить в изделие изменения, не предусмотренные производителем. **Это может негативно сказаться на лечебном эффекте, в таком случае производитель не несет ответственность за изделие.**

Ортез Spinova Osteo предназначен для использования только одним пациентом.

Информация по состоянию на: 2017-03

et eesti

See kasutusjuhend on allalaaditav veebilehelt www.bauerfeind.com\downloads.

Lugupeetud klient!

Täname teid Bauerfeindi toote usaldamise eest.
Spinova Osteo on toode, mis vastab kõrgele meditsiini- ja kvaliteedistandardile.

Lugege kogu **kasutusjuhend** hoolikalt läbi, sest see sisaldab tähtsat teavet toote Spinova Osteo kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, hoolduse ja jäätmekäitluse kohta. Hoidke see kasutusjuhend alles, et vajaduse korral seda hiljem uuesti lugeda. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma raviarsti või toote edasimüüja poole.

Otstarve

Stabiliseerivad ortoosid on heakskiidetud abivahendid osteoporoosiravi toetamiseks, stabiliseerides ja fikseerides lülisammast ning vähendades seeläbi koormust ja valu.

Spinova Osteo on biofeedback-ortoos. See toetab selja ülaosa lihaskonda lülisamba stabiliseerimiseks. Ülakeha ettekallutamisel tajute ortoosi kerget vastupanu ning ajate end ise uuesti sirgu. See kujutab endast rühi aktiivset parandamist ja seljalihaste treeningut (biofeedback). Spinova Osteo toetava toime tõttu tunnete end kindlamalt ja teil on lihtsam end aktiivselt liigutada, et edasist lihaskadu ennetada ning kukkumisi vältida.

Näidustused

Spinova Osteo aitab kõigi näidustuste korral, mille puhul on vaja aktiivset sirgendamist nimme- ja rinnalülide korrigeerimiseks ja neile langeva koormuse vähendamiseks, nagu ka ülakeha liikuvuse piiramist.

- Stabiilsed osteoporootilised lülisambamurrud
- Osteoporoos
- Valulik küfoos (küürselg)
- Lihaste ebastabiilsus

Ohud kasutamisel

⚠ **Ettevaatust***
Spinova lülisamba ortoosi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve/kasutuskoht).

Tagamaks, et ortoos optimaalselt istuks ja optimaalselt toimiks, peab koolitatud spetsialist[2] seda individuaalselt kohandama (vööde ja polstrite pikkuse kohandamine, reklinaatori kohandamine selja kuju järgi). Kohandamise ja paigaldamise tohib teha üksnes koolitatud spetsialist.

Vastunäidustused

Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist/pealepanekut. Ärge paigaldage toodet Spinova Osteo liiga tugevalt kehale, sest see võib põhjustada paikseid pigistusnähte. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist.

Ortoosi kandmisel pärast operatsiooni laske arstil haava regulaarselt kontrollida.

Leppige eelnevalt oma raviarstiga teiste meditsiinitoodetega kombineerimise suhtes kokku.

Kasutusjuhised

Järgige tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Tekstiiletikett teabega suuruse, tootja, hooldusjuhiste ja CE-märgise kohta on vaagna tugisideme siseküljel.

Kandke toodet Spinova Osteo T-särgi või alussärgi peal. Toodet Spinova Osteo võib kanda ka üleriiete peal.

Nõuanne Toodet ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Materjali kahjustusi ei saa välistada. See võib mõjutada ortoosi efektiivsust.

Paigaldamine

❶+❷ Asetage pingutusvööd Fõlapolstritega G üle mõlema õla – nii nagu seljakotti selga pannes. Jälgige sealjuures, et vööd poleks keerdus. Positsioneerige kõigepealt vaagna tugiside B vaagnale nii, et ülemine äär oleks enam-vähem niudeluuharja kõrgusel. ❸ Lükake selleks sõrmed selle jaoks ette nähtud käeaasadesse sideme kinnisel C ja ❹ venitage sidet järgnevalt külgedest, et materjali pikendada. ❺ Järgnevalt juhtige mõlemad kinnisepooled ettepoole. ❻Sulgege vaagna tugiside, pannes parema kinnisepoole nii palju üle vasaku, et neid oleks võimalik kinni panna. Vaagna tugiside peaks olema tugevalt aga mugavalt peal ❼. ❽+❾ Võtke nüüd mõlemad pingutusvööd kätte, vabastades sinised sõrmetaskud J vööparklast D. ❿ Tõmmake mõlemat vööotsa J vaheldumisi ettepoole, kuni on saavutatud soovitud asend ja stabiliseerimine. ⓫+⓬ Kinnitage nüüd sinised vööotsad J sidemekinnise keskele C. Kontrollige tugisideme asetust ja korrigeerige vajaduse korral õlapolstrite asendit G. Need ei tohi mingil juhul reklinaatori ülemise otsa vastu A põrgata ⓭, kuna siis väheneb ortoosi sirgendav toime. **Laske õlapolstreid G vajaduse korral oma tehnikul lühemaks teha.**

Nõuanne Kui vööotsad peaksid pealepandud olekus ees kattuma, laske oma tehnikul vöösid lühemaks teha.

Eemaldamine

Vabastage eesmised sinised vööotsad J tugisidemekinnisest C ja kinnitage need uuesti külgmistesse vööparklatesse D. Lõdvendage järgnevalt pingutusvööd F ja eemaldage ortoos. Kahjustuste vältimiseks pange tugisideme kinnis C pärast eemaldamist uuesti kokku.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate toodet Spinova Osteo õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada. **Ärge demonteerige ortoosi puhastamiseks.**

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt. Vt otstarvet.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Osad

A – Reklinaatoritasku reklinaatoriga
B – Põhiside
C – Käeaasadega tugisideme kinnis
D – Külgmised vööparklad
E – Külgmised vööristid
F – Pingutusvöösüsteem
G – Õlapolstrid
H – Reklinaatoritasku sisestamistasku
I – Dorsaalsed pandlad
J – Sõrmetaskud

Kokkupaneku- ja paigaldusjuhised

Spinova Osteo tarnitakse viies standardsuuruses kokkupandult. Reklinaatorit, vöösid ja õlapolstreid peab koolitatud spetsialist[2] individuaalselt sobitama.

Laiendatud suurussüsteemi tarvis saab toodet Spinova Osteo ka individuaalselt kombineerida, mis tähendab, et valite 6 erineva vaagna tugisideme suuruse ja 3 erineva reklinaatoripikkuse vahel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tehnilised andmed/parameetrid

Spinova Osteo on osteoporoosi ortoos nimme- ja rinnalülide aktiivseks korrigeerimiseks ja neile langeva koormuse aktiivseks vähendamiseks biofeedbacki ja sagitaaltasandi liikuvuse piiramise abil.

See koosneb polsterdatud dorsaalsest siinist (reklinaator) A, mis on varustatud üle õlgade ja torso jooksvate vöödega F. Ringjad vööd moodustavad elastse vaagna tugisideme B suurte käeaasadega sidemekinnise C ja külgedele paigutatud „vööparklatega" D. Reklinaator A paikneb reklinaatoritaskus ja on pingutusvöösüsteemiga F ühendatud. Pingutusvöödel on õlapolstrid, G, külgmised vööristmikud E, dorsaalsed pandlad I ja sõrmetaskud J eesmistel vööotstel.

Juhised taaskasutuseks

Spinova lülisambaortoos on ette nähtud kasutamiseks üksnes teile. See on kohandatud teile isiklikult. Seetõttu ärge andke toodet teistele edasi.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti. Kehtivad asjakohased ostja-müüja suhteid reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Garantii eesmärgil pöörduge otse selle edasimüüja poole, kellelt toote ostsite.

Ärge tehke tootel ise mingeid muudatusi. See kehtib just spetsialistide tehtud individuaalsete muudatuste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Juhiste mittejärgimine võib garantiid piirata.

Jäätmekäitlus

Toode kuulub käitlemisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

[2] Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivatele õigusaktide järgi õigus kohandada ja juhendada ortooside kasutamist.

* Viide isikukahju (vigastusoht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) ohule.

Suunised spetsialistidele[2]

Individuaalne kohandamine / paigaldamine

Vajalikud tööriistad
Käärid (ei sisaldu tarnekomplektis)

Reklinaatori kohandamine: Spinova Osteo-ortoosid on 5 suuruses eelnevalt kokkuõmmeldud. Reklinaatori kuju tuleb kohandada vastavalt seisva patsiendi selja kujule ❼. Reklinaatori kuju muutmiseks ei pea seda tingimata taskust välja võtma ❶. Vajaduse korral tuleks kasutada ümar-piirdehaake.

Pingutusvööde ja õlapolstrite kohandamine Rihmade puhul tuleb enamasti kohandada pikkust. Seda saab teha nii vöö eesmisest kui ka tagumisest otsast Ⅱ+Ⅲ. Ka õlapolstreid saab kahest kohast lühendada. Lõigake selleks keevisõmblust pidi Ⅳ.

Osaliselt kokkupandud variantide paigaldamine Spinova Osteo 18 osaliselt kokkupandud varianti (6 erinevat vaagna tugisidet ja 3 reklinaatorit) tuleb järgnevalt kokku panna. Lükake selleks reklinaatoritaskus olev reklinaator vaagna tugisideme dorsaalsesse sisestustaskusse Ⅴ ja fikseerige järgnevalt dorsaalsed pandlad reklinaatori aasades Ⅵ. Dorsaalsed vööotsad saab kinnitada 3 erinevasse kõrgesse asendisse, et vööde jooksu optimeerida Ⅶ. Reklinaatori sisestustaskul on kasutamiseks vastav märgistus Ⅷ.

Reklinaatori kuju, vööde pikkuste ja õlapolstrite pikkuse sobitamine toimub analoogselt ülalpool olevale kirjeldusele ka eelnevalt kokkuõmmeldud variantide puhul.

Nõuanne Reklinaatori ülemine serv ei tohi üle õlgadest kõrgemale ulatuda. Pärast esimest korda kasutamist kontrollige ortoosi optimaalset sobivust. **Ilma individuaalse sobitamiseta võib ortoosi toime olla piiratud!**

Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist ja eemaldamist. Uurige patsiendilt, kas ortoos on piisavalt stabiliseeriv ja mugav.

Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. **Muidu võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse.**

Spinova Osteo on ette nähtud ainult ühele patsiendile.

Teave seisuga: 2017-03

---

lv latviešu

Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē www.bauerfeind.com\downloads.

Cienījamā kliente, godātais klient!

Pateicamies par uzticēšanos Bauerfeind produktiem. Izvēloties Spinova Osteo, jūs iegūstat medicīnisku palīglīdzekli, kas atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Rūpīgi un pilnībā izlasiet **lietošanas pamācību**, jo tajā ir ietverta svarīga informācija par Spinova Osteo lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, kopšanu un likvidēšanu. Saglabājiet šo lietošanas pamācību, jo, iespējams, pēc laika to vajadzēs vēlreiz pārlasīt. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētajās tirdzniecības vietās.

Mērķis

Iztaisnojošās ortozes[1] ir atzīti balstošie palīglīdzekļi osteoporozes ārstēšanā (medikamenti, fizioterapija, ierobežojumi, uztura bagātinātāji), jo tās balsta atslogo, iztaisno mugurkaulu un tādējādi mazina sāpes.

Spinova Osteo ir ortoze, kas izmanto neiroloģisko reakciju (brīdinājuma funkciju). Tā balsta muskuļus muguras augšdaļā, lai stabilizētu mugurkaulu ķermenī. Saliecot ķermeņa augšdaļu, jūs jutīsiet vieglu ortozes pretestību, kas liks jums atkal iztaisnoties. Tādējādi tiek aktīvi koriģēta stāja un trenēta muguras muskulatūra (neiroloģiskā reakcija). Spinova Osteo balstošā funkcija liks jums justies drošāk, un jums būs vieglāk aktīvi kustēties, lai novērstu muskuļu turpmāku atrofēšanos un kritienus.

Indikācijas

Spinova Osteo palīdz visās indikācijās, kur nepieciešama aktīva iztaisnošana slodzes noņemšanai un koriģēšanai mugurkaula jostas daļā un krūšu daļā, kā arī kustību ierobežošana ķermeņa augšdaļā.

- Stabili, osteoporotiski skriemeļa ķermeņa lūzumi
- Osteoporoze
- Sāpīga saliekta mugura
- Muskulārā nepietiekamība

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***
Jūsu Spinova mugurkaula ortozi drīkst lietot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis/lietošana). Ortozes lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā.

Lai nodrošinātu, ka ortoze optimāli pieguļ un pilda savu funkciju, kvalificētam personālam[2] izstrādājums ir individuāli jāpielāgo (jāpielāgo siksnas un polsteru garums, kā arī reklinators muguras formai). Pielāgošanu un instruktāžu drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts personāls.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Nelieciet Spinova Osteo pārāk cieši, jo tas var radīt lokāla spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus.

Ja ortoze jānēsā pēc operācijas, ļaujiet ārstam regulāri pārbaudīt brūci.

Par kombinēšanu ar citiem medicīnas izstrādājumiem vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

Izmantošanas norādījumi

Lūdzu, ievērojiet kopšanas norādījumus, kas sniegti uz iešūtās etiķetes. Iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, kopšanas norādījumiem un CE marķējumu atrodas pamatapvalka iekšpusē.

Nēsājiet Spinova Osteo virs T krekla vai apakškrekla. Spinova Osteo ortozi var valkāt arī virs virsdrēbēm.

Norādījums. Izstrādājumu nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Var tikt bojāts materiāls. Tas var samazināt ortozes efektivitāti.

Uzlikšana

❶+❷ Pār abiem pleciem pārlieciet nospriegotājus Ⓕ ar plecu polsteriem Ⓖ — tāpat kā uzliekot mugursomu. Siksnas nevar būt sagriezušās. Vispirms iekārtojiet uz gurniem pamatapvalku Ⓑ, lai augšējā mala atrastos apmēram krustu kaula augstumā. ❸ Lai to izdarītu, iebīdiet pirkstus tam paredzētajās lencēs pie atbalsta aizdares Ⓒ un ❹ vispirms velciet atbalstu uz sāniem, lai izplestu materiālu. ❺ Visbeidzot virziet aizdares puses uz priekšu. ❻ Aiztaisiet pamatapvalku, labās puses aizdari pārliekot pāri kreisajai pusei tik daudz, līdz varat to piestiprināt. Pamatapvalkam jāpiegūļ cieši, bet ērti ❼.
❽+❾ Tagad satveriet abus nospriegotājus, atbrīvojot zilā krāsā esošos pirkstu atbalstus Ⓙ no siksnas piestiprināšanas vietas Ⓓ. ❿ Pārmaiņus velciet abus siksnu galus Ⓙ uz priekšu, līdz esat sasniedzis vajadzīgo iztaisnojumu un stabilitāti.
⓫+⓬ Tagad vienādi piestipriniet zilā krāsā esošos siksnu galus Ⓙ atbalsta aizdares vidū Ⓒ. Pārbaudiet, vai atbalsts pieguļ pareizi, un, ja nepieciešams, koriģējiet plecu polsteru pozīciju Ⓖ. Polsteri nekādā gadījumā nedrīkst saskarties ar reklinatora augšējo galu Ⓐ (⓭), jo var tikt mazināta ortozes iztaisnojošā funkcija. **Plecu polsteri Ⓖ jāsašina tehniķim.**

Norādījums. Ja siksnu gali priekšpusē pārklājas, kad ir piestiprināti, tehniķim siksnas ir jāsaīsina.

Noņemšana

Noņemiet zilā krāsā esošos priekšējos siksnu galus Ⓙ no atbalsta aizdares Ⓒ un atkal piestipriniet tos siksnu piestiprināšanas vietās sānos Ⓓ. Pēc tam atbrīvojiet nospriegotājus Ⓕ un noņemiet ortozi. Lai izvairītos no bojājumiem, pēc noņemšanas sastipriniet kopā atbalsta aizdari Ⓒ.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā Spinova Osteo ortozi var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei izžūt dabiski. **Lūdzu, neizjauciet ortozi pirms mazgāšanas.**

Lietojums

Atbilstoši indikācijām.
Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Sastāvdaļas

A – Reklinatora kabata ar reklinatoru
B – Pamatapvalks
C – Atbalsta aizdare ar lencēm
D – Sānos iestrādātas siksnu piestiprināšanas vietas
E – Sānos iestrādātas krustotas siksnas
F – Nospriegotāju siksnu sistēma
G – Plecu polsteri
H – Kabatiņa reklinatora kabatai
I – Dorsālā sprādze
J – Pirkstu atbalsti

Salikšanas un montāžas norādījumi

Spinova Osteo ortoze ir pieejama piecos standarta izmēros un samontētā veidā. Reklinators, siksnas un plecu polsteri ir individuāli jāpielāgo apmācītam, kvalificētam personālam[2].

Lai iegūtu citus izmērus, Spinova Osteo ortozi var individuāli kombinēt, izvēloties 6 dažādu izmēru muguras atbalstus un 3 dažādu garumu reklinatorus.

Tehniskie dati/parametri

Spinova Osteo ir osteoporozes ortoze aktīvai slodzes noņemšanai un koriģēšanai mugurkaula jostas daļā un krūšu daļā, izmantojot neirloģisko reakciju (brīdinājuma funkciju), kā arī kustību ierobežošanai sagitālajā plaknē.

Ortoze sastāv no polsterētas dorsālās šinas (reklinatora) Ⓐ, kas aprīkota ar ap pleciem un torsu nostiprināmām siksnām Ⓕ. Cirkulārā siksnu sistēma ir elastīgs gurnu atbalsts Ⓑ ar atbalsta aizdari un platām lencēm Ⓒ, kā arī sānos iestrādātām siksnu piestiprināšanas vietām Ⓓ. Reklinators Ⓐ ir ievietots reklinatora kabatā un ir piestiprināts pie nospriegotāju sistēmas Ⓕ. Nospriegotāji iet cauri plecu polsteriem Ⓖ, sānos iestrādātajām krustotajām siksnām Ⓔ, dorsālajai sprādzei Ⓘ, kā arī pirkstu atbalstiem Ⓙ pie frontālajiem siksnu galiem.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Spinova mugurkaula ortoze ir paredzēta tikai jūsu aprūpei. Tā tika pielāgota tieši jūsu individuālajai lietošanai. Tāpēc nenododiet izstrādājumu lietošanai citām personām.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja tie ir saistoši, ir spēkā arī valstī ieviestie garantijas noteikumi pārdevējam un pircējam. Ja ir aizdomas par garantijas prasības gadījumu, sazinieties ar starpnieku, pie kura produkts ir iegādāts.

Lūdzu, patstāvīgi neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Tas īpaši attiecas uz kvalificēta personāla veiktām individuālās pielāgošanas darbībām. Lūdzu, ievērojiet mūsu lietošanas un kopšanas norādījumus. Neievērojot norādījumus, var tikt ierobežota garantija.

Utilizēšana

Utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

[1]Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

[2]Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu.

*Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norādījumi kvalificētam personālam[2]

Ortozes individuāla pielāgošana/montēšana

Nepieciešamie instrumenti
Šķēres (nav ietvertas komplektācijā)

Reklinatora pielāgošana Spinova Osteo ortozes ir pieejamas 5 izmēros. Reklinatora forma ir jāpielāgo attiecīgā pacienta muguras formai ❼. Lai mainītu reklinatora formu, tas nav jāizņem no reklinatora kabatas ❶. Ja nepieciešams, ir jāizmanto apaļie krustošanas āķi.

Nospriegotāju un plecu polsteru pielāgošana Parasti ir jāpielāgo siksnu garums. Saīsināt var gan priekšējos, gan aizmugurējos siksnu galus +⓫. Arī plecu polsterus var saīsināt 2 pozīcijās. Tādā gadījumā grieziet polsterus pa šuvi ⓬.

Daļēji montēto variantu montēšana Spinova Osteo daļēji montētie 18 varianti (6 dažādi gurnu atbalsti un 3 reklinatori) vispirms ir jāsaliek kopā. Iebīdiet reklinatora kabatā esošo reklinatoru dorsālajā kabatiņā uz gurnu atbalsta ⓭ un pēc tam nofiksējiet dorsālo sprādzi reklinatora cilpā ⓮. Dorsālos siksnu galus var iekārt 3 dažādos augstumos, lai optimizētu siksnu novietojumu ⓯. Uz reklinatora kabatiņas ir atbilstošs marķējums ⓰.

Reklinatora formas, siksnu garuma un plecu polsteru garuma regulēšana jāveic, tāpat kā aprakstīts iepriekš pilnībā montētajiem variantiem.

Norādījums. Reklinatora augšējā mala nedrīkst atrasties pāri pleciem. Pēc pielāgošanas pārbaudiet, vai ortoze optimāli pieguļ pacientam. **Nepielāgojot ortozi, var tikt ierobežota ortozes funkcionalitāte!**

Parādiet pacientam, kā izstrādājums pareizi jāuzliek un jānoņem. Jautājiet pacientam, vai ortoze sniedz pietiekamu stabilitāti un ērti pieguļ.

Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. **Nievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.**

Spinova Osteo ortoze ir paredzēta tikai viena pacienta aprūpei.

Informācija sagatavota: 2017-03

---

lt lietuvių

Šią naudojimo instrukciją taip pat galite atsisiųsti www.bauerfeind.com\downloads.

Gerb. kliente,

dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind gaminiu. Jūsų įsigytas Spinova Osteo yra medicininis gaminys, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite visą **naudojimo instrukciją**, nes joje pateikiama svarbi Spinova Osteo naudojimo, indikacijų, kontraindikacijų, priežiūros ir šalinimo informacija. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, galbūt norėsite ją perskaityti dar kartą. Kilus klausimų kreipkitės į savo gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

Tiesinantys ortezai[1] yra pripažintos pagalbinės priemonės, papildančios osteoporozės terapiją (medikamentai, fizioterapija, maisto papildai), kadangi jie sutvirtina stuburą, sumažina apkrovą, jį ištiesina ir taip sumažina skausmus.

Spinova Osteo yra Biofeedback ortezas (priminimo ortezas). Jis padeda treniruoti raumenis viršutinėje nugaros dalyje, kad pats organizmas stabilizuotų stuburą. Viršutine kūno dalimi palinkdami pirmyn pajusite lengvą ortezo pasipriešinimą ir išsitiesite patys. Jis aktyviai koreguoja laikyseną ir treniruoja nugaros raumenis (Biofeedback). Dėl Spinova Osteo atraminės funkcijos jausitės tvirčiau ir bus lengviau aktyviai judėti, kad daugiau neprarastumėte raumenų masės ir nevirstumėte.

Indikacijos

Spinova Osteo padeda esant visoms indikacijos, kai būtinas aktyvus tiesinimas norint sumažinti juosmens ir krūtinės dalies stuburo apkrovą ir koreguoti stuburą bei apriboti viršutinės kūno dalies judėjimą.

- Stabilūs stuburo lūžiai dėl osteoporozės
- Osteoporozė
- Skaudanti suapvalėjusi nugara
- Raumenų nepakankamumas

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai***
Spinova stuburo ortezą galima naudoti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodymus dėl naudojimo srities (paskirtis / naudojimo vieta). Ortezas yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus.

Siekiant užtikrinti optimalią ortezo padėtį ir veikimą, gaminį turi individualiai pritaikyti specialistai[2] (dirželių ir paminkštinimų ilgio pritaikymas, reklinatoriaus pritaikymas pagal nugaros formą). Pritaikyti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas.

Kontraindikacijos

Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Neužveržkite Spinova Osteo per stipriai, nes kitaip galimas vietinis audinių spaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus.

Jei ortezas naudojamas po operacijos, gydytojas turi reguliariai tikrinti žaizdą.

Norėdami naudoti kartu su kitais medicininiais produktais, pasitarkite su savo gydytoju.

Nurodymai naudotojui

Laikykitės įsiūtoje etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketė, kurioje nurodyta informacija apie dydį, gamintoją, priežiūros nurodymus ir CE ženklinimą, yra vidinėje dubens įtvaro pusėje.

Spinova Osteo reikia dėti ant marškinėlių arba apatinių baltinių. Spinova Osteo taip pat galima dėti ant viršutinių drabužių.

Pastaba: saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulės spinduliuose, automobilyje)! Nepaisant šio nurodymo, bus pažeista medžiaga. Dėl to gali sumažėti ortezo veiksmingumas.

Užsidėjimas

❶+❷ Dėkite įtempimo dirželius Ⓕ su pečių paminkštinimais Ⓖ ant abiejų pečių, panašiai kaip kuprinę. Nesusukite dirželių. Pirmiausia uždėkite dubens įtvarą Ⓑ ant dubens taip, kad viršutinis kraštas būtų maždaug centrinės dubens srities aukštyje. ❸ Norėdami tai padaryti, kiškite pirštus į tam skirtas įtvaro užsegiklio kilpas Ⓒ ir ❹ traukite įtvarą į šonus, kad temptumėte medžiagą. ❺ Tada stumkite abi užsegimo puses pirmyn. ❻ Užsekite dubens įtvarą dėdami dešiniąją užsegimo dalį ant kairiosios tiek, kad galėtumėte užsegti. Dubens įtvaras turi būti gerai, bet maloniai prigludęs ❼.
❽+❾ Paimkite abu įtempimo dirželius rankomis, atleisdami mėlynus pirštų laikiklius Ⓙ nuo diržo laikymo vietos Ⓓ.
❿ Traukite abu diržo galus Ⓙ pakaitomis į priekį, kol bus pasiektas norimas tiesinimas ir stabilumas. ⓫+⓬ Prisekite

abu mėlynus diržo galus J prie įtvaro užsegiklio vidurio C. Patikrinkite įtvaro padėtį ir prireikus koreguokite pečių paminkštinimų padėtį G. Jie neturi atsiremti viršutiniame gale į reklinatorių A 13, kitaip susilpnės ortezo tiesinimo funkcija. **Prireikus paprašykite, kad technikas sutrumpintų G pečių paminkštinimus.**

Pastaba: jei uždėjus diržo galai priekyje persidengia, paprašykite, kad technikas sutrumpintų pečių paminkštinimus.

Nusiėmimas
Atleiskite priekinius mėlynus diržo galus J nuo įtvaroužsegiklio C ir vėl prisekite prie šoninių diržo laikymo vietų D. Tada atlaisvinkite įtempimo dirželius F ir nuimkite ortezą. Kad įtvaro užsegiklio nepažeistumėte, nusiėmę C jį vėl užsekite.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Osteo galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore. **Neišardykite ortezo norėdami jį išvalyti.**

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (apatinė nugaros dalis).
Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Gaminio detalės

A – Reklinatoriaus dėklas su reklinatoriumi
B – Pagrindinis įtvaras
C – Įtvaro užsegiklis su kilpomis rankoms
D – Šoninės diržo laikymo vietos
E – Šoniniai diržo kryžiai
F – Įtempimo dirželių sistema
G – Pečių paminkštinimai
H – Reklinatoriaus dėklo įstumiamas dėklas
I – Dorsalinės diržo sagtys
J – Pirštų laikikliai

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Spinova Osteo pristatomas sumontuotas penkių standartinių dydžių. Reklinatorių, dirželius ir pečių paminkštinimus privalo individualiai pritaikyti specialistas[2].

Dėl plačios dydžių sistemos Spinova Osteo galima kombinuoti individualiai, pasirenkant iš 6 skirtingų dubens įtvarų dydžių ir 3 skirtingų reklinatorių ilgių.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Osteo yra osteoporozės ortezas juosmens ir krūtinės dalies stuburo apkrovai aktyviai mažinti ir stuburui koreguoti naudojant Biofeedback (priminimo funkciją) bei judėjimo apribojimą sagitaliniu lygiu.

Ortezą sudaro paminkštintas dorsalinis sutvirtinimas (reklinatorius) A, kuris yra su virš pečių ir aplink liemenį einančiais diržais F. Apskritas diržas yra elastinis dubens įtvaras B su įtvaro užsegikliu ir didelėmis kilpomis rankoms C bei šone esančiomis diržo laikymo vietomis D. Reklinatorius A yra reklinatoriaus dėkle ir yra prijungtas prie įtempimo dirželių sistemos F. Įtempimo dirželių sistema yra su pečių paminkštinimu G, šoniniais kryžminiais dirželiais E, dorsalinėmis diržo sagtimis I bei pirštų laikikliais J prie priekinių dirželio galų.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Spinova stuburo ortezas yra skirtas naudoti tik jums. Jis pritaikytas asmeniškai jums. Todėl neperleiskite gaminio tretiesiems asmenims.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius reglamentuoja šalyje galiojančios garantinių paslaugų taisyklės. Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Patys nekeiskite gaminio. Tai ypač svarbu kalbant apie specialistų atliekamus individualaus pritaikymo veiksmus. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Nesilaikant šių nurodymų garantija gali nustoti galioti.

Šalinimas

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinių teisės aktų normų.

[1] Ortezas = ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai sumažinti, ramybės būsenai nustatyti, skirtas nukreipti ir koreguoti

[2] Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas).

Nurodymai kvalifikuotiems specialistams[2]

Individualus pritaikymas / montavimas

Reikalingi įrankiai
Žirklės (nėra komplekte)

Reklinatoriaus pritaikymas. Spinova Osteo ortezai būna 5 dydžių. Reklinatoriaus formą reikia pritaikyti prie stovinčio paciento nugaros formos 7. Norint formuoti reklinatorių nebūtina jo išimti iš dėklo I. Prireikus reikia naudoti apvalius ribojimo kablius.

Įtempimo dirželių ir pečių paminkštinimų pritaikymas. Dažniausiai reikia pritaikyti dirželių ilgį. Tai galima daryti dirželių priekiniame ir galiniame galuose II + III. Pečių paminkštinimus taip pat galima sutrumpinti 2 padėtyse. Norėdami tai padaryti, kirpkite palei siūlę IV.

Iš dalies sumontuotų variantų montavimas. 18 iš dalies sumontuotų Spinova Osteo variantų (6 skirtingi dubens įtvarai ir 3 reklinatoriai) pirmiausia reikia sujungti. Norėdami tai padaryti, stumkite reklinatoriaus dėkle esantį reklinatorių į dorsalinį dėklą ant dubens įtvaro V ir užfiksuokite dorsalines diržo sagtis reklinatoriaus ąsose VI. Dorsalinius dirželių galus galima užkabinti 3 skirtingo aukščio padėtyse, kad būtų optimizuota dirželių eiga VII. Reklinatoriaus dėkle yra atitinkamos žymės VIII.

Reklinatoriaus forma, dirželių ilgiai ir pečių paminkštinimų ilgiai pritaikomi taip pat kaip anksčiau aprašytų nustatytų variantų.

Pastaba: reklinatoriaus viršutinis kraštas neturi išsikišti virš pečių. Patikrinkite, ar ortezo padėtis yra optimali pritaikius pacientui. **Individualiai nepritaikius ortezo, veikimas gali būti ribotas!**

Su pacientu pasitreniruokite, kaip tinkamai uždėti ir nuimti. Paklauskite paciento, ar ortezas uždėtas pakankamai stabiliai ir patogiai.

Draudžiama netinkamai keisti gaminį. **Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.**

Spinova Osteo skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Informacija parengta: 2017-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

uk українська

Цю інструкцію з використання можна завантажити за адресою www.bauerfeind.com\downloads.

Шановний покупцю!

Щиро дякуємо за довіру до продукції компанії Bauerfeind. Ви придбали ортез Spinova Osteo – медичний допоміжний засіб, що відповідає найвищим стандартам медицини та якості.

Уважно прочитайте всю **інструкцію користувача**, яка містить важливу інформацію щодо застосування, показань, протипоказань, накладання, догляду та утилізації ортеза Spinova Osteo. Зберігайте цю інструкцію користувача — вона може знадобитися Вам знову. Якщо у Вас виникнуть питання, звертайтеся до Вашого лікаря або спеціалізованого салону-магазину.

Призначення

Вирівнювальні ортези[1] є визнаними допоміжними засобами, що доповнюють лікування остеопорозу (поряд з медикаментами, фізіотерапією, коректуванням харчування) шляхом підтримання, зняття навантаження, випрямлення хребта та зменшення больового синдрому.

Ортез Spinova Osteo функціонує за принципом біологічного зворотнього зв'язку (функція нагадування). Він підтримує м'язовий корсет верхньої частини спини для природньої стабілізації хребта. Нахиляючи корпус, Ви будете відчувати легкий опір ортеза та самостійно випрямлятися. Таким чином відбувається активна корекція постави та тренування м'язів спини (біологічний зворотній зв'язок). Ортез Spinova Osteo завдяки функції підтримання дозволить Вам почувати себе більш впевнено та активно рухатися, щоб запобігти подальшій втраті мускулатури та пов'язаним з цим падінням.

Показання

Ортез Spinova Osteo показаний в тих випадках, коли потрібне активне випрямлення для зняття навантаження і корекції поперекового і грудного відділів хребта, а також обмеження рухів у верхній частині тулуба.

- Стабільні остеопорозні переломи тіл хребців
- Остеопороз
- Болісна сутулість
- М'язова недостатність

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага*
Ортез для хребта Spinova слід застосовувати лише відповідно до цієї інструкції і тільки для зазначених частин тіла (призначення/частина тіла, для якої призначений цей виріб). Цей виріб може бути придбаний за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря.

Для забезпечення оптимальної посадки та функціонування ортез має бути індивідуально підігнаний по Вашій фігурі кваліфікованим фахівцем[2] (регулювання довжини ременів і накладок, припасування реклінатора до форми спини). Припасування та інструктаж повинен проводити лише кваліфікований фахівець, який пройшов відповідне навчання.

Протипоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Передумовою є правильне використання/накладання. Не затягуйте ортез Spinova Osteo дуже туго, інакше він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла.
Рідко це може призводити до перетискання кровоносних судин і затискання нервових закінчень.

Якщо Ви носите ортез після операції, регулярно відвідуйте лікаря для огляду рани.

Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо взаємодії з іншими медичними виробами.

Вказівки щодо застосування

Будь ласка, дотримуйтеся рекомендацій щодо догляду на вшитій етикетці. Вшита етикетка з інформацією про розмір та виробника, інструкцією з догляду та знаком CE розташована на внутрішній стороні тазового бандажа.

Носіть ортез Spinova Osteo поверх футболки або майки. Його також можна надягати поверх одягу.

Вказівка: Ніколи не піддавайте виріб дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його біля обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Можливе ушкодження матеріалу. При цьому лікувальна дія ортеза може бути ослаблена.

Накладання ортезу
1 + 2 Натяжні ремені F з плечовими накладками G одягніть на плечі, як рюкзак. Переконайтеся, що ремені не перекручені. Спочатку розмістіть тазовий бандаж B на області тазу так, щоб верхній край був на рівні клубового гребеня. 3 Вставте пальці в призначені для них захвати на застібці бандажа C і 4 потягніть бандаж в різні боки, щоб розтягнути матеріал. 5 Потім переведіть половинки застібки вперед. 6 Накладіть праву половинку тазового бандажа на ліву так, щоб Ви змогли застебнути її на «липучку». Тазовий бандаж повинен сидіти внатяжку, але не спричиняти дискомфорт. 7.
8 + 9 Візьміть в руки обидва натяжні ремені: за допомогою синіх захватів для пальців J вийміть кінці ременів з кишеньок D. 10 Тягніть кінці ременів J по черзі вперед, поки не буде досягнуте бажане випрямлення і стабілізація. 11 + 12 Закріпіть сині кінці ременів J на липучці рівно по центру замка бандажа C. Перевірте посадку бандажа і відкоригуйте положення плечових накладок G.
Вони не повинні заходити на реклінатор A на верхньому кінці 13, оскільки в цьому випадку зменшується випрямляючий ефект ортеза. **В разі потреби плечові накладки G можуть бути вкорочені Вашим техніком.**

Вказівка: Якщо кінці ременів в накладеному стані знаходять один на одний, зверніться до техніка з проханням укоротити їх.

Знімання ортеза
Від'єднайте передні сині кінці ременів J від липучок бандажа C і встановіть їх в передбачені для них бічні кишеньки D. Ослабте натяжіння ременів F і зніміть ортез. Щоб уникнути пошкодження застібки бандажа, C знову застебніть її після зняття ортеза.

Вказівки з догляду за виробом

В разі потреби Spinova Osteo можна випрати з м'яким миючим засобом вручну. Потім ортез має бути висушений на повітрі. **Не треба розбирати ортез для прання.**

Частина тіла, для якої призначено цей виріб

У відповідності до показань. Див. призначення.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Складові частини

A – Кишеня реклінатора та реклінатор
B – Основний бандаж
C – Застібка бандажа із захватами для рук
D – Бокові кишеньки для ременів
E – Бокові перехрестя ременів
F – Система ременів

G – Плечові накладки
H – Кишеня для вставлення кишені з реклінатором
I – Дорсальні регулювальні застібки
J – Захвати для пальців

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

Ортез Spinova Osteo постачається у п'яти стандартних розмірах у зібраному стані. Реклінатор, ремені і плечові накладки повинен припасовувати кваліфікований фахівець[2] індивідуально.

Розширений вибір розмірів ортеза Spinova Osteo пропонується шляхом комбінування з 6 різних розмірів тазових бандажів і 3 довжин реклінаторів.

Технічні дані / параметри

Ортез Spinova Osteo застосовується при остеопорозі для активного зняття навантаження і корекції поперекового і грудного відділів хребта за принципом біологічного зворотного зв'язку (функція нагадування), а також обмеження руху в сагітальній площині.

Виріб складається з дорсальних шин в м'якому матеріалі (реклінатор) A, пов'язаних в єдину систему з ременями, які проходять по плечах і навколо корпусу F. Еластичний тазовий бандаж B є широким поясом із застібками з великими захватами для рук C і бічними кишеньками для кінців ременя D. Реклінатор A знаходиться в кишені для реклінатора і пов'язаний з системою ременів F. Ремені мають м'які накладки в області плечей G, бічні перехрестя E, дорсальні регулювальні застібки I та захвати для пальців J на передніх кінцях ременів.

Вказівки щодо повторного використання

Ортез для хребта Spinova передбачений тільки для вашого індивідуального використання. Він регулюється відповідно до особливостей Вашої фігури. Не передавайте виріб третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. У відповідних випадках діють гарантійні правила між продавцем та покупцем, які встановлені для цієї країни. Якщо ви припускаєте наявність гарантійного випадку, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб.

Не змінюйте виріб самовільно. Особливо це стосується індивідуального припасування, яке виконується кваліфікованим фахівцем. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Недотримання цих вказівок може призвести до обмеження гарантії.

Утилізація

Утилізація виробу здійснюється згідно з нормами чинного законодавства відповідної країни.

[1]Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

[2]Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, уповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припасування та інструктаж з приводу належного застосування ортезів.

* Вказує на небезпеку отримання фізичної шкоди (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

Інформація для кваліфікованих фахівців[2]

Індивідуальне припасування / монтаж

Потрібні інструменти:
Ножиці (не входять до комплекту постачання)

Припасування реклінатора: Ортези Spinova Osteo пропонуються в 5 стандартних розмірах. Форма реклінатора повинна підганятися відповідно до форми спини пацієнта в положенні стоячи 7. Для зміни форми реклінатор не обов'язково діставати з кишені I. У разі потреби використайте розвідний інструмент із закругленими губками.

Припасування натяжних ременів і плечових накладок: Як правило, ремені вимагають припасування довжини. Можливе регулювання як передніх, так і задніх кінців ременів II + III. Плечові накладки також можна вкоротити з 2 сторін. Для цього треба виконати відріз уздовж зварного шва IV.

Монтаж частково зібраних варіантів: 18 частково зібраних варіантів ортеза Spinova Osteo (6 різних тазових бандажів і 3 реклінатори), збираються наступним чином. Вставте реклінатор, що знаходиться у відповідній кишені, в дорсальну кишеню тазового бандажа V і зафіксуйте дорсальні регулювальні застібки в петлях реклінатора VI. Дорсальні кінці ременів можуть бути закріплені на 3 різних рівнях для оптимізації ходу ременів VII. Кишеня для вставлення реклінатора має відповідне маркірування для обох функцій VIII.

Припасування форми реклінатора, довжини ременів і довжини плечових накладок здійснюється аналогічно опису для частково зібраних варіантів.

Вказівка: Верхній край реклінатора не повинен виступати вище за плечі. Після припасування переконайтеся в оптимальній посадці ортеза. **Без індивідуального припасування функціональність ортеза може бути обмежена!**

Навчіть пацієнта правильно вдягати і знімати ортез. Запитайте пацієнта щодо надійності і зручності посадки ортеза.

Заборонено вносити у виріб зміни, не передбачені виробником. **Порушення цих правил може призвести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.**

Ортез Spinova Osteo призначений для використання тільки одним пацієнтом.

Інформація станом на: 2017-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ניתן להוריד את הוראות השימוש בכתובת
. www.bauerfeind.com\downloads

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על האמון שנתתם בנו על ידי בחירת מוצר של Bauerfeind. סד היישור Spinova Osteo הוא אמצעי עזר רפואי שעומד בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים.

אנא קראו את **הוראות השימוש** בעיון ובמלואן. הן מכילות מידע חשוב בנוגע לאופן השימוש, להתוויות, להתוויות הנגד, לאופן הטיפול ב-Spinova Osteo ולסילוקו. רצוי לשמור הוראות אלו בהישג יד. ייתכן שתרצו לקרוא אותן שוב בשלב מאוחר יותר. אם יש לכם שאלות כלשהן אנא פנו לרופא שלכם, או למשווק ממנו רכשתם מוצר זה.

התוויה

סדי היישור[1] הם אמצעי עזר מוכרים המיועדים לתמוך בטיפולי אוסטאופורוזיס (תרופות, פיזיותרפיה, תוספי תזונה), היות שהם התומכים בעמוד השדרה, משחררים, מיישרים ובכך מפחיתים את הכאבים.

Spinova Osteo הוא סד יישור באמצעות משוב ביולוגי (סד מתריע). הסד תומך בבניית השריר בגב העליון לייצוב עמוד השדרה על ידי הגוף עצמו. בזמן כיפוף פלג הגוף העליון, תחושו התנגדות קלה של הסד ותתיישרו מחדש בעצמכם. הדבר יוצר תיקון יציבה פעיל ואימון של שרירי הגב (משוב ביולוגי). בשל פעולת התמיכה של ה- Spinova Osteo תרגישו בטוחים יותר, ויהיה לכם קל יותר לנוע באופן פעיל, כדי למנוע המשך אבדן של שריר וכדי להימנע מנפילות.

התוויות

סד היישור Spinova Osteo עוזר בכל המקרים, שבהם ניכר הצורך ביישור לצורך הפחתת עומס ותיקון של עמוד השדרה המותני ועמוד השדרה החזי וכן מגבלות תנועה של פלג הגוף העליון.

- שברים קבועים, שברי אוסטאופורוזיס בחוליות הגוף
- אוסטאופורוזיס (דלדול עצם)
- גבנון כואב
- אי-ספיקת שרירים

סיכוני יישום

⚠ זהירות*

יש להשתמש בסד עמוד השדרה של Spinova אך ורק בהתאם לנתונים ולסוגי השימוש המצוינים במדריך זה (התוויה / אופן השימוש). מוצר זה ניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק לאחר קבלת הנחיות מרופא.

כדי להבטיח מנח מיטבי ופעולה אופטימלית של הסד, יש לבצע התאמה אישית של המוצר על-ידי בעל מקצוע מוסמך[2] (התאמה של התאמת אורך הרצועות והרפידות, התאמת התומך לצורת הגב). רק איש מקצוע מוסמך רשאי לבצע את ההתאמה של המוצר.

התוויות נגד

תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. יש להרכיב את הסד ולהשתמש בו בהתאם להוראות. אין להדק יותר מדי את Spinova Osteo על הגוף בעת הלבישה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים.

במקרים של לבישת הסד לאחר ניתוח יש לדאוג לבדיקות סדירות של הפצע על ידי רופא.

התייעצו עם הרופא המטפל באשר לשימוש במוצר זה ביחד עם מוצרים רפואיים אחרים.

הערות יישום

עיינו בהנחיות הניקוי המופיעות על התווית המוצמדת. התווית המוצמדת, שבה מצוינים המידה, היצרן, הנחיות הטיפול וסימון ה-CE, נמצאת בצד הפנימי של חגורת הגב.

יש ללבוש את Spinova Osteo תמיד על חולצת טי או על גופיה. ניתן ללבוש את Spinova Osteo גם מעל הביגוד העליון.

הערה: לעולם אין לחשוף את המוצר לחום ישיר! (כמו תנור חימום, אור שמש, אחסון במכונית). לא ניתן לתקן נזקים הנגרמים לבד. הדבר עלול לפגוע ביעילות של הסד.

לבישה

1 + 2 שימו את רצועות המשיכה F עם רפידות הכתף G מעל שתי הכתפיים – כמו שנושאים תרמיל גב. ודאו כי הרצועות לא מסובבות. מקמו תחילה את חגורת הגב B על הגב התחתון, כך שהשפה העליונה מונחת בגובה קערת האגן. 3 החליקו את האצבעות לתוך לולאות הידיים המתאימות על תפס החגורה C ולאחר מכן 4 עליכם לפרוס את החגורה לצדדים כדי למתוח את הבד. 5 אחר כך, הביאו את שני חצאי התפס קדימה.

6 סיגרו את חגורת הגב, תוך משיכת החצי הימני על השמאלי עד שתוכלו להצמידו בעזרת הצמדנים. חגורת הגב צריכה להיות הדוקה אבל להיות מותאמת באופן נוח 7. 8 + 9 כעת אחזו בשתי רצועות המשיכה, תוך שחרור כיסי האצבעות הכחולים J ממקום תפיסת הרצועות D. 10 משכו את הקצוות של שתי הרצועות J בו זמנית קדימה, עד להשגת היישור והיציבה הרצויים. 11 +12 כעת הצמידו את הקצוות הכחולים של הרצועות J קרוב לאמצע של תפס החגורה C. בדקו את מנח החגורה ובמידת הצורך, תקנו את מיקום של רפידות הכתף G, בכל מקרה, אסור שהרפידות A ילחצו 13 על הקצה העליון של התומך, אחרת פעולת היישור פוחתת.

במידת בצורך, יש לדאוג לקיצור רפידת הכתף G בעזרת טכנאי.

הערה: אם במצב שנוצר, קצות הרצועות יוצרים חפיפה בחלק הקדמי, יש לדאוג לקיצור הרצועות בעזרת טכנאי.

הסרה

שחררו את הקצוות הכחולים של הרצועות שמלפנים J מתפס החגורה C והצמידו אותם בחזרה אל מקומות תפיסת הרצועות הצדיים D. לאחר מכן הרפו את רצועות המשיכה F והסירו את הסד. הקפידו להצמיד את תפס החגורה C לאחר הסרתה, כדי למנוע נזקים.

הוראות ניקוי

במקרה הצורך ניתן לנקות בייד את Spinova Osteo, בעזרת סבון כביסה עדין. יש לדאוג לייבש את הסד על ידי אוויר. נא לא לפרק את הסד לצורך ניקוי.

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

מרכיבים

A – תיק התומך עם תומך
B – תחבושת בסיסית
C – תפס חגורה עם לולאות יד
D – מקומות תפיסת רצועות צדיים
E – צלבי רצועה צדיים
F – מערכת רצועות משיכה
G – רפידת כתף
H – כיס עבור תיק התומך
I – לולאות גביות מוסטות
J – כיס אצבעות

הנחיות לאיש המקצוע[2]

התאמה אישית / הרכבה

כלי העבודה הדרושים:

מספריים (אינם כלולים במארז)

התאמת התומך: סדי Spinova Osteo מיוצרים מראש ב-5 מידות. הכרחי להתאים את צורת התומך לצורת הגב של המטופל כשהוא עומד ❼.

לא מוכרחים להוציא את התומך מתיק התומך כדי לעצב את צורתו ❶. יש להשתמש בקרסי נעילה עגולים במידת הצורך.

התאמת רצועות המשיכה ורפידות הכתף: בדרך כלל יש להתאים את אורך הרצועות. הדבר יכול להיעשות הן בקצה הקדמי והן בקצה האחורי של הרצועה ❷ + ❸ גם את רפידת הכתף ניתן לקצר ל-2 מצבים. גזור לשם כך לאורך תפר הזיעה ❹.

התקנת החלקים המורכבים חלקית: תחילה יש להרכיב את 18 המורכבות חלקית (6 חגורות גב שונות Spinova Osteoגרסאות ו-3 תומכים). לשם כך, הזז את התומך הנמצא בתיק התומך לתוך הכיס הגבי שעל חגורת הגב ❺ וקבע את הלולאות הגביות המוסטות בתוך החורים של התומך ❻. ניתן לחבר קצות הרצועות הגביות ב-3 מצבי גבהים שונים, כדי לטייב את מהלך הרצועה ❼. יתר על כן, באפשרותך לכוונן את גובה התומך ל-3 מצבים. הכיס עבור התומך מאפשר את שתי הפעולות באמצעות סימונים מתאימים ❽.

שלבי התאמת צורת התומך, אורכי הרצועות והאורכים של רפידת הכתף עבור הגרסאות המיוצרות מראש דומים למתואר לעיל.

הערה: אסור שהקצוות העליונים של התומך יבלטו מעל לכתף. בדוק לאחר ההתאמה למטופל, שהסד מונח באופן מיטבי.

ללא התאמה אישית, הפעולה של סד הקיבוע עלול להיות מוגבלת!

תרגל עם המטופל את האופן הנכון של לבישה ופשיטה של הסד. ודא עם המטופל כי היציבות של הסד מספיקה וכי הוא מונח בצורה נוחה.

אין לבצע שינוי חריג במוצר. **התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביעילות המוצר, וכך לביטול האחריות עליו.**

Spinova Osteo נועד להיות מסופק רק למטופל אחד.

תאריך המידע: 2017-03

הוראות הרכבה והתקנה

Spinova Osteo מסופק בחמש מידות סטנדרטיות כשהוא מורכב. התאמה האישית של התומך, הרצועות ורפידת הכתף צריכה להיעשות על ידי איש מקצוע מוסמך[2].

כמערכת מרובת גדלים Spinova Osteo מאפשר שילוב אישי, שבו ניתן לבחור מתוך 6 גדלים שונים של חגורות גב ו-3 אורכים שונים של תומכים.

נתונים / פרמטרים טכניים

סד היישור Spinova Osteo מיועד לטיפול פעיל באוסטאופורוזיס לצורך הפחתת עומס ותיקון של עמוד השדרה המותני ועמוד השדרה החזי באמצעות משוב ביולוגי (פעולת התרעה) וטיפול במוגבלויות תנועה לצדדים.

הסד מורכב ממסילה גבית (תומך) מרופדת Ⓐ, המצוידת ברצועות העוברות מעל הכתפיים ומסביב לגו Ⓕ. הרצועות ההיקפיות הן חגורת גב אלסטית Ⓑ עם תפס בעל לולאות ידיים גדולות Ⓒ וכן "מקומות תפיסת רצועות" צדיים Ⓓ. התומך Ⓐ נמצא בתוך תיק התומך ומחובר למערכת רצועות משיכה Ⓕ. רצועות המשיכה כוללות רפידות כתף Ⓖ, צולבי רצועות צדיים Ⓔ, לולאות גביות מוסטות ❶ וכן, כיסי אצבעות Ⓙ בקצוות הקדמיים של הרצועות.

הערות לשימוש חוזר

סד עמוד השדרה של Spinova מסופק אך ורק לטיפול אישי שלכם. המוצר הותאם עבורכם באופן אישי. לכן אין להעביר את המוצר לאדם אחר.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. במקרים מסוימים, חלות תקנות אחריות ספציפית למדינה בין מפיצים ורוכשים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אנא הקפידו על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

סילוק

ניתן להשליך את המוצר בהתאם לדרישות החוק המקומיות.

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

[2] איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגביו במדינה הרלוונטית – לבצע התאמות של סדים ולמסור הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

* הערה בנוגע לסיכון של פציעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (נזק למוצר).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

この取扱説明書は www.bauerfeind.com\downloads からもダウンロードしてご利用になれます。

お客様へ

このたびはBauerfeind製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。Spinova Osteoは高い医療基準と品質基準に基づいて製造されています。

この**取扱説明書**をよくお読みください、Spinova Osteoの用途、適応症、禁忌、お手入れ、廃棄に関する重要な情報が記載されています。この取扱説明書は、後日、読み直したいときのために、保管してください。尚、製品についてご不明な点は、担当医師または専門店に相談してください。

用途

矯正装具[1] は脊柱を支持し、負荷を和らげ、背筋を伸ばし、痛みを軽減する働きがあるので、骨粗しょう症治療(薬剤、物理療法、補助食品)を支援するための補助手段として確立しています。

Spinova Osteoはバイオフィードバック式矯正装具(警戒装具)です。脊柱の身体固有の安定化のために背中上の筋肉作りを支援するものです。前に屈むときにこの装具により若干抵抗感があり、自然と真っ直ぐな姿勢に戻ります。つまり強制的な姿勢の矯正と背中の筋肉のトレーニングになります(バイオフィードバック)。Spinova Osteoの支持機能によってよりしっかりとした感じになり、活発に動き易くなって筋肉の退化を食い止め、転ばなくなくなるようにできます。

適応症例

Spinova Osteoは腰椎部や胸部脊椎の負荷軽減と矯正のための能動的直立姿勢および上半身の運動制約が要件であるすべての適応症に関して補助機能を果たします。

- 安定性骨粗しょう症性脊椎骨折
- 骨粗しょう症
- 猫背による疼痛
- 筋肉の機能不全

使用に伴うリスク

⚠ ご注意*

Spinova脊椎用装具のご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲(用途、装着箇所)を必ず守ってご使用ください。この製品は、医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。

装具の最適な機能を保証するには、熟練した専門技能者[2] の手で製品を個別に調整する必要があります (ベルトとパッドの長さ調整、リクライナーを背中の形状に合わせた適合)。適合や指示は熟練した専門技能者の指示のみに従ってください。

禁忌症

全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことがありません。本製品を適切に装着使用した場合においてSpinova Osteoは締め過ぎないように装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。

術後に装具を着用する場合は医師に定期的に創傷部を検査してもらってください。

他の医療製品と併用される前に、必ず担当医師にご相談ください。

使用上のご注意

縫込みラベルのお手入れ上の注記に従ってください。ベース バンデージの内側に、サイズ、メーカー、お手入れ注記、CEマークに関する情報を記載したタグが縫い付けられています。

Spinova Osteoは T シャツや下着シャツの上から装着してください。Spinova Osteoは上着の上からでも着用することができます。

注記:製品を直接熱に暴露しないでください(ヒーター、直射日光、自動車内の保管など)!素材の損傷が発生しないとも限りません。素材が損傷すると、装具の効能が低下する場合があります。

装着

❶+❷テンションストラップⒻをショルダーパッドとともにⒼ両肩に掛けてください - リュックサックを背負うようにします。ストラップがねじれないようにご注意ください。ベースバンデージを先に、Ⓑ上の縁がほぼ骨盤の出た部分に落ち着くかたちでベースに位置決めします。❸ このためにはバンデージのクロージャーに着いているハンドループに指を入れてⒸ、❹バンデージを横方向に開くように引き、素材を伸ばします。❺次に両方のクロージャー半分ずつを前へ回します。

❻ クロージャー右半分をベルクロ ファスナーが左側と貼り合わせられるまで引いてベースバンデージを閉じます。ベースバンデージはしっかりと締められても快適な状態程度に装着されなければなりません。❼、❽+❾次にストラップの固定箇所から青い指用ポケットを緩めて二本のテンションストラップを手に取りⒿますⒹ。❿ ストラップの両端を所望の直立姿勢と安Ⓙ定感が得られるまで交互に前へ引きます。⓫+⓬ 次に青いストラップの端をバンデージクロージャーⒿの中央に合わせて貼り合わせますⒸ。バンデージの安定した固定を確認し、必要ならショルダーパッドの位置を直しますⒼ。バンデージがリクライナーの上端にⒶ 当たってはなりません。⓭当たっていると直立姿勢にする装具の機能が制約されます。**ショルダーパッドはⒼ必要に応じて技術者にカットさせてください。**

注記:ストラップ両端が装着後に重なるゆであれば、技術者にカットさせてください。

外し方

バンデージクロージャーの前側にある青いストラップ両端をⒿ外し、Ⓒこれらを再び横のストラップ初期位置に戻して貼り合わせますⒹ。次にテンションストラップを緩め、Ⓕ装具を外してください。バンデージを取り外した後はバンデージクロージャーを損傷を防ぐためⒸ、ベルクロで留めておいてください。

お洗濯に関するご注意

必要に応じてSpinova Osteoをマイルドな洗剤で手洗いしてもかまいません。拭いた後は、矯正装具を自然乾燥してください。**装具は洗浄のために取り外さないでください。**

装着箇所

適応症例に応じてご装着下さい。
適応症例は用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

構成部品

A — リクライナー入りリクライナーバッグ
B — ベース バンデージ
C — ハンドループ付きバンデージクロージャー
D — 横のベルト初期位置
E — 横のベルトクロス
F — テンションストラップシステム
G — ショルダーパッド
H — リクライナーバッグ用格納バッグ
I — 背中ターンバックル
J — フィンガーポケット

組み立て・取り付け方法

Spinova Osteoは標準サイズ五種類で組み立てられて納入されます。リクライナー、ストラップ、ショルダーパッドは熟練した専門技能者[2] によって一個ずつ適合されなければなりません。

拡張サイズシステムにするためにSpinova Osteoは6種類のベースバンデージサイズと3種類のリクライナーの長さから選択して、個々に組み合わせることもできます。

テクニカルデータ / パラメータ

Spinova Osteoはバイオフィードバック(警戒機能)と矢状平面での動作制限による腰椎部と胸部脊椎の強制的負荷軽減と矯正用の骨粗しょう症用装具です。

この製品は肩に掛けて胴体の回りを巡るストラップが装備されたパッド入りの背中レール(リクライナー)からⒶ構成されていますⒻ。周回するストラップは、大型のハンドループと横に配置された「ストラップ初期位置」Ⓑがあるバンデージクロージャー付きの弾力性があるベースバンデージⒸですⒹ。リクライナーⒶはリクライナーバッグに入っており、テンションストラップシステムとⒻ接続されています。テンションストラップにはショルダーパッドⒼ、横のストラップクロスⒺ、背中ターンバックルⒾ、さらにストラップ前側の両端にフィンガーポケットⒿがある構成となっています。

再使用に関するご注意

Spinova脊椎矯正装具はあなた専用でのみお使いいただけます。個人別に適合されています。このため、製品を第三者に譲渡しないでください。

保証

この製品をお買い求めの国の法規を適用します。関連する限り国別保証規定が販売店と購入者に適用されます。保証適用のケースが推測される場合は、製品をお買い上げいただいた販売店にまず直接お問い合わせください。

改造、変形された製品に対して保証は適用されません。特に専門技術者が個人別に適合した場合に該当します。使用上の注意とお手入れの注意に従ってください。誤って使用された場合、保証期間内であっても製品の保証が適用されないことがあります。

廃棄処分

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法令に従って処分してください。

[1]矯正装具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、ガイドまたは補正のための整形医療用補助具

[2]専門技能者とは、装具の調整と使用開始時の指導に関する国の適用規則に従ってあなたのために処置する資格がある人材です。

*人的損害の危険(負傷、健康、事故の各リスク)にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害(製品の損害)が含まれます。

専門技能者のための注記[2]

個人別適合/装着

必要な工具:
ハサミ (納入範囲外)

リクライナーの調整: Spinova Osteo装具は5 サイズで予め調整されて納入されます。リクライナーの形は立った姿勢の患者さんの背中の形状に必ず適合しなければなりませんⒻ。リクライナーの形を調整する際バッグから必ずしも取り出す必要はありませんⒾ。必要に応じて丸形の制限フックをご使用下さい。

テンションストラップとショルダーパッドの適合:ストラップはたいていの場合長さを調節する必要があります。長さ調整はストラップの前端でも後端でも行うことができますⅡ+Ⅲ。ショルダーパッドも2箇所で短くすることができます。そのためには溶接継ぎ目に沿って切ってくださいⅣ。

部分組立てられたバリエーションの取付け: Spinova Osteoの18種類の部分的に組立て済みのアージョン(ベースバンデージが6種類とリクライナーが3種類)を最初に組み合わせます。そのためにはリクライナーバッグに入ったリクライナーをベースバンデージの背中収納バッグに押し込み、Ⅴ次に背中のターンバックルをリクライナーのラッシングアイに固定しますⅥ。ストラップの掛かり具合を最適にするためには、背中のストラップ両端は3種類の高さで掛けることができますⅦ。さらに、リクライナーは3種類の高さに調整できます。リクライナー用収納バッグには両方の機能をするために対応するマーキングがありますⅧ。

リクライナーの形、ストラップの長さ、ショルダーパッドの長さは上記の組立済みバリエーションの説明に倣って適合することができます。

注記:リクライナーの上端が肩を超えないようにしてください。装具が患者さんにフィットしていることを確認してください。**個別調整しないと装具の機能が制約される場合があります!**

装具の取り付けおよび取り外しは、患者と一緒に練習してください。患者に装具が十分安定し心地よく当てられているかきいて確認してください。

上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。**これを怠ると製品の性能に支障が生じ、製造物責任は無効になります。**

Spinova Osteoの使用は一人の患者さんに限定されています。

情報バージョン:2017-03

---

ko 한국어

사용 설명서는 다음에서 다운로드할 수 있습니다.
www.bauerfeind.com\downloads

친애하는 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다.
고객께서 구입하신 Spinova Osteo는 의학적으로나 품질면에서 높은 수준을 보장하는 의료 보조기입니다.

본 **사용 설명서**에는 Spinova Osteo의 사용 방법, 사용 범위, 금지사항, 관리 방법 및 폐기 방법에 관한 중요한 정보가 수록되어 있으므로 처음부터 끝까지 주의깊게 정독해 주십시오. 나중에 필요할 수도 있으니 본 사용 설명서를 잘 보관해 주십시오. 문의 사항이 있는 경우 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

교정 보조기[1] 은 척추의 하중을 경감해주며 척추를 지지하고 세워 통증을 줄여주어 골다공증 치료(약품, 물리 치료, 영양 보충)를 도와주는 승인된 보조기입니다.

Spinova Osteo는 바이오피드백 보조기(리마인드 보조기)입니다. 이 제품은 척추 자가적인 고정을 위해 등 상부의 근육을 지지합니다. 상체를 앞으로 숙일 경우 척추에서 약간의 저항력을 느끼며 스스로 다시 상체를 세우게 됩니다. 이는 효과적인 자세 교정과 등 근육의 트레이닝을 의미합니다(바이오피드백). Spinova Osteo의 지지 기능을 통해 안정감을 느끼게 되어, 추가적인 근육 손실을 예방하고 충격을 방지하기 위해 활동적으로 움직이는 것이 한층 쉬워질 것입니다.

적응증

Spinova Osteo는 하중 경감과 교정을 위해 요추와 흉추를 세워야 하며 상체 움직임 제한이 필요한 모든 사용 범위에서 도움을 줍니다.

- 안정된, 골다공증 척추체
- 골다공증
- 통증이 있는 굽은 등
- 근육 부전증

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ **주의***
반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 Spinova 척추 보조기를 사용하시기 바랍니다. 이 제품은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다.

보조기의 알맞은 고정과 기능을 위해서는 교육을 받은 전문가[2] 가 제품을 조정해야 합니다(벨트와 패드의 길이 조정, 등 모양에 맞게 리클리네이터 조정). 이 제품을 사용하실 때에는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.

금기사항

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. Spinova Osteo를 너무 조여서 착용하지 마십시오. 국소 압박 현상이 생길 수 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다.

수술 후 보조기를 착용할 경우에 상처는 정기적으로 의사에게 검진을 받으십시오.

같은 다른 의료 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 고객님의 담당 의사와 사전에 상의하십시오.

사용 방법

라벨에 있는 관리 지침을 준수하십시오. 크기, 제조사, 관리 지침, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 라벨은 골반 보호대 안쪽에 있습니다.

티셔츠나 속옷 위에 Spinova Osteo를 착용하십시오. Spinova Osteo는 겉옷 위에도 착용할 수 있습니다.

주의: 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 재료가 손상될 수 있습니다. 그로 인해 보조기의 효능이 저해될 수 있습니다.

착용
❶+❷ 신축성 벨트Ⓕ를 어깨 패드Ⓖ를 이용해 배낭을 메듯이 양 어깨에 놓으십시오. 이때 벨트가 비틀리지 않도록 유의하십시오. 먼저 골반 보호대Ⓑ를 상단 가장자리가 장골능 높이에 있도록 위치를 맞추십시오. ❸ 손을 보호대 패스너Ⓒ에 있는 손잡이에 넣고 ❹ 보호대가 늘어지도록 양쪽으로 당기십시오. ❺ 그런 다음 양쪽 패스너를 앞으로 놓으십시오.
❻ 오른쪽 패스너 반쪽을 벨크로 접착이 될 때까지 왼쪽 패스너 위에 놓고 골반 보호대를 채우십시오. 골반 밴드는 팽팽하면서 편안하게 착용해야 합니다❼. ❽+❾ 양쪽 신축성 벨트에 손을 넣어 파란색 핑거 포켓Ⓙ을 벨트집Ⓓ에서 푸십시오. ❿ 양쪽 벨트 끝Ⓙ을 원하는 정도까지 앞으로 당기십시오. ⓫+⓬ 그런 다음 파란색 벨트 끝Ⓙ을 보호대 패스너Ⓒ 중앙에 한 줄로 붙이십시오. 보호대의 위치를 확인하고 필요한 경우 어깨 패드Ⓖ의 위치를 수정하십시오. 보조기의 교정 기능이 저하되므로 리클레이너Ⓐ가 상단 끝부분에 부딪히지 않도록 해야 합니다⓭. **필요한 경우 어깨 패드Ⓖ를 기술자에게 맡겨 줄이십시오.**

주의: 착용한 상태에서 벨트 끝이 앞쪽으로 겹쳐지는 경우 어깨 패드를 기술자에게 맡겨 줄이십시오.

탈착
앞쪽 파란색 벨트 끝Ⓙ을 보호대 패스너Ⓒ에서 푼 다음 다시 측면 벨트집Ⓓ에 부착하십시오. 이이서 신축성 벨트Ⓕ를 느슨하게 하여 보조기를 벗으십시오. 손상을 방지하기 위해서 보호대 패스너Ⓒ는 탈의 후 다시 부착해 놓으십시오.

세척상의 주의사항

필요하면 Spinova Osteo를 중성 세제로 손세탁하십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오. **세척을 위해 보조기를 분해하지 마십시오.**

착용 위치

적응증에 맞는 부위. 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

구성요소

A – 리클레이너가 있는 리클레이너 포켓
B – 기본 보호대
C – 손잡이가 있는 보호대 스패너
D – 측면 벨트집
E – 측면 벨트 교차부
F – 신축성 벨트 시스템
G – 어깨 패드
H – 리클레이너 포켓이 있는 삽입 포켓
I – 등쪽 전환 버클
J – 핑거 포켓

제품의 조립과 분해 안내

Spinova Osteo는 5가지 기본 사이즈로 조립된 상태로 제공됩니다. 리클레이너, 벨트 및 어깨 패드는 교육을 받은 전문가[2] 가 개별적으로 조정해야 합니다.

추가적인 사이즈 체계를 위해 Spinova Osteo는 6가지 골반 밴드 사이즈 및 3가지 리클레이너 사이즈 중 선택하여 개별적으로도 조합할 수 있습니다.

기술 제원/수치

Spinova Osteo는 바이오피드백(리마인드 기능) 및 시상면 움직임 제한을 통한 요추와 흉추의 적극적인 하중 경감과 교정을 위해 사용되는 골다공증 보조기입니다.

Spina Osteo는 패드가 있는 등쪽 부목(리클레이너)Ⓐ으로 구성되어 있으며, 이 부목에는 어깨를 지나 몸통으로 이어지는 벨트Ⓕ가 있습니다. 원형의 벨트는 탄성 골반 보호대Ⓑ이며 이 보호대에는 큰 손잡이가 있는 보호대 패스너 Ⓒ 및 측면으로 배치된 „벨트집"Ⓓ이 있습니다. 리클레이너Ⓐ는 리클레이너 포켓 안에 있으며 신축성 벨트 시스템Ⓕ과 연결되어 있습니다. 신축성 벨트에는 어깨 패드Ⓖ, 측면 벨트 교차부Ⓔ, 등쪽 전환 버클Ⓘ 및 전면 벨트 끝 부분의 핑커 포켓Ⓙ이 있습니다.

재사용에 관한 안내

Spinova 척추 보조기는 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 개인의 신체적 특징에 맞게 만들어졌습니다. 따라서 제 3 자에게 이 제품을 양도하지 마십시오.

보증

제품을 구입한 국가의 법률 조항이 적용됩니다. 관련이 있는 경우, 유통업체와 구매자 사이의 국가별 보증 규정이 적용됩니다. 보증 상황이 의심되는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의하십시오.

제품에 독자적으로 변형을 가하지 마십시오. 이는 전문가에 의해 수행된 개별적인 조정에 특히 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

이 제품은 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

[1]보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

[2]전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

*상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

전문가 [2]용 지침

개별적인 조정/조립

필요한 공구:
가위(구성품에 포함 안 됨)

리클레이너 조정: Spinova Osteo 보조기는 5가지 사이즈로 사전 조립되어 있습니다. 리클레이너의 형태는 반드시 환자가 서 있는 상태에서 등 모양에 맞게 조정해야 합니다❼. 리클레이너의 변형을 위해 리클레이너 포켓에서 리클레이너를 빼지 않아도 됩니다Ⓘ. 필요한 경우

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

신축성 벨트 및 어깨 패드 조정: 벨트는 대부분 길이 조정이 가능합니다. 벨트의 전면과 후면 끝에서 조정 가능합니다Ⓘ+Ⓘ. 어깨 패드도 두 위치에서 줄일 수 있습니다. 이음부를 따라 절단하십시오Ⓥ.

부분 조립된 버전의 조립: Spinova Osteo의 18가지 부분 조립 버전(골반 밴드 6가지 및 3가지 리클레이너)은 먼저 조립해야 합니다. 리클레이너 포켓에 있는 리클레이너를 골반 밴드의 등쪽 삽입 포켓에 밀어 넣고 Ⓥ 등쪽 전환 버클을 리클레이너 고리에 고정하십시오 Ⓥⅰ. 등쪽 벨트 끝부분은 벨트의 연장을 최적화하기 위해 3가지 높이로 걸 수 있습니다Ⓥⅱ. 또한 리클레이너를 3가지 위치에 맞게 높이 조정할 수 있습니다. 리클레이너용 삽입 포켓에는 두 가지 기능을 위한 관련 표시가 되어 있습니다Ⓥⅲ.

리클레이너 형태, 벨트 길이 및 어깨 패드 길이 조정은 사전 조립된 버전에 관한 상기 설명과 동일하게 이루어집니다.

주의: 리클레이너의 상단 모서리는 어깨를 벗어나면 안 됩니다. 조정 후 보조기가 알맞은 위치에 있는지 확인하십시오. **개별적인 조정을 하지 않은 경우 보조기의 기능이 제한될 수 있습니다!**

환자와 함께 올바른 탈착 방법을 연습하십시오. 충분히 고정되고 보조기가 편하게 착용되었는지 환자에게 물어보십시오.

함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. **이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.**

Spinova Osteo는 반드시 한 명의 환자에게만 사용하여야 합니다.

정보 제공일: 2017-03

---

zh 中文

该使用手册也可在此地址中下载
www.bauerfeind.com\downloads。

尊敬的女士，尊敬的先生：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 Spinova Osteo 脊柱矫形器是一款高质量的医疗产品。

请务必仔细阅读本使用说明，说明中包括关于 Spinova Osteo 的用途、适应症、禁忌症、护理以及废弃处理等方面的重要信息。请保存好本使用手册，以备日后查阅。如有疑问，请咨询主治医生或供应商。

用途/使用部位

矫直正形器[1] 是骨质疏松症治疗（配合理疗、药物治疗、营养补充）的通用辅助设备，该矫形器通过对支撑脊柱、减轻负荷和矫正作用减轻脊柱疼痛。

Spinova Osteo 是一款生物反馈技术矫形器（提醒式矫形器）。该产品通过支撑背部上部区域的肌肉结构，从而增强脊柱的自有稳定性。在弯曲身体上部时会感觉到矫形器产生的轻微阻力，此阻力能帮助您矫正身体矫正身体。因而产生积极的姿态矫正和背部肌肉锻炼（生物反馈）。借助 Spinova Osteo 您能获得更安全的的体验，同时也可更轻松地自主活动，可防止肌肉进一步萎缩，避免意外摔倒。

适应症

Spinova Osteo 适用于所有需要减轻负荷和矫正的腰椎、胸椎以及限制上体活动症状。

- 脊椎骨质疏松式稳定型骨折
- 骨质疏松症
- 后凸且有疼痛感
- 肌肉机能不全

使用风险

⚠ **注意***

请务必根据本使用说明并针对列出的适应症（用途/使用部位）穿戴和使用 Spinova 脊柱矫形器。它是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。

为确保将矫形器穿戴到最佳位置和能发挥最佳功效，应由经过培训的专业人员[2] 针对用户需求进行调试（调节护带和衬垫的长度、根据背部形状调整后背架）。必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。

禁忌症

至今尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。请勿将 Spinova Osteo 系的过紧，否则有可能导致出现局部压迫现象。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。

手术之后穿戴矫形器时，请定期就医检查伤口。

如与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。

使用提示

请遵守水洗标签上的保养提示。骨盆绑带内侧有一个附着标签，上面包含尺寸、制造商、保养提示及 CE 标识。

请将 Spinova Osteo 穿戴在 T 恤衫或内衣之外。Spinova Osteo 也可穿戴在外衣之外。

提示：不可让此产品直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上）!可能导致材料受损，进而影响矫形器的疗效。

穿戴

❶+❷请将紧束带Ⓕ与肩垫Ⓖ一起穿戴到双肩上，类似背起双肩包的动作。此时注意，绑带不得扭转搭扣。首先将骨盆绑带Ⓑ绑定到骨盆上，绑带上边缘约与髂嵴齐平。❸将双手手指分别伸入绑带搭扣Ⓒ上专设的手挽带内，然后❹将绑带向两侧拉以撑开绑带。❺最后将两个搭扣向前拉。❻将骨盆绑带的右侧搭扣压在左侧搭扣上，直至两个搭扣黏紧，从而扣紧骨盆绑带。将骨盆绑带适度拉紧且保持舒适状态❼。❽+❾现在将蓝色指套Ⓙ从绑带搭扣Ⓓ处松开，双手拿起两条紧束带。❿将绑带两端交替Ⓙ向前拉，直至达到所需的矫直和稳定效果。⓫+⓬然后将绑带的蓝色端Ⓙ紧紧搭扣到绑带搭扣中部Ⓒ。检查绑带的位置，必要时调整肩垫Ⓖ的位置。肩垫绝不能与后背架Ⓐ上部相碰⓭，否则将降低矫形器的功效。**必要时请技术人员将肩垫Ⓖ缩短。**

提示：如果肩垫从摆放位置向前突出，请技术人员将肩垫缩短。

摘除

将绑带的前部蓝色端Ⓙ从绑带搭扣Ⓒ上松开，然后将其重新粘扣到侧面绑带附着点Ⓓ。然后松开紧束带Ⓕ并将矫形器放下。注意，在放下后请将搭扣Ⓒ重新粘好，以免其损坏。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洗 Spinova Osteo 矫形器。将矫形器自然晾干。**请勿出于清洗目的拆卸矫形器。**

使用部位

根据适应症。
请参见“用途”部分。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需其他保养。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

组成部分

A – 后背架和后背架袋
B – 打底绑带
C – 绑带搭扣和手挽带
D – 侧面绑带附着点
E – 侧面绑带交叉点
F – 紧束带系统
G – 肩垫
H – 后背架袋的插入袋
I – 后部导向扣
J – 指套

组合与装配说明

出厂发货时，Spinova Osteo 均已按照五种标准尺寸组装完毕。后背架、绑带和肩垫必须由受过培训的专业人员[2] 按照用户的个体需求进行调试。

Spinova Osteo 也可定制其他尺寸系统，您可从 6 种不同的骨盆绑带尺寸和 3 种不同的后背架长度中选择。

技术数据/参数

Spinova Osteo 是一款针对骨质疏松症的矫形器，通过采用生物反馈技术（提醒功能）和限制矢状剖面，可有效减轻腰椎和胸椎负荷，产生矫正功效。

该产品由带有肩垫的后部夹板（后背架）Ⓐ组成，该后背架包括绑定肩部和身体躯干的绑带系统Ⓕ。环抱式绑带是一条高弹性背部绑带Ⓑ，带有绑带粘扣和宽大手挽带Ⓒ以及分布在侧面的“绑带附着点”Ⓓ。后背架Ⓐ位于后背架袋中，且连接在紧束带系统Ⓕ上。紧束带具有肩垫Ⓖ、侧面交叉点Ⓔ、后部导向扣Ⓘ和绑带前端的指套Ⓙ。

重复使用提示

本 Spinova 脊柱矫形器仅供您个人使用。本产品已经按照您的个体需求进行过调试。因此请勿将此产品转让给其他人使用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。需遵守各国特定的经销商和购买者间相关质保规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对专业人员进行个性化调整的情况。请遵循我们的使用和保养提示。若未遵守提示，质保范围将会受到限制。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[2] 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

*关于人身伤害（受伤、健康和事故风险）以及财产损失（产品损坏）的提示。

对专业人员 [2] 的提示

个性化调试/装配

需要的工具：
剪刀（不在供货范围）

后背架调整： Spinova Osteo 矫形器具预制有 5 种尺寸。后背架形状须根据患者站立时背部形状进行调整❼。在调整后背架时不一定要将其从后背架袋中拿出Ⓘ。必要时可使用圆弯钩。

调整紧束带和肩垫:通常需要调整绑带的长度。可在绑带前端和后端调整Ⓘⅰ+Ⓘⅱ。也可在 2 个位置处缩短肩垫。沿着白色线剪开Ⓘⅴ。

装配部分预装的型号： 18 种预装的 Spinova Osteo 型号（6 种不同的骨盆绑带和 3 种后背架）须首先组装。此时将后背架袋内的后背架移动到骨盆绑带Ⓥ上的后部插入袋内，然后将后部导向扣固定到后背架的索套上Ⓥⅰ。绑带后部端可挂到 3 个不同高度的位置上，以便优化绑带形状Ⓥⅱ。之后可将后背架在 3 个高度位置间进行调节。后背架插入包含两种带有相应标记Ⓥⅲ的功能。

后背架形状、绑带长度和肩垫长度的调整与上述针对预制型号的说明类似。

提示： 后背架的上边缘不允许触碰到肩部。调整后请检查矫形器位置是否合适。**如果没有进行个性化调整，矫形器的功效可能受限!**

请指导患者练习如何正确穿戴和取下该矫形器。请询问客户稳定性是否足够，矫形器位置是否舒适。

请勿擅自改动本产品。**如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。**

一套 Spinova Osteo 产品仅适用于一名患者。

信息版本：2017-03

ar عربي

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر
www.bauerfeind.com\downloads.

عملينا العزيز،
عميلتنا العزيزة،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة باورفايند Bauerfeind.
باقتنائك جهاز Spinova Osteo تكون قد حصلت على جهاز طبي يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يُرجى قراءة **دليل الاستعمال** بالكامل وبعناية، نظرًا لأنه يحتوي على معلومات هامة بشأن الاستعمال وموانعه فضلاً عن كيفية العناية بالجهاز Spinova Osteo وطرق التخلص منه. احتفظ بدليل الاستعمال هذا، فقد تحتاج إلى الرجوع إليه فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الجهاز/موضع الاستخدام

الأجهزة التقويمية1 هي عبارة عن أجهزة طبية لدعم علاج مرض هشاشة العظام (الأدوية والعلاج الطبيعي والمكملات الغذائية)، نظرًا لأنها تدعم العمود الفقري وتعمل على تقويته وتقويمه وبالتالي تخفف من حدة الألم.

يعد جهاز Spinova Osteo أحد الأجهزة التقويمية للارتجاع البيولوجي. وهو يساعد على دعم بناء العضلات في الجزء الأعلى من الظهر بهدف تثبيت العمود الفقري. عند انحناء الجزء العلوي من الجسم سوف تشعر بمقاومة طفيفة من الجهاز التقويمي ومن ثم سوف تستقيم من تلقاء نفسك مرة أخرى. وهذا يعمل على تصحيح فعال لوضعية العضلات وبعد تمرينًا جيدًا لعضلات الظهر (الارتجاع البيولوجي). ومن خلال الدعم الوظيفي لجهاز Spinova Osteo ستشعر بأنك أكثر أمنًا وتجد أنه من الأسهل عليك التحرك بنشاط، الأمر الذي يجنبك فقدان مزيد من العضلات ويمنعك من السقوط.

دواعي الاستخدام

يساعد مقوام Spinova Osteo في كل دواعي الاستخدام، التي يكون فيها من الضروريّ عمل استقامة نشطة من أجل تخفيف الضغط عن العمود الفقري القطني والصدري وتدعيم استقامته وتقييد حركة الجزء العلوي من الجسم.

- كسور العمود الفقري المستقرة والمتعلقة بهشاشة العظام
- هشاشة العظام
- الحداب المؤلم
- القصور العضلي

مخاطر الاستخدام

⚠ احترس*

يجب عدم استخدام مقوام Spinova الخاص بالعمود الفقري إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها (الغرض من الجهاز / موضع الاستخدام). الجهاز عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي.

ولضمان وضع مثالي للمقوام يجب مواءمته بشكل شخصي بمعرفة فني متخصص2 (مواءمة طول الأحزمة والوسائد وسنادة اتكاء الظهر). ولا تتم عملية مواءمة المنتج والتدريب على استخدامه إلا بواسطة فنيين متخصصين ومدرّبين.

موانع الاستعمال

من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. ويُشترط الاستخدام/ الارتداء السليم للمنتج. لا يجب ربط المقوام Spinova Osteo بإحكام زائد عن الحد، إذ قد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة يمكن حدوث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب.

وفي حالة ارتداء الجهاز التقويمي بعد العملية الجراحية يتعين فحص الجرح دوريًا من قبل الطبيب.

ويلزم عدم استعمال المنتج مع أية منتجات طبية أخرى إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.

إرشادات الاستخدام

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط بالمقوام. يحتوي الملصق المثبت بخياطة في المقوام على معلومات بشأن المقاس والشركة المنتجة وإرشادات العناية والتنظيف وعلامة المطابقة CE، ويوجد في الجزء الداخلي لضمادة الحوض.

قم بارتداء Spinova Osteo على القميص قصير الكمين أو القميص الداخلي. كما يمكن أيضًا أن ترتدي Spinova Osteo على الملابس الخارجية.

ملحوظة: لا تُعرّض المقوام أبدًا للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! ولا يمكن استبعاد حدوث أضرار بمادة التركيب. قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على فعالية المقوام.

الارتداء

1 + 2 ضع أحزمة الضغط F المزودة بوسائد الكتف G على كلا الكتفين، كأنك ترتدي حقيبة على ظهرك. تأكد أثناء ذلك من أن الأحزمة غير ملتوية. ضع أولاً ضمادة الحوض حول الحوض B بحيث تُوضع الحافة العلوية أعلى العرف الحرقفي. 3 وللقيام بذلك قم بتمرير الإصبع على أشرطة اليد الموجودة بلاصقة الضمادات C واسحب 4 الدعامة أفقيًا لتمديد المادة. 5 ثم اسحب جزئي لاصقة فيلكرو نحو الأمام.

6 أغلق ضمادة الحوض عن طريق وضع جزء لاصقة فيلكرو الأيمن على ناحية اليسار حتى يمكنك لصقها. يجب أن تكون ضمادة الحوض مشدودة ولكن بشكل مريح 7. 8 + 9 أمسك الآن بكلتا يديك أحزمة الشد من خلال فك ماسكة الإصبع الزرقاء J من موضع توقف الحزام D. 10 اسحب طرفي الحزام J بشكل متبادل إلى الأمام إلى أن تصل إلى وضعية الاستقامة والتثبيت المطلوب. 11 + 12 قم الآن بلصق أطراف الحزام الزرقاء J تمامًا في منتصف لاصقة الضمادة C. افحص موضع الدعامة وقم بتعديل وضع وسادة الكتف إذا لزم الأمر G. ويجب ألا تتصادم وسادة الكتف مع الطرف العلوي لسنادة الاتكاء A وإلا 13 سيقل الأداء الوظيفي للجهاز التقويمي.

اترك الفني المتخصص يقوم بتقصير وسادة الكتف G إذا لزم الأمر.

ملحوظة: إذا تداخلت أطراف الحزام من الأمام، يمكن تقصير الأحزمة بمعرفة الفني التابع لك.

الخلع

قم بحل أطراف الحزام الأمامية الزرقاء J من لاصقة الضمادة C وأعد لصقها مرة أخرى على موضع الحزام D الجانبي. ثم قم بتخفيف شد أحزمة الضغط F واخلع المقوام. تأكد من تثبيت لاصقة فيلكرو C مرة أخرى بعد الخلع لتجنب حدوث أضرار.

إرشادات التنظيف

يمكنك تنظيف مقوام Spinova Osteo يدويًا بمادة غسل لطيفة عند الحاجة. اترك المقوام يجف في الهواء. يرجى عدم فك المقوام لأغراض التنظيف.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكلٍ سليم.

المكونات

A – حقيبة بسنادة للاتكاء
B – الضمادة الأساسية
C – لاصقة الضمادة بحلقات يدوية
D – مواضع صف جانبية للحزام
E – الخطوط المتقاطعة الجانبية للحزام
F – نظام أحزمة الشد
G – وسادة الكتف
H – جيب إدخال لحقيبة سنادة للاتكاء
I – مشابك انحراف ظهرية
J – جيوب الأصابع

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Osteo مركبًا وبخمسة مقاسات معيارية. يجب أن تتم مواءمة كل من سنادة الاتكاء والأحزمة ووسادة الكتف مع متطلبات المريض الشخصية من قبل فريق العمالة الفنية المدربة2.

بالنسبة لنظام المقاسات الموسعة يمكن أن تُجرى ملاءمة فردية لجهاز Spinova Osteo عن طريق الاختيار من 6 مقاسات مختلفة لضمادة الحوض و3 أطوال مختلفة لسنادة الاتكاء.

البيانات الفنية/البارامترات

إن جهاز Spinova Osteo هو أحد الأجهزة التقويمية لمرض هشاشة العظام ويهدف إلى تخفيف الحمل على العمود الفقري القطني والصدري من خلال الارتجاع البيولوجي وتدعيم استقامته وتقييد الحركة في المستوى السهمي.

ويتكون من جبيرة ظهرية مبطنة (سنادة للاتكاء) A، تُجهز مع حزام يوضع على الكتف وحول الجذع F. والحزام الدائري عبارة عن ضمادة مرنة للحوض B مع لاصقة فيلكرو بحلقات يدوية C و"مواضع صف جانبية للحزام"D. توجد سنادة للاتكاء في جيب السنادة وتم اقترانها بنظام أحزمة الشد F. وتشمل أحزمة الضغط على وسادة الكتف G وخطوط تقاطع جانبية للحزام E ومشابك انحراف ظهرية I وجيوب الإصبع J في أطراف الأحزمة الأمامية.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

مقوام العمود الفقري Spinova مخصص للعناية بك وحدك. ومن ثم فقد تمت مواءمته لك شخصيًا. ولذلك لا يجب تقديم الجهاز إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنيّ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاءً توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً لا تقم بعمل أية تغييرات في المنتج بشكلٍ شخصيّ. وهذا يسري بشكلٍ خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. عدم مراعاة الإرشادات يمكنها أن تقلص الضمان.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

[1] المقوم = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

تعليمات لأخصائي تقويم العظام[2]

المواءمة الفردية/ التركيب

الأدوات المطلوبة:

المقص (ليس ضمن نطاق التوريد)

مواءمة سنادة الاتكاء: تم تجهيز الأجهزة التقويمية Spinova Osteo بخمسة مقاسات مختلفة. يتعين مواءمة شكل سنادة الاتكاء مع شكل العمود الفقري للمريض 7.

لتشكيل سنادة الاتكاء يجب ألا يتم نزعها من جيب السنادة I. إذا لزم الأمر، يمكن استخدام خطاطيف التعليق الدوارة.

مواءمة أحزمة الضغط ووسادة الكتف: عادة ما يتعين مواءمة طول الأحزمة. ويمكن إجراء ذلك عن طريق الأطراف الأمامية والخلفية للأحزمة II + III. كما يمكن تقصير وسادة الكتف في موضعين. وللقيام بذلك قم بالقطع باستخدام درزة اللحام IV.

تركيب الأنواع المركبة جزئيًا: يجب أولاً أن يتم تجميع الـ 18 إصدارًا المركبين بشكل جزئي من أجهزةSpinova Osteo (عدد 6 ضمادات مختلفة و3 سنادات للاتكاء). وللقيام بذلك قم بتركيب سنادة الاتكاء الموجودة بجيب السنادة في جيب الإدخال الخلفي الموجود بضمادة الحوض V ومن ثم قم بتثبيت مشابك الانحراف الظهرية بحلقات السنادة VI. ويمكن تعليق أطراف الحزام الظهرية في 3 مواضع عليا مختلفة وذلك لتحسين مسار الأحزمة VII. كما يمكنك تعديل ضبط ارتفاع سنادة الاتكاء في 3 مواضع. يشتمل جيب الإدخال الخاص بسنادة الاتكاء على وظائف يتم تمييزها بعلامة محددة VIII. يتم مواءمة شكل سنادة الاتكاء وأطوال الأحزمة وأطوال وسادة الكتف بصورة مماثلة للوصف المذكور أعلاه للأنواع السابقة.

ملحوظة: يجب ألا توضع سنادة الاتكاء أعلى الكتفين. بعد المواءمة المفردة التي يجريها المختص بحسب متطلبات المريض، يرجى التأكد من الوضعية النموذجية للمقوام. **بدون إجراء المواءمة المفردة قد يكون الأداء الوظيفي للمقوام محدودا!**

تدرّب على تثبيت الضمادة وفكها بشكل صحيح مع المريض. تشاور مع المريض حول درجة الثبات الكافية والوضعية المريحة للمقوام.

من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. **وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.**

إن جهاز Spinova Osteo مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND®



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628-66-40 00
F +49 (0) 36628-66-44 99
E info@bauerfeind.com

Quality Management ISO 9001 ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022094

ValguLoc®

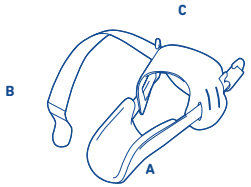
Hallux-Valgus-Orthese
Hallux Valgus orthosis
Orthèse Hallux Valgus
Ortesis Hallux Valgus

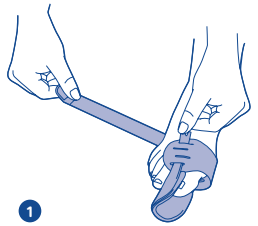
MADE IN GERMANY

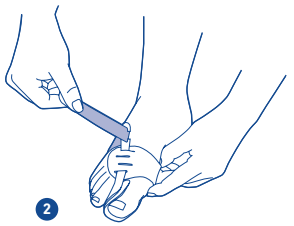
Rev. 6 – 2017-02_109094

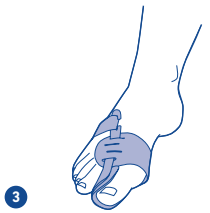
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND.COM









Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de deutsch 3
en english 6
fr français 8
nl nederlands 11
it italiano 13
es español 16
pt português 18
sv svenska 21
no norsk 23
fi suomi 26
da dansk 28
pl polski 30
cs česky 33
sk slovensky 36
hu magyar 38
hr hrvatski 40
sr srpski 43
sl slovenski 45
ro romanian 48
el ελληνικά 50
tr türkçe 53
ru русскийп 56
et eesti 59
lv latviešu 61
lt lietuvių 63
uk українська 65
he עברית 69
ja 日本語 71
ko 한국어 73
ar عربي 76
zh 简体中文 78

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind Produkt. Mit der ValguLoc haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der ValguLoc. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die ValguLoc ist eine körpergerecht vorgeformte Orthese[1] für den schiefen Großzeh (Hallux valgus). Sie wird ohne Schuhe getragen, in erster Linie nachts, wenn der Fuß keiner Belastung ausgesetzt ist. ValguLoc wirkt gegen die Großzehenfehlstellung. Über die dauerhafte Einwirkung wird die Dehnung der Weichteile und Gelenkkapsel erzielt. Durch Anwendung kleiner Kräfte wird die Großzehe in achsengerade Stellung gebracht.

⚠ **ValguLoc erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit der Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.**

Indikationen

- Hallux valgus (Abknicken der Großzehe zur Kleinzehe) – konservativ und postoperativ.

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht[2]**

ValguLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.

Um einen optimalen Sitz der ValguLoc zu gewährleisten, muss

überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist, oder gegebenenfalls körpergerecht vom Fachpersonal[3] nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

ValguLoc ist eine Nachtschiene. Sie ist nicht zum Gehen geeignet.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe), vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt und eine Produkthaftung ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt.

Legen Sie die ValguLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall den Gurt der ValguLoc und lassen Sie gegebenenfalls die Größe Ihrer ValguLoc überprüfen.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen des Beines/des Fußes, z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese
- Gichtanfall (Arthritis urica)

Anwendungshinweise

Anziehen/Anlegen der ValguLoc

A - Kunststoffspange, B - Gurt mit Klettverschluss, C - Ballenlasche

❶ Öffnen Sie den Klettverschluss des Gurtes der ValguLoc.
❷ Schieben Sie die Kunststoffspange zwischen Großzeh und zweiten Zeh hindurch, bis der Großzeh im muldenförmigen Teil der ValguLoc liegt.
❸ Führen Sie nun den Gurt durch den Einschnitt in der Spange und kletten Sie diesen unter Zug fest. Beachten Sie hierbei, dass die Großzehe sichtbar korrigiert sein sollte, ohne Schmerzen zu verursachen.

Ausziehen/Ablegen der ValguLoc

Öffnen Sie den Klettverschluss des Gurtes und führen Sie den Fuß nach unten aus der ValguLoc heraus.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die ValguLoc nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der ValguLoc beeinträchtigen.

Schließen Sie vor der Reinigung alle Klettgurte um Beschädigungen zu vermeiden. Reinigen Sie die ValguLoc separat mit einem Feinwaschmittel per Hand.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Großzehe). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ValguLoc wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Im Bedarfsfall kann die ValguLoc weiter angeformt werden. Die Orthese gibt es in zwei Ausführungen für den rechten und linken Großzeh.

Technische Daten/Parameter, Zubehör

Die ValguLoc ist eine Orthese für den Großzeh.
Es sind Ersatzgurte erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die ValguLoc ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die ValguLoc daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2017-02

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

[3] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

Fachpersonal

Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der ValguLoc. Nehmen Sie gegebenenfalls Korrekturen vor.

Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.

Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Die ValguLoc ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Die ValguLoc ist anatomisch (körpergerecht) vorgeformt und muss gegebenenfalls an die individuelle Anatomie des Patienten angepasst werden. Formen Sie dazu die Orthese unter leichter Krafteinwirkung an die anatomisch korrekte Form an.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en english

Dear customer,

Thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. By choosing the ValguLoc, you have purchased a high-quality medical product.

Please read through all of these **instructions for use** carefully, as they contain important information about the use, indications, contraindications, application, care, and disposal of the ValguLoc. Please keep these instructions in case you need to refer to them again in future. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended use

The ValguLoc is an ergonomically preformed orthosis[1] for treating deformities of the big toe (hallux valgus). It is worn without shoes, usually at night when the foot is not under strain. The ValguLoc helps correct big toe misalignments. Long-term use stretches the soft tissue and joint capsule and the toe is straightened up by applying small degrees of force.

⚠ **The ValguLoc must be individually adapted for the patient by a trained orthotist. This is the only way to guarantee its full effect and optimal wearing comfort.**

Indications

- Hallux valgus (bending of the big toe toward the little toe) – conservative and post-operative treatment.

Risks of using this product

⚠ **Caution[2]**

The ValguLoc must be worn in accordance with theses instructions and in the specified areas (where to fit the orthosis).

To guarantee the best possible fit of the ValguLoc, it is essential to check whether the product is adequately shaped, or whether it needs to be reshaped by a specialist[3] to fit the body. Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.

The ValguLoc is a night splint. It is not suitable for use while walking.

Consult your physician before combining with other products e.g. as part of compression therapy (compression stockings).

If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, please contact your physician without delay. No product liability is accepted in the event of improper use.

Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids. Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.

No side effects that affect the entire body have been reported to date. This assumes the orthosis is used/fitted correctly.

Do not fit the ValguLoc too tightly, as this could lead to local pressure points. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the strap on the ValguLoc and have the size of your ValguLoc checked if necessary.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders/injuries in the part of the body being treated, particularly if inflammation occurs. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
- Impaired sensation and circulatory disorders in the leg/foot, e.g. diabetes mellitus
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin in parts of the body where the orthosis is not worn.
- Gout (arthritis urica)

Application instructions

Putting on/applying the ValguLoc

A - Plastic brace, B - Strap with Velcro fastening, C - Ball tab

❶ Open the Velcro fastening on the ValguLoc strap. ❷ Push the plastic brace between the big toe and the second toe until the big toe is lying in the hollow of the ValguLoc. ❸ Now feed the strap through the opening in the brace and secure it in place tightly with the Velcro fastening. In doing so, make sure that the position of the big toes looks correct without causing pain.

Taking off/removing the ValguLoc®

Open the Velcro on the strap and move the foot downward out of the ValguLoc.

Cleaning instructions

Note: Never expose the ValguLoc to direct heat (e. g. heaters, sunlight, leaving in your car, etc.) This may damage the material, which can impair the effectiveness of the ValguLoc.

Close all Velcro straps before cleaning to avoid damage. Clean the ValguLoc separately by hand with a mild detergent.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.

Where to apply the orthosis

In accordance with the indications (big toe). Please see intended use.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product requires virtually no maintenance.

Assembly and fitting instructions

The ValguLoc is delivered in an anatomically (ergonomically) preshaped state. If necessary, the ValguLoc can be shaped further. The orthoses come in two versions for the right and left big toe.

Technical details/ parameters, accessories

The ValguLoc is an orthosis for the big toe.
Replacement straps are available.

Notes onreuse

The ValguLoc is intended for your treatment only. It has been adjusted specifically for you. Never pass on the ValguLoc to other people.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Where relevant, the country-specific warranty regulations between the buyer and retailer apply. Please contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty.

Please do not make any alterations to the product yourself. This particularly applies to products that have been individually adjusted by a trained specialist. Please follow our instructions for use and care. They are based on years of experience and ensure that our medically effective products continue to work for a long time. After all, only aids that function perfectly will help you. Failure to follow the instructions can also limit the warranty.

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2017-02

[1] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2] Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

[3] A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

Specialists

General instructions

The first time it is used, check that the ValguLoc fits the individual patient optimally. Make any necessary corrections.

Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.

No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.

The ValguLoc is intended for treating one patient only.

The ValguLoc is anatomically (ergonomically) preshaped, but may still need to be individually adjusted to fit the patient's body. To do this, apply a little force to form the orthosis into the anatomically correct shape.

fr français

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec ValguLoc, vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et l'élimination de ValguLoc. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

ValguLoc est une orthèse de stabilisation[1] aux formes anatomiques préformées, destinée au gros orteil déformé (hallux valgus). Elle est portée sans chaussure, et en premier lieu la nuit, quand le pied n'est pas soumis à sollicitation. ValguLoc remédie à la déformation du gros orteil. Grâce à l'action durable, on obtient une élongation des parties molles et de la capsule articulaire. Grâce à l'utilisation de faibles forces, le gros orteil est ramené en position dans l'axe correct.

⚠ **ValguLoc exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle par le technicien-orthopédiste. Ce n'est qu'ainsi que la pleine performance de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.**

Indications

- Hallux valgus (le gros orteil penche vers le petit orteil) : thérapie conservatrice et post-opératoire.

Risques d'utilisation

⚠ **Attention[2]**

ValguLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).

Pour garantir un positionnement optimal de ValguLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté et, le cas échéant, s'il doit être adapté anatomiquement par un professionnel formé[3]. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

ValguLoc est une attelle de nuit. Elle ne convient pas à la marche.

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.

Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou inadaptée.

Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.

À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

ValguLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez la sangle de ValguLoc et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre ValguLoc.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels et troubles moteurs de la jambe/du pied, par ex. en présence d'un diabète sucré.
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse portée.
- Inflammations articulaires (arthrite urica/goutte)

Conseils d'utilisation

Mise en place/ajustement de ValguLoc

A - Boucle en plastique, B - Sangle avec fermeture « Velcro », C - Éclisse de l'éminence du gros orteil

❶ Ouvrez la fermeture « Velcro » de la sangle de ValguLoc.
❷ Faites coulisser la boucle en plastique entre le gros orteil et le deuxième orteil, jusqu'à ce que le gros orteil soit bien positionné dans la partie concave de ValguLoc.
❸ Maintenant, faites passer la sangle dans la fente de la boucle et fermez-la à l'aide du « Velcro ». Ce faisant, veillez à ce que le gros orteil soit visiblement corrigé sans toutefois que cela fasse mal.

Retrait de ValguLoc

Ouvrez la fermeture « Velcro » de la sangle et passez le pied vers le bas pour le sortir de la ValguLoc.

Conseils de nettoyage

Remarque : Ne pas exposer ValguLoc à la chaleur directe (par ex. Chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de ValguLoc.

Avant le lavage, fermez toutes les sangles auto-agrippantes pour éviter tout dommage. Nettoyez ValguLoc à la main et séparément avec une lessive pour linge délicat.

Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Position d'utilisation

Conformément aux indications (gros orteil). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

L'orthèse ValguLoc est livrée dans un état anatomiquement préformé (ergonomique). En cas de besoin, ValguLoc peut être ajustée davantage. L'orthèse existe en deux versions pour gros orteil droit et gros orteil gauche.

Caractéristiques techniques/ Paramètres, accessoires

ValguLoc est une orthèse de stabilisation destinée au gros orteil.
Des sangles de rechange sont disponibles.

Conseils pour une réutilisation

L'orthèse ValguLoc vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre propre morphologie. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre ValguLoc à une tierce personne.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si besoin, ce sont les dispositions en matière de garantie spécifiques au pays qui s'appliquent entre le distributeur et le client. Si un cas de garantie est présumé, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit.

Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels. Veuillez suivre les conseils d'utilisation et d'entretien. Ces derniers reposent sur une expérience de nombreuses années et garantissent les fonctions de nos articles à effet thérapeutique pendant longtemps. En effet, seules des aides thérapeutiques au fonctionnement optimal vous seront d'une quelconque utilité. En outre, le non-respect de ces conseils peut restreindre la garantie.

Mise au rebut

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2017-02

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit)

[3] Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

Professionnel formé

Généralités

Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de ValguLoc. Procédez éventuellement à des corrections.

Cherchez le bon positionnement avec le patient.

Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.

L'orthèse ValguLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un seul patient.

ValguLoc est préformée anatomiquement, mais elle doit, le cas échéant, être adaptée à l'anatomie particulière du patient. Pour ce faire, adaptez l'orthèse à la forme correcte en la tordant légèrement.

nl nederlands

Beste Klant

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in producten van Bauerfeind. Met de ValguLoc heeft u een product gekocht dat aan hoge medische kwaliteitsnormen voldoet.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** volledig en zorgvuldig door. Hierin staat belangrijke informatie over het gebruik, indicaties, contra-indicaties, aanleggen, onderhoud en verwijderen van de ValguLoc. Bewaar deze gebruiksaanwijzing om deze later nog eens te kunnen raadplegen. Neem bij vragen contact op met uw behandelend arts of medische speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De ValguLoc is een anatomisch voorgevormde orthese[1] van de scheve grote teen (hallux valgus). De orthese wordt zonder schoenen gedragen, in de eerste plaats 's nachts, als de voet niet wordt belast. ValguLoc wordt ingezet bij een standafwijking van de grote teen. Door de langdurige inwerking worden de weke delen en de gewrichtskapsel opgerekt. Door het uitoefenen van geringe druk wordt de grote teen in de juiste, rechte stand gebracht.

⚠ **Voor de ValguLoc is deskundige aanpassing op maat bij de patient door een orthopedisch technicus noodzakelijk. Alleen hierdoor zijn de volledige werkzaamheid van de orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**

Indicaties

- Hallux valgus (de grote teen wijst naar de kleine teen) – conservatief en postoperatief.

Gebruiksrisico's

⚠ **Let op[2]**

De ValguLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de hierin genoemde toepassingsgebieden worden gedragen.

Om een optimale pasvorm van de ValguLoc te kunnen garanderen, moet worden gecontroleerd of het product voldoende is aangevormd. Indien nodig moet het door deskundig personeel[3] anatomisch worden nagevormd. Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.

ValguLoc is een nachtspalk. Het product is niet geschikt om mee te lopen.

Bespreek een combinatie met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen), vooraf met de behandelend arts.

Indien de klachten verergeren of indien u bijzondere veranderingen constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.

Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product. Wanneer u dit toch doet, kan de werking van het product verminderen en kan onze productaansprakelijkheid komen te vervallen.

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt/aangebracht.

Breng de ValguLoc niet te strak aan, dit kan plaatselijk drukverschijnselen veroorzaken. In zeldzame gevallen kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de band van de ValguLoc iets losser en laat desgewenst de maat van uw ValguLoc controleren.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbren-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van de benen/voeten, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus).
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese
- Jichtaanval (artritis urica)

Gebruiksinstructies

Aantrekken/aanleggen van de ValguLoc

A - Kunststof spalk,
B - Band met klittenbandsluiting,
C - Lus rond bal van voet

❶ Maak de klittenbandsluiting van de band van de ValguLoc los. ❷ Schuif de kunststofspalk tussen de grote teen en de tweede teen door totdat de grote teen in het komvormige deel van de ValguLoc ligt. ❸ Geleid nu de band door de daarvoor bestemde inkeping van de spalk en zet, terwijl u de band strak trekt, deze met de klittenbandsluiting vast. Let er daarbij op dat de grote teen zichtbaar wordt gecorrigeerd. Dit mag geen pijn veroorzaken.

Uittrekken/afnemen van de ValguLoc

Maak de klittenbandsluiting van de band los en schuif de voet benedenwaarts uit de ValguLoc.

Wasvoorschrift

Opmerkingen: Stel de ValguLoc nooit bloot aan directe hitte (radiator, zonlicht, in de auto bewaren)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de ValguLoc.

Sluit voor het wassen alle klittenbandsluitingen om beschadiging te voorkomen. Was de ValguLoc apart op de hand met een fijnwasmiddel.

Wendt u zich in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak. Klachten worden alleen in behandeling genomen als het artikel schoon is.

Gebruik

Volgens de indicatie (grote teen). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Instructies voor samenstelling en montage

De ValguLoc wordt in anatomisch voorgevormde toestand geleverd (aangepast aan de lichaamsvorm). Indien nodig kan de ValguLoc verder worden aangevormd. De orthese is beschikbaar in twee uitvoeringen voor de rechter en de linker grote teen.

Technische gegevens/ Parameters, Accessoires

De ValguLoc is een orthese voor de grote teen.
Er zijn reservegordels verkrijgbaar.

Opmerkingen over hergebruik

De ValguLoc is uitsluitend voor u bestemd. Deze orthese is u persoonlijk aangemeten. Geef de ValguLoc daarom niet aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkoper en koper in het betreffende land. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsvoorschriften op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Verwijderen

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften verwijderen.

Datum: 2017-02

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (letsel-, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product

[3] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

Geschoold personeel

Algemene instructies

Controleer na de eerste maal aanbrengen of de ValguLoc optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.

Oefen het correct aanleggen met de patiënt.

Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.

De ValguLoc is uitsluitend bestemd voor slechts één patiënt.

De ValguLoc is anatomisch (comfortabel) voorgevormd en moet eventueel op maat worden gemaakt voor de patiënt. Maak de orthese door middel van lichte druk passend met de anatomisch correcte vorm.

---

it italiano

Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con ValguLoc Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Legga attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente ValguLoc. Conservi le presenti istruzioni per l'uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo medico curante o al Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

ValguLoc è un'ortesi[1] di forma anatomica per l'alluce valgo. Viene indossata senza scarpe, principalmente di notte, quando il piede non è soggetto a sollecitazioni. ValguLoc contrasta la posizione errata dell'alluce. Grazie all'azione costante, si produce una distensione delle parti molli e della capsula articolare. Mediante l'applicazione di una forza ridotta, l'alluce viene portato in posizione assialmente corretta.

⚠ **ValguLoc necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato per il paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.

Indicazioni

- Alluce valgo (ripiegamento dell'alluce verso il mignolo del piede) – trattamento conservativo e post-operatorio.

Rischi di impiego

⚠ Precauzioni d'uso[2]

ValguLoc deve essere indossato esclusivamente seguendo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e in relazione ai campi di applicazione (punti di applicazione) indicati.

Per garantire l'adattabilità ottimale di ValguLoc, occorre verificare che il prodotto sia adeguatamente adattato e che, nel caso, venga fatto adattare da personale specializzato [3] in base all'anatomia del paziente. Il (primo) adattamento e le istruzioni al paziente devono essere fornite unicamente da personale specializzato.

ValguLoc è uno splint notturno. Non è adatto a essere indossato quando si cammina.

L'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), deve essere concordata con il proprio medico curante.

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante. L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.

Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non effettuare alcuna modifica sul prodotto. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Non indossare troppo strettamente ValguLoc, poiché potrebbe provocare compressioni locali. In rari casi, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare la cinghia di ValguLoc ed eventualmente controllare la correttezza della taglia.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento delle gambe/dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi
- Attacchi di gotta (Arthritis urica)

Avvertenze d'impiego

Come indossare ValguLoc

A - Stecca in plastica,
B - Cinghia con chiusura velcro,
C - Fascia copri-prominenza

❶ Aprire la chiusura velcro della cinghia di ValguLoc. ❷ Infilare la stecca in plastica tra l'alluce e il secondo dito del piede finché l'alluce non è alloggiato nella parte sagomata di ValguLoc. ❸ Far passare la cinghia attraverso l'apertura della stecca e fissarla in trazione. La posizione dell'alluce deve risultare corretta in assenza di dolore.

Come togliere ValguLoc

Aprire la chiusura velcro della cinghia e sfilare il piede da ValguLoc verso il basso.

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai ValguLoc al calore diretto (ad es. termosifoni e raggi solari. Non conservare in automobile)! Il materiale potrebbe danneggiarsi, compromettendo l'efficacia di ValguLoc.

Prima del lavaggio chiudere tutte le cinghie in velcro per evitare eventuali danni. Lavare ValguLoc a mano separatamente con un detersivo delicato.

In caso di reclami, rivolgersi esclusivamente al proprio rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo articoli puliti.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (alluce). Vedere la sezione "Destinazione d'uso".

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

ValguLoc è fornito preformato anatomicamente. In caso di necessità ValguLoc può essere ulteriormente adattato. L'ortesi è disponibile in due versioni, per l'alluce destro e per l'alluce sinistro.

Dati tecnici/parametri, accessori

ValguLoc è un'ortesi per l'alluce. Sono disponibili cinghie di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

ValguLoc è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato adattato a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare ValguLoc a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nello Stato in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il venditore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato. Seguire le istruzioni Bauerfeind per l'uso e la manutenzione. Queste si basano sulla pluriennale esperienza Bauerfeind e garantiscono il mantenimento nel tempo della funzionalità e dell'efficacia medica dei nostri prodotti. In questo modo potrete godere della massima funzionalità dei dispositivi medicali. Inoltre la mancata osservanza delle istruzioni può comportare una limitazione della garanzia.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate al: 2017-02

[1] Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

[3] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo

Personale specializzato

Avvertenze generali

Dopo il primo trattamento, verificare che ValguLoc sia correttamente in posizione in base alla situazione

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.

Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.

Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

ValguLoc è previsto per il trattamento di un solo paziente.

ValguLoc è preformato anatomicamente e deve eventualmente essere adattato all'anatomia individuale del paziente. Imprimere all'ortesi la forma anatomicamente corretta esercitando una leggera forza su di essa.

es español

Estimado/a cliente/a:

muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con ValguLoc Ud. ha adquirido un producto terapéutico de extraordinaria calidad.

Lea atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de ValguLoc. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Ámbito de aplicación

ValguLoc es una ortesis[1] con ajuste anatómico correcto para la desviación del dedo gordo del pie (hallux valgus). Se lleva sin zapatos, sobre todo por la noche, cuando el pie no está sometido a ningún esfuerzo. ValguLoc actúa contra la incorrecta posición de los dedos. A través de su uso prolongado, se obtiene la extensión de las partes blandas y de la cápsula articular, colocando el dedo gordo del pie en línea recta respecto del eje, a través de la acción de pequeñas fuerzas.

⚠ **La colocación de ValguLoc necesita ser adaptada profesional e individualmente al paciente por un técnico en ortopedia. Es el único modo de garantizar la completa eficacia de la ortesis y una óptima comodidad al llevarla.**

Indicaciones

- Hallux valgus (desviación del dedo gordo hacia el dedo pequeño del pie) – tratamiento conservador y postoperatorio.

Riesgos derivados de su uso

⚠ **Precaución[2]**

ValguLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).

Para garantizar la óptima colocación de ValguLoc, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado o si se debe encargar a personal competente[3] su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo pueden realizarse por personal competente con la debida formación.

ValguLoc es una férula de uso nocturno. No es adecuado para caminar.

El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.

Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico. En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.

Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente.

No se ajuste ValguLoc demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de ValguLoc y, si es necesario, solicite la comprobación de la talla de su ValguLoc.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de la pierna o el pie, p. ej. en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis.
- Ataques de gota (artritis úrica)

Indicaciones de uso

Colocación de ValguLoc

A - Pasador de plástico,
B - Cinta con cierre de Velcro,
C - Brida para la almohadilla

❶ Abra el cierre de Velcro de la cinta de ValguLoc. ❷ Introduzca el pasador de plástico entre el dedo gordo y el índice del pie hasta que el dedo gordo quede colocado en la pieza en forma de artesa de ValguLoc. ❸ Ahora, pase la cinta por la ranura del pasador y tire de ella para cerrarla. Asegúrese de que se corrige visiblemente la posición del dedo gordo sin causar dolor.

Cómo quitarse ValguLoc

Abra el cierre de Velcro de la cinta y saque el pie de ValguLoc hacia abajo.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No exponga nunca la ortesis ValguLoc al calor directo (p. ej. calefacción, al sol, en el coche) Las altas temperaturas pueden causar daños en el material. Esto puede mermar la efectividad de ValguLoc.

Cierre todas las cintas de Velcro antes de limpiar el producto para evitar daños en el mismo. Limpie ValguLoc a mano por separado con un detergente para prendas delicadas.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.

Lugar de uso

Según las indicaciones (dedo gordo del pie). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación y montaje

ValguLoc se suministra en forma de producto con ajuste anatómico predeterminado. Si es necesario, puede adaptar más su ValguLoc. La ortesis está disponible en dos versiones, para el dedo gordo del pie derecho y para el izquierdo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Datos técnicos / parámetros, accesorios

ValguLoc es una ortesis para el dedo gordo del pie. Hay correas de repuesto disponibles.

Información sobre su reutilización

ValguLoc está prevista únicamente para uso personal. Ha sido adaptada individualmente para usted. Por tanto, no pase ValguLoc a terceras personas.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Según proceda, serán aplicables las regulaciones legales específicas del país en materia de garantía entre el vendedor y el comprador. Por favor, en caso de cobertura de garantía, diríjase directamente al distribuidor donde haya adquirido el producto.

Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto por cuenta propia. Esto es válido especialmente para las adaptaciones realizadas por personal competente. Por favor, siga nuestras instrucciones para el cuidado y la utilización. Están basadas en nuestra larga experiencia y garantizan el funcionamiento duradero de nuestros productos de eficacia medicinal. Por eso solo los productos ortopédicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde del punto de vista terapéutico. Además, no observar las indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede desechar el producto conforme a la legislación vigente correspondiente.

Información actualizada: 2017-02

[1] Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños en el producto).

[3] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

Personal competente

Indicaciones generales

Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de ValguLoc. En caso necesario, realice las correcciones pertinentes.

Practique con el paciente la correcta colocación del producto.

No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.

ValguLoc está prevista para el tratamiento de un solo paciente.

ValguLoc tiene una forma anatómica y, si es necesario, debe adaptarse a la anatomía individual del paciente. Para ello, adapte la ortesis a la forma correcta aplicando una ligera fuerza.

pt português

Estimada cliente, estimado cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o ValguLoc adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.

Leia atentamente o **Manual de utilização** , pois contém informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, colocação, conservação e eliminação do ValguLoc. Guarde estas instruções de utilização, de modo a poder consultá-las mais tarde.
Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O ValguLoc é uma ortótese estabilizadora moldada ao corpo[1] para joanetes (Hallux valgus). Esta é utilizada sem calçado sobretudo à noite, quando o pé não está sujeito a qualquer esforço. O ValguLoc atua contra o desvio do eixo na articulação do dedo grande do pé. Através do efeito duradouro, é alcançado o estiramento dos tecidos moles e cápsula articular. Através da utilização de forças menores consegue-se um posicionamento do dedo grande do pé de acordo com o eixo.

⚠ **OValguLoc requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por técnicos de ortopedia. Só assim é garantido o desempenho eficaz da ortótese e um conforto ótimo.**

Indicações

- Hallux valgus (desvio do dedo grande do pé em relação aos dedos pequenos) – tratamento conservador e pós-operatório.

Riscos inerentes à utilização

⚠ **Cuidado[2]**

O ValguLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as informações constantes destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.

Para garantir uma colocação ideal do ValguLoc é necessário verificar se o produto possui o formato adequado ou se, eventualmente, este deve ser moldado ao corpo pelo[3] pessoal técnico. O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado.

O ValguLoc é uma tala noturna. Não é indicado para caminhar.

Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (meias de compressão), consulte previamente o seu médico.

Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico. Não assumiremos responsabilidade pelo produto, no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.

Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Não efetue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto poderá não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado corretamente.

Não aperte demasiado o ValguLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte o cinto do ValguLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu ValguLoc.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que só coloque e use a ortótese depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas/pés, por ex. em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese
- Gota (artrite úrica)

Indicações de utilização

Apertar/colocar o ValguLoc

A - fivela de plástico,
B - cinto com fecho de velcro,
C - faixa do joanete

❶ Abra o fecho de velcro do cinto do ValguLoc. ❷ Insira a fivela de plástico entre o dedo grande do pé e o segundo dedo até o dedo grande do pé se situar na parte côncava do ValguLoc. ❸ Desloque o cinto através da ranhura da fivela e prenda-o de forma fixa e sem dobras. Tenha em atenção que o dedo grande do pé deve ser visivelmente corrigido sem provocar dores.

Retirar/remover o ValguLoc

Abra o fecho de velcro do cinto e desloque o pé para baixo, removendo-o do ValguLoc.

Indicações de limpeza

Indicação: Nunca exponha o ValguLoc ao calor direto(por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do ValguLoc.

Antes da limpeza, feche todas as correias de velcro para evitar danos. Limpe o ValguLoc separadamente e à mão, com um detergente para roupa delicada.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Local de aplicação

Conforme indicações (dedo grande do pé). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Instruções deMontagem

O ValguLoc é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). Se necessário, o ValguLoc pode continuar a ser moldado. A ortótese existe em duas versões para o dedo grande do pé direito e esquerdo.

Dados técnicos/ Parâmetros, acessórios

O ValguLoc é uma ortótese para o dedo grande do pé.
São fornecidas correias de substituição.

Indicações sobre reutilização

O ValguLoc foi concebido apenas para o seu tratamento, tendo sido adaptado às suas condições físicas. Como tal, não disponibilize o ValguLoc a terceiros.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país, no qual o produto foi adquirido. Caso sejam relevantes, aplicam-se os regulamentos de garantia específicos do país entre o distribuidor e o comprador. Caso se suspeite de um caso de garantia, contacte primeiro diretamente a pessoa, à qual adquiriu o produto.

Não efetue quaisquer alterações ao produto. Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efetuados pelo pessoal médico. Siga as nossas indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se na nossa experiência de longa data e garantem as funções dos nossos produtos medicinais, eficazes durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionem na perfeição o(a) podem apoiar. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão atualizada em: 2017-02

[1] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

[3] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

Pessoal técnico

Indicações gerais

Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o ValguLoc está colocado corretamente e de forma ideal para o caso em questão. Efetue as correções necessárias.

Pratique a colocação correta com o paciente.

Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

O ValguLoc foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

O ValguLoc possui um formato anatómico (moldado ao corpo) e deve , se necessário, ser ajustado às condições anatómicas específicas do paciente. Para tal, molde a ortótese, exercendo uma força ligeira, até alcançar a forma anatomicamente correta.

sv svenska

Bästa kund!

Stort tack för att du har valt en Bauerfeind-produkt. När du köper ValguLoc har du skaffat en produkt som uppfyller en hög medicinsk standard och kvalitet.

Läs noggrant igenom hela **bruksanvisningen**. Den innehåller viktig information om användning, indikationer, kontraindikationer, påtagning, skötsel och hur din ValguLoc ska avfallshanteras. Spara denna bruksanvisning; du kanske behöver läsa den igen vid ett senare tillfälle. Vänd dig till den behandlande läkaren eller till fackhandeln om det dyker upp frågor.

Ändamålsbestämning

ValguLoc är en kroppsanpassad, förformad ortos[1] för den snedställda stortån (hallux valgus). Ortosen används utan skor och företrädesvis under natten då foten inte utsätts för någon belastning. ValguLoc motverkar att stortån snedställs. Genom kontinuerlig påverkan uppnås en töjning av mjukdelarna och ledkapslarna. Genom användning av små krafter förs stortån tillbaka till ett rakställt läge.

⚠ **Det krävs att en ortopedtekniker ställer in ValguLoc individuellt och på korrekt sätt till patienten. Endast på det sättet kan full funktionsduglighet hos ortosen och en optimal bärkomfort garanteras.**

Indikationer

- Hallux valgus (vinkling av stortån i riktning mot lilltån) – konservativt och postoperativt.

Användningsrisker

⚠ **Observera[2]**

ValguLoc ska användas endast enligt instruktionerna i denna bruksanvisning och för de användningsområden (se rubriken Användningsområde) som anges här.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

För att säkerställa att ValguLoc sitter optimalt måste det kontrolleras att produkten har formats på bästa sätt, eller att den vid behov kan behöva efterjusteras av fackpersonal[3] att passa kroppen. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.

ValguLoc är en nattskena. Den är inte ägnad att gå med.

Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar ortosen med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsstrumpor).

Om besvären tilltar eller du noterar ovanliga förändringar, kontakta omgående din läkare. Produktgarantin gäller inte vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning.

Utsätt produkten inte för fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner. Utför inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras och produktansvaret bortfalla.

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.

Spänn inte fast ValguLoc för hårt eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådant fall remmen på din ValguLoc och kontrollera i förekommande fall att det är korrekt storlek på din ValguLoc.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

- Hudsjukdomar/-skador i den behandlade kroppsdelen, framför allt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Känsel- och rörelsestörningar i benet/foten, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfavflödet, även obestämda mjukdelssvullnader, i kroppspartier som inte berörs av ortosens placering.
- Gikt (arthritis urica)

Användningsinformation

Påtagning av ValguLoc

A – Plastspänne, B – Rem med kardborreknäppning, C – Tåplös

❶ Öppna remmens kardborreknäppning på din ValguLoc. ❷ Skjut in plastspännet mellan stortån och den andra tån tills stortån vilar i den skålformade delen på ValguLoc. ❸ För nu remmen igenom spännets öppning, dra åt och tryck fast kardborrebandet ordentligt. Beakta att stortån nu bör vara synligt korrigerad utan att förorsaka smärta.

Avtagning av ValguLoc

Öppna remmens kardborreknäppning och dra ut foten nedåt ur ValguLoc.

Rengöringsanvisningar

Observera: Utsätt aldrig din ValguLoc för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas av det. Detta kan påverka funktionen hos din ValguLoc negativt.

Stäng alla kardborreband före rengöring för att undvika skador på produkten. Tvätta din ValguLoc för hand separat med ett fintvättmedel.

Vänd dig uteslutande till din fackhandel vid reklamationer. Observera att endast rengjorda produkter kommer att åtgärdas.

Användningsområde

Enligt indikationerna (stortå). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Konstruktion och monteringsanvisning

ValguLoc levereras i anatomiskt (kroppsanpassat) förformat skick. Vid behov kan din ValguLoc formas ytterligare. Ortosen finns i två utföranden: för höger och för vänster stortå.

Tekniska data/parametrar, tillbehör

ValguLoc är en ortos för stortån. Det finns utbytesremmar till försäljning.

Anvisningar gällande återanvändning

Din ValguLoc är avsedd att användas endast av dig. Den har tillpassats till dig personligen. Överlåt därför inte din ValguLoc till någon annan.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. I den mån det är tillämpligt, gäller landspecifika garantibestämmelser mellan säljare och köpare. Om ett garantiärende uppkommer, vänd dig i första hand till den återförsäljare där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga egna ändringar på produkten. Detta gäller i synnerhet de av fackpersonal utförda, individuella anpassningarna. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. Dessa baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Du har nytta endast av optimalt fungerande hjälpmedel. Dessutom kan underlåtenhet att beakta anvisningarna begränsa garantins giltighet.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de tillämpliga, nationella föreskrifterna.

Senaste uppdatering: 2017-02

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) respektive eventuella sakskador (skador på produkten)

[3] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd och ortoser inför användning.

Fackpersonal

Allmänna anvisningar

Kontrollera efter det första användningstillfället att patientens ValguLoc sitter optimalt och har tillpassats individuellt. Korrigera vid behov.

Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.

Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras så att produktansvaret bortfaller.

Varje enskild ValguLoc är avsedd att användas endast av en specifik patient.

ValguLoc är anatomiskt (kroppsanpassat) förformad men behöver i förekommande fall tillpassas individuellt efter den enskilda patientens anatomi . Forma ortosen under utövande av lätt tryck till en anatomiskt korrekt form.

no norsk

Kjære kunde,

takk for at du stoler på produktene fra Bauerfeind. Med ValguLoc har du valgt et produkt som har høy medisinsk standard og kvalitet.

Les nøye gjennom hele **Bruksanvisningen**, ettersom den inneholder viktig informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, påføring, pleie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

og avhending av ValguLoc. Ta vare på denne bruksanvisningen til senere bruk. Ved spørsmål kan du henvende deg til legen din eller en spesialbutikk.

Produktets hensikt

ValguLoc er en anatomisk forhåndsformet ortose[1]for skjev stortå (Hallux valgus). Den brukes uten sko, helst om natten når foten ikke utsettes for belastning. ValguLoc virker mot feilstilling av stortåen. For langvarig virkning brukes strekking av bløtvev og leddkapsler. Ved å bruke små krefter over lang tid, kommer stortåen inn i en aksielt rett posisjon.

⚠ **ValguLoc krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av ortopedisk tekniker. Kun ved hjelp av dette garanteres ortosens ytelse og optimal bærekomfort.**

Indikasjoner

- Hallux valgus (bøying av stortå mot de andre tærne) – konservativ og postoperativ.

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktig[2]**

ValguLoc skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene (plassering).

For å garantere at ValguLoc er optimalt plassert, må det kontrolleres om produktet er godt nok formet eller eventuelt må formes i ettertid av fagpersonale[3]. (Første) justering og forklaring av produktet skal utføres av opplært fagpersonale.

ValguLoc er en nattskinne. Den er ikke egnet til å gå med.

I kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved kompresjonsbehandling (kompresjonsstrømper), rådfører du deg først med en lege.

Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege. Ved feilaktig bruk eller bruk til et formål annet enn det som er angitt, ugyldiggjøres produktgarantien.

Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Ikke utfør noen forandringer på produktet. Unnlatelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.

Bivirkninger som kan påvirke hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk/påføring er påkrevd.

Ikke fest ValguLoc for stramt. Dette kan føre til lokale trykkmerker. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver innsnevres. Hvis dette skjer, gjør du beltet på ValguLoc løsere. Du bør også få størrelsen på ValguLoc kontrollert.

Kontraindikasjoner

Hypersensitivitet av klinisk betydning er hittil ikke kjent. Ved påfølgende kliniske bilder vises kun påføring og bruk av et slikt hjelpemiddel kun etter samråd med legen din:

- Hudsykdommer/-skader i den behandlede kroppsdelen, spesielt ved inflammatoriske fenomener, som hevede arr med hevelse, rødhet og varme
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben/fot, f. eks. med diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen
- Urinsyregikt (Arthritis urica)

Anvisninger for bruk

Ta på/av ValguLoc

A – Plastikkspenne, B – Belte med borrelås, C – Fotballeklaff

❶ Åpne borrelåsen til beltet på ValguLoc. ❷ Skyv plastikkspennen mellom stortåen og den andre tåen, helt gjennom til storetåen ligger i en formede delen av ValguLoc. ❸ Før beltet nå gjennom innsnittet i spennen og fest borrelåsen godt.

Vær oppmerksom på at stortåen skal kunne korrigeres uten å forårsake smerter.

Ta på/av ValguLoc

Åpne borrelåsen til beltet og før foten nedover og ut av ValguLoc.

Anvisninger for rengjøring

Merk: Ikke utsett ValguLoc for direkte varme (f.eks. ovn, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Dette kan skade materialet. Det kan redusere effektiviteten til ValguLoc.

Før rengjøring må du lukke alle borrelåsene. Slik unngår man skader. Rengjør ValguLoc separat med et mildt vaskemiddel for hånd.

Henvend deg til fagforhandleren din hvis du har klager. Vær oppmerksom på at kun rengjorte varer kan behandles.

Brukssted

I henhold til indikasjoner (stortå). Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig bruk og pleie er produktet så å si vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser

ValguLoc leveres i anatomisk forhåndsformet tilstand . Ved behov kan ValguLoc formes ytterligere. Ortosen kommer i to varianter til høyre og venstre stortå.

Tekniske data/parameter, tilbehør

ValguLoc er en ortose for storetåen. Reservebelter er tilgjengelig.

Informasjon om gjenbruk

ValguLoc er kun beregnet for din behandling. Den ble personlig tilpasset deg. Derfor må ValguLoc ikke gis videre til en annen.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Du kan avhende produktet i samsvar med lokale lover og regler.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2017-02

[1] Ortose – ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, føring eller korrigering av lem eller kropp

[2] Merknad om fare for personskader (risiko for skader, helse og uhell) og eventuelle skader på materiale (skade på produktet)

[3] Fagpersonal er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av støtter og ortoser.

Fagpersonale

Generell informasjon

Sjekk etter første bruk at ValguLoc sitter optimalt og godt tilpasset. Gjør eventuelle korrigeringer.

Øv på å påføre ortosen riktig sammen med pasienten.

Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Unnlatelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.

ValguLoc skal kun brukes av én pasient.

ValguLoc er anatomisk forhåndsformet og må eventuelt tilpasses pasientens individuelle anatomi. Bruk litt kraft og form ortosen til anatomisk riktig form.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi suomi

Arvoisa asiakas,

kiitos, kun ostit Bauerfeindin valmistaman tuotteen. ValguLoc-ortoosi on tiukkojen lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Lue **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, sillä siinä on tärkeitä tietoja ValguLoc-ortoosin käytöstä, käyttöaiheista, vasta-aiheista, pukemisesta, hoidosta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää tarvetta varten. Jos sinulla on kysyttävää tuotteesta, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

ValguLoc on vääntyneen isovarpaan (vaivaisenluun, Hallux valgus) korjaamiseen tarkoitettu anatomisesti muotoiltu stabiloiva ortoosi[1]. Sitä käytetään ilman kenkiä ja pääasiassa öisin, kun jalka ei ole kuormittuneena. ValguLoc auttaa korjaamaan isovarpaan virheasentoa venyttämällä jatkuvasti pehmytkudoksia ja nivelkapselia. Isovarvas suoristuu vähitellen, kun siihen kohdistetaan vähäistä voimaa pitkäkestoisesti.

⚠ **Apuvälineteknikon on sovitettava ValguLoc-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata.**

Käyttöaiheet

- Isovarpaan vääntyminen pikkuvarvasta kohti (vaivaisenluu, Hallux valgus) konservatiivisen ja leikkauksen jälkeisen hoidon yhteydessä.

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Huomio[2]**

ValguLoc-ortoosia saa käyttää vain tämän käyttöohjeen mukaisesti ja mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue).

ValguLoc-ortoosin ihanteellisen istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muoto potilaan tarpeita vai onko ammattihenkilöstön[3] muovattava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

ValguLoc-lastaa käytetään öisin. Se ei sovellu käytettäväksi kävellessä.

Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien) kanssa.

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole tähän mennessä ilmoitettu. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.

Älä kiristä ValguLoc-ortoosia liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin ValguLoc-ortoosin hihnaa ja tarkistuta tarvittaessa ValguLoc-ortoosin koko.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- ihosairaudet/vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat,
- tuntohäiriöt jalassa/jalkaterässä ja jalan/jalkaterän liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla,
- imunestekierron häiriö, myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset
- kihti (Arthritis urica).

Käyttöohjeet

ValguLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

A – muovilasta , B – tarranauha, C – vaivaisenluun lasta

❶ Avaa ValguLoc-ortoosin tarranauha. ❷ Työnnä muovilasta isovarpaan ja sen viereisen varpaan väliin niin pitkälle, kunnes isovarvas on ValguLoc-ortoosin kouruosassa. ❸ Vedä hihna sitten muovilastassa olevaan rakoon ja kiinnitä hihna tiukasti. Varmista, että isovarvas on selvästi suorassa mutta kipua ei kuitenkaan tunne.

ValguLoc-ortoosin poistaminen

Avaa tarranauha ja vedä jalka alakautta pois ValguLoc-ortoosista.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista ValguLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esim.lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaaleja. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää ValguLoc-ortoosin toimivuutta.

Sulje kaikki tarranauhat ennen puhdistamista niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Pese ValguLoc-ortoosi erikseen käsin hienopesuainetta käyttäen.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (isovarvas). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohje

ValguLoc-ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Tarvittaessa ValguLoc-ortoosia voi muotoilla uudelleen. Ortoosista on saatavana kaksi mallia: oikeaan ja vasempaan isovarpaaseen.

Tekniset tiedot ja parametrit sekä lisätarvikkeet

ValguLoc on isovarpaan tukiortoosi. Siihen on saatavana vaihtohihnoja.

Tuotteen uudelleenkäyttöä koskevia ohjeita

ValguLoc on henkilökohtainen hoitotuote. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna ValguLoc-ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Soveltuvin osin noudatetaan maakohtaisia myyjän ja ostajan välisiä takuusäännöksiä. Mahdollisen takuutapauksen yhteydessä ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen minkäänlaisia muutoksia itse. Etenkään ammattihenkilöstön tekemiä yksilöllisiä mukautuksia ei saa muuttaa. Noudata käyttö- ja hoito-ohjeitamme. Ne perustuvat vuosien mittaan kertyneeseen kokemukseemme, ja niillä varmistetaan lääkinnällisesti vaikuttavien tuotteidemme pitkäaikainen toimivuus. Vain optimaalisesti toimivista apuvälineistä on sinulle apua. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuuehtoja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hävittäminen

Tuote hävitetään kansallisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty: 2017-02

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Viittaus henkilövahinkojen (loukkaantumis- ja tapaturmavaara sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan

[3] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että ValguLoc-ortoosi istuu ihanteellisesti ja yksilöllisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.

Harjoittele tuen asianmukaista pukemista potilaan kanssa.

Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

ValguLoc-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon.

ValguLoc on muotoiltu anatomisesti, mutta se on tarvittaessa sovitettava potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Muotoile ortoosi potilaalle sopivaksi käyttämättä liiallista voimaa.

da dansk

Kære kunde

Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med ValguLoc har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskaffelse af ValguLoc. Gem brugsanvisningen, hvis du evt. skulle få brug for den igen på et senere tidspunkt. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

ValguLoc er en anatomisk formet stabiliserende ortose[1] til en skæv storetå (hallux valgus). Den benyttes uden sko, især om natten, hvor foden ikke udsættes for belastning. ValguLoc benyttes til korrektion af fejlstilling i storetåen. Den permanente påvirkning gør, at bløddele og ledkapsler strækkes. Ved udøvelse af små kræfter rettes storetåen ud, så den får en lige stilling.

⚠ **ValguLoc kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten af en ortopædiketniker. Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.**

Indikationer

- Hallux valgus (storetåen drejer hen mod lilletåen) – konservativ og postoperativ.

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig[2]**

ValguLoc bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne områder (anvendelsessted).

For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, om ValguLoc er formet optimalt efter kroppen, eller om den om nødvendigt skal tilpasses yderligere af fagfolk[3]. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.

ValguLoc er en natskinne. Den er ikke beregnet til at gå med.

En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge.

Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.

Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet. En tilsidesættelse af dette kan påvirke produktet, og erstatningsansvaret kan bortfalde.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes.

Stram ikke ValguLoc for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmen på ValguLoc og få evt. kontrolleret, om det er den rigtige størrelse.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen/foden, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen
- Urinsur gigt (arthritis urica)

Brugsanvisning

Påtagning af ValguLoc

A - plastspænde, B - rem med velcrolukning, C - knystdel

❶ Åbn velcrolukningen på ValguLocs rem. ❷ Skub plastspændet mellem storetå og tåen ved siden af igennem, indtil storetåen ligger i den skålformede del af ValguLoc. ❸ Før nu remmen gennem åbningen i spændet og fastgør den, mens du holder den stram. Vær opmærksom på, at man skal kunne se, at storetåens stilling korrigeres, dog uden at det gør ondt.

Aftagning af ValguLoc

Åbn remmens velcrolukning og før foden nedad og ud af ValguLoc.

Rengøring

Bemærk: ValguLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke funktionen af ValguLoc.

Luk alle velcrolukninger før rengøringen for at undgå skader. Vask ValguLoc separat i hånden med et finvaskemiddel.

Henvend dig udelukkende til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi gør opmærksom på, at det kun er rensede varer, der kan bearbejdes.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (storetå). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Samle- og monterings-vejledning

ValguLoc er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved leveringen. Ved behov kan ValguLoc tilpasses yderligere. Ortosen fås både til højre og venstre storetå.

Tekniske data/parametre, tilbehør

ValguLoc er en ortose til storetåen. Reserveremme kan købes.

Oplysninger om genbrug

ValguLoc er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give ValguLoc til andre.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. For så vidt det er relevant, gælder de lokale garantiregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale. Følg altid vores brugs- og plejeanvisninger. De baserer på vores mangeårige erfaringer og sikrer funktionen af vores medicinsk virksomme produkter i lang tid. Kun optimalt fungerende hjælpemidler hjælper dig. Desuden kan en tilsidesættelse af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

Informationens udgivelsesdato: 2017-02

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

[2] Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

[3] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

Faguddannet personale

Generelle oplysninger

Kontroller efter første påtagning, om ValguLoc passer, og om den sidder optimalt. Juster den om nødvendigt.

Øv korrekt påtagning sammen med patienten.

Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.

ValguLoc er kun beregnet til behandling af én patient.

ValguLoc er anatomisk formet (efter kroppen), men skal evt. tilpasses individuelt til patienten. Form ortosen forsigtigt, så den passer til patienten.

pl polski

Szanowna klientko, szanowny kliencie,

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę ValguLoc nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią **instrukcji użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwwskazań, zakładania, czyszczenia i utylizacji ortezy ValguLoc. Prosimy zachować niniejszą instrukcję użytkowania, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

Orteza ValguLoc jest anatomicznie wyprofilowaną ortezą[1] stosowaną w schorzeniu palucha koślawego (hallux valgus). Nosi się ją bez obuwia, przede wszystkim w nocy, gdy stopa nie jest narażona na żadne obciążenie. ValguLoc przeciwdziała rozwojowi koślawości palucha. Długotrwałe działanie ortezy zwiększa elastyczność tkanek miękkich i torebki stawowej. Oddziaływanie niewielkiej siły powoduje skorygowanie palucha do prostego ustawienia względem osi stopy.

⚠ **ValguLoc wymaga indywidualnego dopasowania do pacjenta przez wykwalifikowanego technika ortopedę. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezy i optymalny komfort noszenia.**

Wskazania

- Hallux valgus (odchylenie palucha w kierunku małego palca) – terapia zachowawcza i pooperacyjna.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga[2]**

Ortezę ValguLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).

Aby zapewnić optymalne osadzenie ortezy ValguLoc, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany i w razie potrzeby powierzyć specjaliście[3] jego anatomiczne dopasowanie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.

ValguLoc to szyna przeznaczona do stosowania w nocy. Nie należy stosować jej podczas chodzenia. Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (produkty uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.

Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami. W żaden sposób nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie produktu.

Nie należy zbyt ciasno mocować ortezy ValguLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować pasek ortezy ValguLoc i ewentualnie zlecić sprawdzenie jej rozmiaru.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Zaburzenia czucia i poruszania nogi/stopy, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortezy
- Dna moczanowa (arthritis urica)

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy ValguLoc

A - plastikowa klamra,
B - pasek z zapięciem na rzep,
C - nakładka boczna

❶ Odpiąć pasek na rzep ortezy ValguLoc. ❷ Wsunąć plastikową klamrę pomiędzy paluch a drugi palec, tak aby paluch znalazł się we wklęsłej części ortezy ValguLoc. ❸ Przełożyć pasek przez wcięcie w klamrze, naciągnąć i zapiąć. Należy przy tym pamiętać, że paluch powinien ustawić się w wyraźnie skorygowanym, jednak niepowodującym bólu położeniu.

Zdejmowanie ortezy ValguLoc

Odpiąć pasek na rzep i wysunąć stopę z ortezy ValguLoc.

Czyszczenie

Wskazówka: Ortezy ValguLoc nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. Może to prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy ValguLoc.

Przed przystąpieniem do czyszczenia produktu zapiąć wszystkie paski rzepowe, aby uniknąć uszkodzeń. Ortezę ValguLoc należy czyścić osobno ręcznie, z dodatkiem środka do prania tkanin delikatnych.

W przypadku reklamacji należy kontaktować się wyłącznie ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę na to, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (paluch). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Wyrób praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Orteza ValguLoc jest dostarczana w anatomicznie wyprofilowanym kształcie.W razie potrzeby należy dostosować kształt ortezy ValguLoc. Orteza ta dostępna jest w dwóch wersjach: na prawy i lewy paluch.

Dane techniczne / parametry, akcesoria

Orteza ValguLoc jest ortezą stabilizującą paluch.
Dostępne są paski wymienne.

Wskazówki dotyczące ponownego użycia

Ortezę ValguLoc może stosować tylko jedna osoba,dla której została ona indywidualnie dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortezy ValguLoc osobom trzecim.

Gwarancja

Obowiązują przepisy ustawowe kraju, w którym zakupiono wyrób. W istotnych przypadkach mają zastosowanie obowiązujące w danym kraju zasady dotyczące rękojmi między sprzedawcą i nabywcą. W razie wystąpienia przypadku rękojmi należy zwrócić się najpierw bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób.

Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów. Należy postępować zgodnie z naszymi wskazówkami dotyczącymi użytkowania i pielęgnacji. Zostały one opracowane na podstawie naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają sprawne działanie wyrobów medycznych przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze spełniają swoją rolę. Ponadto nieprzestrzeganie wskazówek może ograniczyć zakres roszczeń gwarancyjnych.

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2017-02

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia

[2] Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu)

[3] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

Specjaliści

Wskazówki ogólne

Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie ValguLoc. W razie potrzeby odpowiednio skorygować.

Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.

Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Orteza ValguLoc przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.

Orteza ValguLoc jest wyprofilowana anatomicznie, należy ją jednak w razie potrzeby dopasować do indywidualnych potrzeb pacjenta. W tym celu przy użyciu nieznacznej siły należy dopasować ortezę do właściwego anatomicznego kształtu.

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/a jste si výrobek ValguLoc, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Přečtěte si pečlivě celý **návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, přikládání, péči a likvidaci ortézy ValguLoc. Tento návod k použití si uschovejte, možná si jej budete chtít později znovu přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo na váš specializovaný obchod.

Účel

ValguLoc je anatomicky tvarovaná ortéza[1] pro vbočený palec nohy (Hallux valgus). Nosí se bez obuvi, především v noci, kdy není chodidlo vystaveno zátěži. ValguLoc působí proti chybnému postavení palce nohy. Dlouhodobým působením se docílí protažení měkké tkáně a kloubního pouzdra. Použitím malé síly se palec nohy uvede do přímé polohy.

⚠ **ValguLoc vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím ortopedického technika. Jen tím je zajištěna plná výkonnost ortézy a optimální komfort při nošení.**

Indikace

- Hallux valgus (vbočení palce nohy k malíčku nohy) – konzervativní a pooperační.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rizika použití

⚠ Pozor[2]

ValguLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).

K zajištění optimálního nasazení ortézy ValguLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován, popř. musí být odborným personálem[3]dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.

ValguLoc je noční dlaha. Není určena k chůzi.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.

Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře. Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena.

Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky. Neprovádějte změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání.

Ortézu ValguLoc nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruh na ortéze ValguLoc a eventuelně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy ValguLoc.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa.

Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části oblasti, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti a poruchy pohybu nohy/chodidla, např. při cukrovce (diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla.
- Záchvat dny (Arthritis urica)

Pokyny k používání

Oblékání/Přikládání ortézy ValguLoc

A - plastová spona,
B - popruh se suchým zipem,
C - spona na bříško palce

❶ Otevřete suchý zip popruhu ortézy ValguLoc. ❷ Nasunujte plastovou sponu mezi palec nohy a druhý prst nohy, dokud nebude palec nohy ležet v mísovitém dílu ortézy ValguLoc. ❸ Nyní provlékněte pás výstřihem ve sponě a tahem jej připněte. Přitom dbejte, aby byl palec nohy viditelně korigován, avšak bez vyvolání bolesti.

Snímání/odložení ValguLoc

Rozepněte suchý zip pásu a vytáhněte chodidlo z ortézy ValguLoc směrem dolů.

Pokyny k čištění

Upozornění: Nevystavujte ortézu ValguLoc nikdy přímému teplu (např. u topení, slunečnímu záření, při skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy ValguLoc.

Před čištěním slepte všechny suché zipy, aby se zabránilo poškození. Ortézu ValguLoc myjte odděleně a ručně pomocí jemného pracího prostředku.

Při reklamacích se obracejte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Místo nasazení

Podle indikací (palec nohy). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

ValguLoc se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. V případě potřeby lze ValguLoc dále tvarovat. Ortéza je ve dvou provedeních pro levý a pravý palec nohy.

Technické údaje/ parametry, příslušenství

ValguLoc je ortéza pro palec nohy. K dostání jsou náhradní pásy.

Upozornění k opakovanému používání

Ortéza ValguLoc je určena pouze pro vaše použití. Byla přizpůsobena pouze vám. Neposkytujte proto ValguLoc nikomu jinému.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Je-li to relevantní, platí mezi obchodníkem a kupujícím záruční pravidla specifická pro danou zemi. Jestliže nastal případ k uplatnění záruky, se obracejte přímo na osobu, od které jste si produkt zakoupili.

Na výrobku neprovádějte samostatně žádné změny. To platí zejména pro individuální úpravy provedené odborným personálem. Dodržujte naše pokyny k používání a péči o produkt. Ty jsou založeny na našich dlouholetých zkušenostech a dlouhodobě zajišťují funkce našich lékařských přístrojů. Protože potřebnou podporu vám poskytují jen optimálně fungující pomocné prostředky. Kromě toho může nerespektování pokynů omezit platnost záruky.

Likvidace

Výrobek lze likvidovat dle platných národních předpisů.

Stav informací: 2017-02

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

[2] Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku)

[3] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

Odborný personál

Všeobecná upozornění

Po prvním použití zkontrolujte optimální a individuální polohu ortézy ValguLoc. V případě potřeby proveďte korekce.

Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.

Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Ortéza ValguLoc je určena pro používání jedním pacientem.

ValguLoc je anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formována a popř. musí být přizpůsobena anatomii příslušného pacienta. Ortézu vytvarujte za použití lehké síly na anatomicky správný tvar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

mnohokrát ďakujem za vašu dôveru pre výrobok od spoločnosti Bauerfeind. ValguLoc je výrobok, ktorý spĺňa vysoký medicínsky i kvalitatívny štandard.

Návod na použitie si prosím dôkladne prečítajte, obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciách, kontraindikáciách, nasadení, starostlivosti a likvidácii ortézy ValguLoc. Tento návod na použitie si uchovajte, možno bude potrebné, aby ste si ho znova prečítali. S prípadnými otázkami sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod.

Účel

ValguLoc je ortéza[1] v anatomicky vopred vytvarovanom stave (na mieru podľa tela) na krivé palce (Hallux valgus). Nosí sa bez obuvi, v prvom rade v noci, keď nie je chodidlo vystavené namáhaniu. ValguLoc pôsobí proti chybnej polohe palcov. Trvalými účinkami sa dosiahne roztiahnutie mäkkých dielov a kapsle kĺbu. Použitím menšej sily sa premiestni palec do rovnej polohy osi.

⚠ **ValguLoc vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie pacientovi prostredníctvom ortopedického technika. Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a optimálne pohodlné nosenie.**

Indikácie

- Hallux valgus (zalomenie palca smerom k malíčku) – konzervatívne a postoperatívne.

Rizika používania

⚠ **Pozor[2]**

ValguLoc sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel, miesto nasadenia).

Aby sa zaručilo optimálne upevnenie ValguLoc, musíte skontrolovať, či je výrobok dostatočne vytvarovaný, alebo sa musí dodatočne tvarovo prispôsobiť telesnej veľkosti prostredníctvom odborného personálu[3]. (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník.

ValguLoc je nočná dlaha. Nie je vhodná na chôdzu.

kompresné pančuchyKombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresné pančuchy), vopred prehovorte so svojím ošetrujúcim lekárom.

Ak by ste na sebe pocítili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára. V prípade neodbornej aplikácie alebo používaní v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.

Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie. Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia/používanie.

Nepriťahujte ValguLoc príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruh ValguLoc a v prípade potreby nechajte skontrolovať veľkosť vašej ValguLoc.

Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia/poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Poruchy citlivosti a pohyblivosti nohy/chodidla, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opiuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy
- Dnavý záchvat (Arthritis urica)

Pokyny pre používanie

Nasadenie/priloženie ortézy ValguLoc

A – plastová rozpera,
B – popruh na suchý zips,
C – spona na podušku

❶ Otvorte suchý zips popruhu ValguLoc. ❷ Presúvajte plastovú rozperu medzi palec a druhý prst, kým sa nebude nachádzať palec v časti ValguLoc s priehlbinou. ❸ Potom presuňte popruh cez zárez v rozpere a upevnite ho riadne pod ťahom. Dávajte pritom pozor, že palec sa musí dať viditeľne korigovať bez toho, aby pritom vznikli bolesti.

Nasadenie/priloženie ortézy ValguLoc

Otvorte suchý zips popruhu a vysuňte nohu smerom dole von z ValguLoc.

Pokyny pre čistenie

Upozornenie: Podpätienky ValguLoc nikdy nevystavujte vysokým teplotám (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)! Tak je možný vznik poškodení materiálu. Toto môže znížiť účinnosť podpätienok ValguLoc.

Uzavrite pred čistením všetky upevňovacie popruhy, aby ste zabránili poškodeniu. ValguLoc sa musí čistiť separátne a manuálne jemným pracím prostriedkom.

V prípade reklamácie sa prosím vždy obracajte na svojho odborného predajcu. Chceme zdôrazniť, že spracovať je možné len vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

ValguLoc sa dodáva v anatomicky vopred vytvarovanom (na mieru podľa tela) stave. V prípade potreby sa dá ValguLoc ďalej tvarovať. Ortéza sa vyrába v dvoch verziách pre pravý a ľavý palec.

Technické údaje/ parametre, príslušenstvo

ValguLoc je ortéza na palce. Dajú sa zakúpiť náhradné pásy.

Pokyny k opätovnému používaniu

ValguLoc je určený výhradne pre Vašu individuálnu starostlivosť. Bola osobitne prispôsobená pre Vás. Nepostupujte preto ValguLoc žiadnej ďalšej osobe.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Tam, kde je to vhodné, platia záručné pravidlá medzi distribútormi a zákazníkmi špecifickej krajiny. Ak je podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nerobte samostatne žiadne zmeny. To platí najmä pre individuálne úpravy vykonané kvalifikovaným personálom. Rešpektujte naše návody na použitie a starostlivosť. Tie sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zaisťujú funkcie našich medicínsky účinných produktov na dlhú dobu. Pretože iba optimálne fungujúci nástroj pomáha. Okrem toho nedodržiavanie pokynov môže obmedziť platnosť záruky.

Likvidácia

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Stav informácií: 2017-02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

[3] Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvik v ich používaní.

Odborný personál

Obecné pokyny

Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu bandáže ValguLoc. Prípadne vykonajte nutné korektury.

Nacvičte s pacientom správne nasadenie bandáže.

Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohrozif funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.

Ortéza ValguLoc je určená na poskytnutie starostlivosti iba pre jedného pacienta.

ValguLoc je anatomicky vopred vytvarovaná (na mieru podľa tela) a mus sa v prípade potreby prispôsobif individuálnej anatómii pacienta. Vytvarujte pritom ortézu ľahkým pôsobením sily na anatomicky správny tvar.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A ValguLoc megvásárlásával egy olyan termék tulajdonosa lett, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Teljes egészében és figyelmesen olvassa végig a **használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz a ValguLoc használatára, javallataira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Őrizze meg ezt a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetlegesen felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szakkereskedőhöz.

Rendeltetés

A ValguLoc egy testhez idomuló ortézis[1] az elmozdult nagylábujj (Hallux valgus) rögzítésére. Cipő nélkül kell viselni, elsősorban éjjelenként, amikor a lábra semmilyen terhelés nem hat. A ValguLoc a nagylábujj nem megfelelő állása ellen fejti ki hatását. Tartós hatásának célja a lágy szövetek és az ízületi tok nyújtása. A nagylábujj csekély erő alkalmazásával egyenes állásba hozható.

⚠ **A ValguLoc eszközt hozzáértő ortopédtechnikusnak kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.**

Javallatok

- Hallux valgus (a nagy lábujj hajlítása kislábujj felé) – konzervatív és posztoperatív.

Használati kockázatok

⚠ **Vigyázat[2]**

A ValguLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (alkalmazási hely) viselhető.

A ValguLoc optimális illeszkedésének biztosítása érdekében meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e a termék alakja, vagy nem szükséges-e, hogy szakember[3] utólag a test formájához igazítsa. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.

A ValguLoc egy éjszakai rögzítősín. Járás közben nem használható. Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, és megszűnik a termékre vonatkozó jótállás.

A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A terméket szakszerűen kell alkalmazni/viselni.

Ügyeljen, hogy a ValguLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a ValguLoc pántját és szükség esetén ellenőriztesse a ValguLoc méretét.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábszár/lábak érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt.
- Köszvényes roham (Arthritis urica)

Használati útmutató

A ValguLoc felvétele/felhelyezése

A - Műanyag heveder, B - Tépőzáras pánt, C - Ujjízületi nyelv

❶ Nyissa ki a ValguLoc pántjának tépőzárját. ❷ Csúsztassa a műanyag hevedert a nagylábujj és a második lábujj közé úgy, hogy a nagylábujj a ValguLoc teknő alakú részében feküdjön. ❸ Vezesse át a pántot a hevederen lévő bevágáson, majd erősen meghúzva rögzítse. Ügyeljen arra, hogy a nagylábujj állása láthatóan megváltozzon anélkül, hogy ez fájdalmat okozna.

A ValguLoc levétele

Nyissa ki a pánt tépőzárját, és a lábát alulról húzza ki a ValguLoc merevítőből.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a ValguLoc merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a ValguLoc hatékonyságát.

Tisztítás előtt a károsodások elkerülése érdekében rögzítse a tépőzárakat. A ValguLoc merevítőt finom mosószerrel, elkülönítve, kézzel tisztítsa.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (nagylábujj). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A ValguLoc szállítása anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

állapotban történik. Szükség esetén a ValgusLoc alakja tovább igazítható. Az ortézis két kivitelben áll rendelkezésre a jobb és a bal nagylábujj számára.

Műszaki adatok/ paraméterek, tartozékok

A ValgusLoc egy ortézis a nagylábujj számára. Pótpántok kaphatók.

Útmutatás az újbóli használattal kapcsolatban

A ValgusLoc kizárólag az Ön kezeléséhez készült.Személyesen Önre szabott. Éppen ezért ne adja át másnak a ValgusLoc eszközt.

Szavatosság

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben releváns, a kereskedő és a vásárló között az országspecifikus szavatossági szabályok vannak érvényben. Ha szavatossági eset fennállására gyanakszik, elsősorban közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket beszerezte.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen a szakemberek által végrehajtott egyéni illesztésre igaz. Kövesse használati és ápolási útmutatónkat. Ezek az évek során szerzett tapasztalatainkon alapulnak, és hosszú időre biztosítják gyógyászatilag hatékony termékeink funkcióit. Mivel Ön számára csak az optimálisan működő segédeszközök jelentenek támogatást. Ezenkívül az útmutatók figyelmen kívül hagyása korlátozhatja a szavatosságot.

Ártalmatlanítás

A termék az adott ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2017-02

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

[2] Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

[3] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

Szakszemélyzet

Általános utasítások

Az első kezelés után ellenőrizze a ValgusLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.

A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.

A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

A ValgusLoc csak egyetlen páciens kezeléséhez készül.

A ValgusLoc anatómiailag (testhez idomuló módon) lett megformálva, és adott esetben a páciens egyéni anatómiájához kell igazítani. Ehhez az ortézist kis erőhatás mellett formázza az anatómiailag megfelelő alakra.

---

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

hvala vam na povjerenju koje ste ukazali proizvodu tvrtke Bauerfeind. ValgusLoc je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde kao i standarde kvalitete.

Pažljivo pročitajte ove **upute za uporabu** u cijelosti jer sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje ValgusLoc. Sačuvajte ove upute za uporabu, možda ćete ih kasnije ponovno željeti pročitati. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svojem nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ValgusLoc je stabilizacijska ortoza[1] oblikovana prema tijelu za iskrivljeni nožni palac (Hallux valgus). Nosi se bez cipela, najčešće noću kada stopalo nije izloženo opterećenju. ValgusLoc ispravlja pogrešan položaj nožnog palca. Dugotrajnim djelovanjem se postiže istezanje mekanih dijelova i zglobne čahure. Primjenom male sile palac se postavlja u osno ispravan položaj.

⚠ Ortopedski tehničar mora na kvalificiran i individualan način prilagoditi ortozu ValgusLoc pacijentu. Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.

Indikacije

- Hallux valgus (pomak nožnog palca prema malom prstu) - neoperativno i operativno.

Rizici primjene

⚠ Oprez[2]

ValgusLoc treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene (mjesto primjene).

Kako bi se proizvod ValgusLoc mogao optimalno koristiti treba provjeriti je li primjereno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje[3] naknadno prilagoditi tijelu. (Prvu) prilagodbu i upućivanje smije provesti samo stručno školovano osoblje.

ValgusLoc je noćna proteza. Nije prilagođen za hodanje.

Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivne čarape) sa svojim liječnikom.

Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, odmah se obratite svojem liječniku. U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.

Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, mastima i losionima. Ne vršite preinake na proizvodu. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda pa je odgovornost za proizvod isključena.

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

ValgusLoc ne stavljajte prečvrsto jer se u protivnom mogu pojaviti znakovi podljeva. U rijetkim je slučajevima moguće priklještenje krvnih žila i živaca. U tom slučaju otpustite traku ValgusLoc ortoze te eventualno provjerite njezinu veličinu.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, posebice upalne pojave, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta noge/ stopala, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze.
- Napad gihta (Arthritis urica)

Upute za primjenu

Stezanje/postavljanje ValgusLoc ortoze

A - plastična kopča, B - traka s čičak zatvaračem, C - vrpca

❶ Otvorite čičak zatvarač trake ValgusLoc-a. ❷ Provucite plastičnu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kopču između palca i prsta do palca dok palac ne legne u dio u obliku korita ValguLoc-a. 3 Zatim provucite traku kroz otvor na kopči te je čvrsto povucite. Molimo pripazite pritom da se palac treba vidljivo ispraviti, ali bez da se prijeđe granica boli.

Skidanje/odlaganje ValguLoc-a

Otvorite čičak zatvarač trake i provucite stopalo prema dolje izvan ValguLoc-a.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite ValguLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Materijal se tako može oštetiti. To može umanjiti djelotvornost ValguLoc-a.

Prije pranja zatvorite sve čičak trake kako bi se izbjeglo oštećivanje. ValguLoc perite odvojeno na ruke sredstvom za pranje osjetljivog rublja.

U slučaju reklamacije obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Napominjemo da je moguća samo obrada očišćenog proizvoda.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (palac). Vidi određenu primjenu.

Napomene za održavanje

U slučaju ispravnog rukovanja i njege proizvod gotovo da i ne zahtijeva održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

ValguLoc se isporučuje u anatomski (prema tijelu) oblikovanom stanju. U slučaju potrebe ValguLoc se može i dodatno oblikovati. Ova ortoza postoji u dvije izvedbe, za desni i lijevi palac.

Tehnički podaci/parametri, pribor

ValguLoc je ortoza za palac. Dostupni su zamjenski pojasevi.

Napomene za ponovnu uporabu

ValguLoc je predviđen samo za vašu njegu. Prilagođena je vama osobno. Stoga ValguLoc nemojte prosljeđivati trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe zemlje u kojoj ste kupili proizvod. Gdje je to bitno, vrijede specifična nacionalna pravila jamstvenih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz jamstva kontaktirajte prvo izravno s onima od kojih ste proizvod kupili.

Nemojte samostalno provoditi izmjene na proizvodu. To vrijedi posebno za individualne prilagodbe koje je provelo stručno osoblje. Molimo da se pridržavate naših uputa za uporabu i napomena za njegu. One se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i osiguravaju dugotrajno funkcioniranje naših medicinski učinkovitih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcioniraju. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti jamstvo.

Zbrinjavanje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2017-02

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

[2] Upozorenje na opasnost od ozljeda (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nezgoda), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

[3] Stručno je osoblje svaka osoba koja je u skladu s vrijedećim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortoza i upućivanje u njihovu uporabu.

Stručno osoblje

Opće napomene

Nakon prve primjene provjerite optimalni i individualni dosjed ValguLoc-a. Po potrebi ga korigirajte.

S pacijentom vježbajte pravilno postavljanje.

Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. Nepridržavanje navedenih napomena može ugroziti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.

Korištenje ValguLoc ortoze predviđeno je samo za jednog pacijenta.

ValguLoc je oblikovan anatomski (prema tijelu) te ga je potrebno po potrebi prilagoditi individualnoj anatomiji pacijenta. Zato oblikujte ortozu uz laganu primjenu sile na anatomski ispravan oblik.

sr srpski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju u Bauerfeind proizvod. Sa ValguLoc dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Pažljivo i u potpunosti pročitajte **Uputstvo za upotrebu** , jer one sadrže važne informacije za primenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje ValguLoc. Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete želeti da ga još jednom pročitate kasnije. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom nadležnom lekaru ili svojoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

ValguLoc je telu oblikovana ortoza[1] za pojavu deformiteta/čukljeva na velikom nožnom prstu (Hallux valgus). Nosi se bez obuće, pre svega noću kada stopalo nije izloženo opterećenju.

ValguLoc sprečava pogrešan položaj velikog nožnog prsta. Dugoročnim tretmanom postiže se istezanje mekih delova i zglobne čahure. Primenom manjih sila dovodi se veliki nožni prst u ispravan položaj.

⚠ **ValguLoc zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane ortopedskih tehničara. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ortoze i optimalni komfor pri nošenju.**

Indikacije

- Hallux valgus (deformitet velikog nožnog prsta prema malom nožnom prstu) – konzervativno i postoperativno.

Rizici primene

⚠ **Mere opreza[2]**

ValguLoc treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (mesto primene).

Da biste osigurali da je ValguLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan i dali ima potrebe da ga stručno osoblje[3] dodatno oblikuje. (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.

ValguLoc se upotrebljava noću. Nije nameneta za hodanje.

Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (kompresivne čarape) pre toga sa Vašim lečnikom.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara. U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.

Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima. Ne pravite nikakve promene na proizvodu.

Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena/postavljanje.

Nemojte stegnuti ValguLoc previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa ValguLoc-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg ValguLoc-a.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih oživljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osetila i pokreta noge/stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljene ortoze.
- Giht (Arthritis urica)

Uputstva o primeni

Oblačenje/postavljanje ValguLoc-a

A - plastična stezaljka, B - traka sa čičak zatvaračem, C - kaiš

❶ Otvorite čičak zatvarač na traci ValguLoc-a. ❷ Uvucite plastičnu stezaljku između velikog nožnog prsta i drugog nožnog prsta sve dok se veliki prst ne uklopi u predviđenu udubinu ValguLoc-a. ❸ Provucite traku kroz urez u stezaljci i povlačenjem je pričvrstite. Pri tome imajte na umu da veliki nožni prst treba vidljivo promeniti položaj bez da osećate bol.

Skidanje/odlaganje ValguLoc

Otvorite čičak zatvarač na traci i izvucite nogu iz ValguLoc-a.

Uputstvo za održavanje

Napomena: Nikada ne izlažite ValguLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ValguLoc -a.

Pre pranja zatvorite sve čičak trake da ne bi došlo do oštećenja. ValguLoc perite posebno i ručno sa deterdžentom za osetljive vrste veša.

U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo vašoj specijalizovanoj prodavnici. Napominjemo da je moguća samo obrada očišćenog proizvoda.

Područje primene

Odgovarajuće indikacijama (veliki nožni prst). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

ValguLoc se isporučuje u anatomski (telu) oblikovanom stanju. Po potrebi možete ValguLoc dodatno podesiti. Ortoza se proizvodi u dva oblika: za desni i levi nožni prst.

Tehnički podaci / parametri, pribor

ValguLoc je ortoza za veliki nožni prst. Dostupne su zamenske trake.

Uputstvo za ponovnu primenu

ValguLoc je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je prema Vama lično. Zato ValguLoc ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. Gde je to važno, važe specifična nacionalna pravila garantnih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s onima od kojih ste proizvod kupili.

Molimo da na proizvodu samostalno ne pravite nikakve izmene. To naročito važi za pojedinačna prilagođavanja izvršena od strane kvalifikovanog osoblja. Molimo da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i obaveštenja za negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju dugotrajno funkcionisanje naših medicinski efikasnih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcionišu. Osim toga, nepridržavanje uputstava može ograničiti garanciju.

Odlaganje

Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2017-02

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

[3] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

Stručno osoblje

Opšte napomene

Nakon prve upotrebe, proverite da li je ValguLoc optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.

Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.

Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.

Proizvod ValguLoc je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

ValguLoc je oblikovan anatomski (prema telu), ali se ipak mora po potrebi prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta. Za tu namenu laganim pritiskanjem prilagodite ortozu anatomski ispravnom obliku.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Izdelek ValguLoc, ki ste ga kupili, izpolnjuje izjemno stroge medicinske in kakovostne standarde.

Skrbno preberite ta **navodila za uporabo**, saj vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, neželenih učinkih, nameščenju, vzdrževanju in odstranjevanju izdelka ValguLoc. Navodila za uporabo shranite, saj jih boste morda želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Namen uporabe

ValguLoc je anatomska predhodno oblikovana stabilizacijska ortoza[1] za izkrivljeni nožni palec (Hallux valgus). Namenjena je uporabi brez obutve, predvsem ponoči, ko noga ni izpostavljena nobenim obremenitvam. ValguLoc deluje proti deformaciji nožnega palca. Dolgoročno deluje predvsem na raztezanje mehkih tkiv in sklepne ovojnice. Z uporabo manjše sile z njeno pomočjo postavimo palec v aksialno raven položaj.

⚠ **Izdelek ValguLoc zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega ortopedskega tehnika. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.**

Indikacije

- Hallux valgus (usmerjenost palca k mezincu) – konservativno in postoperativno.

Tveganja pri uporabi

⚠ **Previdno[2]**

Ortozo ValguLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (mesto uporabe).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoze ValguLoc, morate preveriti, ali je izdelek ustrezno prilagojen oz. ga mora strokovno osebje[3] še dodatno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.

ValguLoc je nočna opornica. Ni primerna za hojo.

O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (kompresijske nogavice), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika. Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.

Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Izdelka ne smete spreminjati.

Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka.

Ortoze ValguLoc ne smete namestiti preveč na tesno, saj se lahko lokalno pojavijo mesta, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih se lahko pojavi stiskanje krvnih žil in živcev. V tem primeru razrahljajte trak ortoze ValguLoc in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze ValguLoc.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije še niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček; predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in prekomernim pregrevanjem;
- motnje občutenja in omejeno gibanje noge/stopala, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);
- motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščene ortoze;
- napad putike (Arthritis urica).

Navodila za uporabo

Nameščenje ortoze ValguLoc

A – Sponka iz umetne mase,
B – Trak z ježkom,
C – Zavihek sponke

❶ Odprite ježek na traku ortoze ValguLoc. ❷ Umetno sponko potisnite med palec in kazalec, dokler se palec ne uleže v vbočen del ortoze ValguLoc. ❸ Zdaj potegnite trak skozi zanko na sponki in ga dobro pritegnite in pritrdite. Pri tem ne pozabite, da mora biti palec opazno korigiran, ne da bi pri tem uporabnik občutil bolečine.

Snemanje ortoze ValguLoc

Odprite ježek na traku in nogo po spodnji strani povlecite iz ortoze ValguLoc.

Navodila za čiščenje

Opomba: Izdelka ValguLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (npr.ogrevanju, sončnim žarkom, shranjevanju v avtu). Pri tem se lahko namreč material poškoduje. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze ValguLoc.

Pred čiščenjem zaprite vse ježke, da ne bi prišlo do poškodb. Ortozo ValguLoc operite ločeno na roke z blagim pralnim sredstvom.

V primeru reklamacij se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.

Mesto namestitve

V skladu z indikacijami (palec na nogi). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza ValguLoc je dobavljena v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju.Po potrebi je mogoče ortozo ValguLoc še dodatno prilagoditi. Ortoza je na voljo v dveh izvedbah, za levi in desni palec.

Tehnični podatki/parametri, dodatna oprema

ValguLoc je stabilizacijska ortoza za palec. Na voljo so tudi nadomestni trakovi.

Navodila glede ponovne uporabe

Ortoza ValguLoc je namenjena izključno vaši uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato ortoze ValguLoc ne dajajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite skladno z državno zakonodajo.

Stanje informacij: 2017-02

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

[2] Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

[3] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

Strokovno osebje

Splošna navodila

Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitev ortoze ValguLoc. Po potrebi opravite spremembe.

S pacienti vadite pravilno namestitev.

Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju teh navodil lahko pride do poslabšane uporabnosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.

Ortoza ValguLoc je namenjena izključno uporabi s strani enega pacienta.

Ortoza ValguLoc je predhodno anatomsko oblikovana (prilagojena telesu), vendar jo je treba po potrebi še dodatno prilagoditi anatomiji posameznega pacienta. Zato ortozo s pomočjo lahkega upogibanja prilagodite v pravilen položaj.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Achiziționând ValguLoc, obțineți un produs care corespunde unor standarde medicale și de calitate ridicate.

Citiți cu atenție toate **instrucțiunile de folosire** ale produsului ValguLoc, deoarece acestea conțin informații importante cu privire la utilizarea, indicațiile, contraindicațiile, aplicarea, îngrijirea și eliminarea produsului. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire pentru cazul în care veți dori să le recitiți mai târziu. Pentru informații ulterioare, vă rugăm să vă adresați medicului curant sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

ValguLoc este o orteză anatomică[1] preformată pentru halucele deviat spre exterior (monturi sau Hallux valgus). Produsul este purtat fără încălțăminte și în principal noaptea, când piciorul nu este supus efortului.

ValguLoc acționează împotriva poziției incorecte a halucelui. În urma acțiunii durabile, se realizează distensia părților moi și a capsulei articulare. Prin acționarea unor forțe reduse, halucele este adus în poziție axială dreaptă.

⚠ **Produsul ValguLoc necesită o ajustare calificată și individuală pentru fiecare pacient și trebuie realizată de tehnicianul de încălțăminte ortopedică. Numai în acest mod se asigură eficacitatea totală a ortezei, precum și un confort optim în timpul purtării.**

Indicații

- Hallux valgus (devierea spre exterior a halucelui față de degetul mic de la picior) – terapie conservativă și postoperatorie.

Riscuri în utilizare

⚠ **Atenție[2]**

ValguLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și cu domeniile de aplicare (în locurile) indicate.

Pentru a asigura poziția optimă a ValguLoc, trebuie verificat dacă produsul este ajustat corespunzător și dacă nu este necesară o ajustare ulterioară la corp de către personalul de specialitate[3]. (Prima) ajustare și instruirea pot fi efectuate doar de personalul de specialitate.

ValguLoc este o atelă de purtat pe parcursul nopții. Aceasta nu este destinată purtării în timpul mersului.

Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii prin compresie (ciorapi compresivi medicinali), doriți să o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.

Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să contactați imediat medicul dvs.

Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu soluții care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu efectuați nicio modificare asupra produsului. În cazul nerespectării acestor instrucțiuni, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului își pierde validitatea.

În prezent, nu se cunosc efecte secundare care să afecteze organismul. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare.

Nu aplicați produsul ValguLoc prea strâns, deoarece poate produce senzații locale de strângere.
În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz, slăbiți cureaua produsului ValguLoc și eventual, verificați mărimea acestuia.

Contraindicații

În prezent, nu se cunosc reacții de hipersensibilitate din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului:

- Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul erupțiilor cutanate, dar și al cicatricelor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
- Sensibilitate și dificultăți de mișcare a piciorului/labei piciorului, de exemplu în cazul diabetului (Diabetes mellitus)
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei.
- Crize de gută (Arthritis urica)

Indicații de utilizare

Punerea/aplicarea produsului ValguLoc

A - Catarama din material plastic,
B - Curea cu închizătoare velcro,
C - Eclisă de strângere

❶ Desfaceți închizătoarea velcro a curelei ValguLoc. ❷ Poziționați catarama din material plastic între haluce și al doilea deget, până când halucele se va fixa în partea cu jgheab a ValguLoc. ❸ Acum treceți cureaua prin crestătura din catarama și fixați-o cu închizătoarea velcro. Asigurați-vă că poziția halucelui este vizibil corectată, fără însă a provoca dureri.

Scoaterea/îndepărtarea produsului ValguLoc

Desfaceți închizătoarea velcro a curelei și scoateți orizontal laba piciorului din ValguLoc.

Indicații de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul ValguLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, depozitarea în autovehicule)! În caz contrar, sunt posibile deteriorări ale materialului. În acest mod, eficiența produsului ValguLoc poate fi afectată.

Pentru a evita deteriorarea produsului, închideți toate curelele velcro înaintea curățării. Spălați manual ValguLoc și nu împreună cu alte produse, folosind un detergent slab.

Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați exclusiv magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate în prealabil pot fi prelucrate.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (haluce). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

În cazul utilizării și îngrijirii corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul ValguLoc este livrat în forma adaptată anatomic. Dacă este necesar, ValguLoc poate fi ajustat ulterior. Această orteză este disponibilă în două variante, pentru halucele drept și stâng.

Date tehnice/Parametri, Accesorii

Produsul ValguLoc este o orteză pentru haluce.
Sunt disponibile curele de înlocuire.

Indicații de reutilizare.

Produsul ValguLoc este destinat doar pentru îngrijirea dumneavoastră.Orteza este ajustată la caracteristicile dumneavoastră personale. Din acest motiv, nu înmânați ValguLoc altor persoane.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care este a fost comercializat produsul. După caz, sunt aplicabile prevederile legale de reglementare a garanției

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dintre comerciant și cumpărător. În situațiile în care se impune aplicarea garanției, vă rugăm să contactați mai întâi comerciantul de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Aceastã prevedere se referă în special la ajustările efectuate de personalul specializat. Vă rugăm să acționați conform instrucțiunilor noastre de utilizare și întreținere. Aceste instrucțiuni sunt bazate pe experiența noastră dobândită de-a lungul anilor și asigură eficiența produselor noastre medicale pentru o lungă perioadă de timp. Eficiența vă este garantată doar de către produsele care funcționează optim. De asemenea, trebuie menționat faptul că nerespectarea instrucțiunilor poate cauza pierderea garanției.

Eliminarea

Eliminarea acestui produs ca deșeu se realizează în conformitate cu prevederile legale naționale.

Data comunicării informațiilor: 2017-02

[1] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, alinierea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul de leziuni, accidente sau de periclitare a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[3] Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

Personal de specialitate

Indicații generale

După prima utilizare, verificați ca poziția produsului ValguLoc să fie optimă și adaptată individual. Dacă este nevoie, efectuați corecturi.

Exersați poziționarea corectă împreună cu pacientul.

Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.

Produsul ValguLoc este conceput pentru utilizarea de către un singur pacient.

Produsul ValguLoc are o formă anatomică (adaptată la corp), totuși el trebuie ajustat conform caracteristicilor anatomice ale pacientului. Astfel, prin apăsare ușoară, ajustați orteza corespunzător formei anatomice.

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το ValguLoc αποτελεί ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης**. Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη φροντίδα και την απόρριψη του ValguLoc. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη δυνατότητα να ανατρέξετε σε αυτές και στο μέλλον. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ValguLoc αποτελεί μια προσαρμοσμένη στην ανατομία του σώματος, προδιαμορφωμένη όρθωση[1] για το βλαισό μέγα δάκτυλο (Hallux valgus). Χρησιμοποιείται χωρίς παπούτσια, κατά κύριο λόγο τη νύχτα, όταν το πόδι δεν δέχεται καμία επιβάρυνση. Το ValguLoc δρα ενάντια στη βλαισότητα του μεγάλου δακτύλου. Με τη συνεχή επίδρασή του επιμηκύνονται τα μαλακά μορία και οι αρθρικοί θύλακες. Με την άσκηση μικρών δυνάμεων, ο μέγας δάκτυλος έρχεται στη σωστή αξονική θέση.

⚠ Το ValguLoc απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από τεχνικό βοηθό ορθοπεδικού. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρη αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

Ενδείξεις

- Βλαισός μέγας δάκτυλος (κλίση του μεγάλου δακτύλου προς το μικρό δάκτυλο) – σε περίπτωση συντηρητικής αντιμετώπισης ή μετεγχειρητικά.

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή[2]

Το ValguLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες των παρουσών οδηγιών χρήσης και για τα προσδιοριζόμενα σημεία (σημεία εφαρμογής).

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ValguLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν η διαμόρφωση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το χρήστη ή αν θα πρέπει να διορθωθεί από τους ειδικούς[3], ώστε το προϊόν να εφαρμόζει σωστά. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς.

Το προϊόν ValguLoc αποτελεί ένα νάρθηκα νυκτός. Δεν είναι κατάλληλο για βάδιση.

Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπίεσης (κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν. Μην τροποποιείτε το προϊόν.

Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή.

Μην εφαρμόζετε το ValguLoc υπερβολικά σφιχτά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τον ιμάντα του ValguLoc και, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο των διαστάσεων του ValguLoc.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές του κάτω άκρου, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση.
- Ουρική αρθρίτιδα (Arthritis urica)

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/τοποθέτηση του ValguLoc

A - Τμήμα συγκράτησης από συνθετικό υλικό, B - Ιμάντας με κλείσιμο velcro, C - Λωρίδα για το βλαισό μέγα δάκτυλο

❶ Ανοίξτε το κλείσιμο velcro του ιμάντα του ValguLoc. ❷ Περάστε το τμήμα συγκράτησης από συνθετικό υλικό ανάμεσα από το μεγάλο δάκτυλο και το δεύτερο δάκτυλο, μέχρι ο μέγας δάκτυλος να βρεθεί εντός του κοίλου τμήματος του ValguLoc. ❸ Περάστε τον ιμάντα από το άνοιγμα του τμήματος συγκράτησης και κολλήστε τον ασκώντας πίεση. Ο μέγας δάκτυλος θα πρέπει να βρίσκεται σε εμφανώς διορθωμένη θέση, χωρίς όμως να προκαλείται πόνος.

Αφαίρεση του ValguLoc

Ανοίξτε το κλείσιμο velcro του ιμάντα και αφαιρέστε το πόδι από το ValguLoc προς τα κάτω.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το ValguLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του ValguLoc.

Πριν από τον καθαρισμό, ασφαλίζετε όλους τους ιμάντες velcro, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές. Καθαρίζετε το ValguLoc ξεχωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα.

Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (μέγας δάκτυλος). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το ValguLoc παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Εφόσον απαιτείται, το ValguLoc μπορεί να προσαρμοστεί περαιτέρω. Η όρθωση κυκλοφορεί σε δύο παραλλαγές, για το δεξί και τον αριστερό μεγάλο δάκτυλο.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/ παράμετροι, αξεσουάρ

Το ValguLoc αποτελεί μια όρθωση για το μεγάλο δάκτυλο.
Διατίθενται ανταλλακτικοί ιμάντες.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το ValguLoc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Ως εκ τούτου, μην δίνετε το ValguLoc σε τρίτους.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγυοδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας μεταξύ του εμπόρου και του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας.

Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη, ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2017-02

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

[3] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

Ειδικοί

Γενικές υποδείξεις

Μετά την πρώτη εφαρμογή, ελέγχετε εάν το ValguLoc έχει προσαρμοστεί τέλεια και εξατομικευμένα. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.

Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.

Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.

Το ValguLoc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Το ValguLoc είναι ανατομικά προσαρμοσμένο. Ωστόσο, εφόσον απαιτείται, θα πρέπει να προσαρμόζεται στην ειδική ανατομία του ασθενούς. Προσαρμόστε την όρθωση στο σωστό από ανατομικής άποψης σχήμα, ασκώντας ελαφρώς δύναμη.

tr türkçe

Sayın müşterimiz,

Bauerfeind ürününe güvendiğiniz için teşekkür ederiz. ValguLoc ile, yüksek medikal standarda ve kaliteye sahip bir ürün satın aldınız.

ValguLoc'un kullanımı, endikasyonları, kontrendikasyonları, uygulama şekli, bakımı ve imha edilmesiyle ilgili önemli bilgiler içerdiğinden, **kullanım kılavuzunu** dikkatle okuyun. Kullanım kılavuzunu saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya yetkili satıcınıza başvurun.

Kullanım amacı

ValguLoc, baş parmak deformasyonu (Hallux valgus) için vücut yapısına uygun şekillendirilmiş bir ortezdir[1]. Daha çok geceleri ayak üzerine ağırlık binmediğinde ayakkabı giyilmeden kullanılır. ValguLoc baş parmak deformasyonuna karşı etkilidir. Ürünün dokulara ve eklem kapsülüne uzun süreli uygulanması sayesinde bu bölgelerde esneklik kazanılır. Hafif kuvvet uygulanarak baş parmak doğru konumuna getirilir.

⚠ **ValguLoc bu konuda eğitim almış bir ortez uzmanı tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performans göstermesi ve ideal rahatlığı sunması sadece bu şekilde sağlanır.**

Endikasyonlar

- Hallux valgus (başparmağın küçük parmağa doğru bükülmesi) – konservatif ve postoperatif.

Kullanım riskleri

⚠ **Dikkat[2]**

ValguLoc, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.

ValguLoc'un en uygun şekilde oturmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda şekillenmiş olup

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

olmadığı veya gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak bir uzman[3] tarafından şekillendirilmesi gerekip gerekmediği kontrol edilmelidir. (İlk) uyarlama ve kullanım talimatları sadece eğitimli uzman tarafından sunulur.

ValguLoc bir gece atelidir. Yürümek için uygun değildir.

Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde (kompresyon çoraplarıyla).

Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurun. Hatalı kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.

Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın. Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Talimatlara uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdiye kadar görülmemiştir. Ürün uygun şekilde giyilmelidir/kullanılmalıdır.

ValguLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda ValguLoc'un kemerlerini gevşetin ve gerektiğinde ValguLoc'un beden ölçüsünü kontrol ettirin.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri/yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişlikle birlikte yara, kızarıklık ve aşırı ısı hissedildiğinde
- Bacakta/ayakta duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler
- Eklem yangıları (Arthritis urica)

Kullanım talimatları

ValguLoc'un giyilmesi/takılması

A - Plastik kıskaç, B - Cırt bantlı kemer, C - Kenar dili

❶ ValguLoc kemerinin cırt bandını açın. ❷ Plastik kıskacı başparmak ile ikinci parmak arasından geçirerek başparmak ValguLoc'un oluk şeklindeki kısmına gelinceye kadar itin. ❸ Kemeri kıskaçtaki kesitten geçirin ve çekerek cırt bantla sabitleyin. Bu işlem sırasında başparmağın büyük ağrılara neden olmadan gözle görülür şekilde düzelmesi gerektiğine dikkat edin.

ValguLoc'un çıkarılması

Kemerin cırt bandını açın ve ayağınızı aşağı doğru ValguLoc'tan dışarı yönlendirin.

Temizlik talimatları

Bilgi: ValguLoc'u asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Aksi halde üründe hasar meydana gelebilir. Bu, ValguLoc'un etkisini azaltabilir.

Hasar görmesini önlemek için temizlik öncesinde tüm cırt bantları kapatın. ValguLoc'u ayrı olarak hassas bir çamaşır deterjanı ile elde yıkayın.

Ürünle ilgili şikayetleriniz için lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda (başparmak). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım ipuçları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve montaj talimatı

ValguLoc ürünleri anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Gerektiği durumda ValguLoc şekillendirilebilir. Sağ ve sol başparmak için iki model ortez mevcuttur.

Teknik veriler/parametreler, aksesuar

ValguLoc, başparmak için tasarlanmış bir ortezdir. Yedek kemerler mevcuttur.

Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

ValguLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle ValguLoc'u üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurun.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayın. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alın. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde işlev gören yardımcı malzemeler sizi destekler. Talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlandırabilir.

İmha etme

Ürünü ulusal yasal yönetmeliklere uygun şekilde imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2017-02

[1] Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

[2] Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

[3] Uzman, bandaj ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Uzman

Genel bilgiler

İlk kullanımdan önce ValguLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse düzeltin.

Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.

Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

ValguLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

ValguLoc anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, gerektiğinde hastanın kendi anatomisine uyarlanmalıdır. Bunun için ortezleri hafif güç kullanarak anatomik olarak doğru yapıya şekillendirin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru русский

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. ValguLoc — это изделие, которое соответствует высоким медицинским стандартам и стандартам качества.

Полностью и внимательно прочтите **инструкцию по использованию**, так как она содержит важную информацию о применении, показаниях, противопоказаниях, надевании, уходе и утилизации ValguLoc. Сохраните эту инструкцию по использованию — она может понадобиться вам снова. Если у вас возникли вопросы, обращайтесь к вашему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ValguLoc — это ортез[1], сформованный так, что он задает правильное положение для искривленного большого пальца ступни (Hallux valgus). Он используется без обуви, в первую очередь, в ночное время, когда нагрузки на ступню нет. ValguLoc противодействует неправильному положению большого пальца ступни. Длительное воздействие направлено на вытягивание мягких тканей и суставной сумки. С приложением небольших сил большой палец ступни возвращается в ровное осевое положение.

⚠ **ValguLoc требует квалифицированной и индивидуальной подгонки к пациенту, которую выполняет техник-ортопед. Только так обеспечивается полная действенность ортеза и оптимальный комфорт при ношении.**

Показания

- Hallux valgus (искривление большого пальца ступни в сторону мизинца) — консервативное и послеоперативное лечение.

Риски при использовании изделия

⚠ **Внимание[2]**

Носить ValguLoc только в соответствии с указаниями данной инструкции по использованию и приведенными местами применения.

Чтобы обеспечить оптимальную посадку ValguLoc, необходимо проверить, имеет ли изделие правильную форму, или же специалист[3] должен подогнать его в соответствии с формой ступни. (Первую) подгонку и объяснение применения должен проводить обученный специалист.

ValguLoc — это ночная шина. Он не предназначен для ношения во время ходьбы.

Предварительно вам следует обсудить с вашим лечащим врачом возможность комбинирования с другими изделиями, например, в рамках компрессионной терапии (компрессионные чулки).

Если жалобы усиливаются или если вы обнаружите необычные изменения, незамедлительно обратитесь к вашему врачу. При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие.

На изделие не должны попадать средства, содержащие жиры и кислоты, мази и лосьоны. Не вносить изменения в изделие. При несоблюдении этого правила действенность изделия может снизиться, и производитель не несет за это ответственности.

Побочные действия, которые проявляются во всем организме, до настоящего времени неизвестны. Предпосылкой является правильное применение/надевание.

Не затягивать ValguLoc слишком плотно, так как в противном случае могут наблюдаться местные явления сдавливания. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и защемлению нервных окончаний. В этом случае ослабить ремешок ValguLoc и при необходимости обратиться за проверкой размера вашего ValguLoc.

Противопоказания

До настоящего времени чрезмерная болезненная чувствительность не наблюдалась. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с вашим врачом:

- заболевания/повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при воспалительных явлениях, а также рубцы с отеком, покраснением и повышением температуры
- нарушения чувствительности и подвижности ноги/ступни, например, при диабете (Diabetes mellitus)
- нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного ортеза
- приступ подагры (Arthritis urica)

Указания по использованию

Надеть/наложить ValguLoc

A — пластиковая шина, B — ремешок с застежкой на липучке, C — клапан

❶ Открыть застежку на липучке на ремешке ValguLoc. ❷ Вставить пластиковую шину между большим и вторым пальцем стопы, чтобы большой палец находился в углублении шины ValguLoc. ❸ Теперь провести ремешок через вырез в шине, затянуть его и застегнуть на замок-липучку.

Обратить внимание, что большой палец стопы должен занять видимое исправленное положение, но оно не должно причинять боль.

Снять/убрать ValguLoc

Открыть застежку на липучке на ремешке и вынуть ступню из ValguLoc в направлении вниз.

Указания по уходу за изделием

Указание: ValguLoc прямому воздействию тепла (например, отопление, солнечное излучение, хранение в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. Результатом может стать снижение действенности ValguLoc

Перед чисткой закрыть все застежки на липучке на ремешке во избежание повреждений. Чистить ValguLoc вручную отдельно мягким моющим средством.

При наличии претензий обращаться исключительно в ваш специализированный магазин. Обратите внимание, что обработка возможна только для очищенного изделия.

Место применения

В соответствии с показаниями (большой палец стопы). См. назначение.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания

Инструкция по сборке и монтажу

ValguLoc поставляется в состоянии, когда ему предварительно придана правильная анатомическая форма. При необходимости можно исправить форму ValguLoc. Ортез существует в двух исполнениях — для больших пальцев стопы левой и правой ноги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические данные/параметры, комплектующие

ValguLoc — это ортез для большого пальца стопы.
Доступны запасные ремешки.

Указания по повторному использованию

ValguLoc предназначен только для вашего индивидуального использования. Он подогнан точно по вашей ноге. Поэтому не передавайте ValguLoc другим.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это релевантно, то между продавцом и покупателем действуют гарантийные правила, установленные для данной страны. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу непосредственно туда, где вы приобрели данное изделие.

Не производите изменения изделия самостоятельно. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполняемой специалистом. Следуйте нашим указаниям по использованию и уходу.

Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют длительное функционирование наших медицинских изделий. Только оптимально функционирующие вспомогательные средства могут оказать вам помощь. Кроме того, несоблюдение этих указаний может ограничить гарантию.

Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Информация по состоянию на:
2017-02

[1] Ортез — ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, обездвиживания, изменения направления или коррекции конечностей или туловища

[2] Указание на опасность травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)

[3] Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

Информация для специалистов

Общие указания

После первого использования проверить оптимальную и индивидуальную посадку ValguLoc. При необходимости выполнить коррекцию.

Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.

Запрещается выполнять ненадлежащие изменения изделия. При несоблюдении этого правила действенность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности.

ValguLoc предусмотрен для использования только одним пациентом.

ValguLoc предварительно сформован так, что он задает правильное анатомическое положение, при необходимости его нужно подогнать с учетом анатомических особенностей пациента. Изменить форму ортеза в соответствии с анатомически правильной формой, не прилагая значительных усилий.

et eesti

Lugupeetud klient!

Aitäh, et valisite Bauerfeindi toote. ValguLoci näol olete valinud toote, mis vastab rangetele meditsiini- ja kvaliteedistandarditele.

Lugege **kasutusjuhend** hoolega läbi, kuna see sisaldab olulist teavet ValguLoci kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, paigaldamise, hoolduse ja jäätmekäitluse kohta. Hoidke kasutusjuhend edaspidiseks alles. Kui Teil tekib küsimusi, siis pöörduge raviarsti või edasimüüja poole.

Eesmärk

ValguLoc on keha järgi vormitud ortoos[1], mida kasutatakse kõverdunud suure varba (Hallux valgus) raviks. Seda kantakse ilma kingadeta, esmajoones öösiti, kui jalale ei osutata koormust. ValguLoc aitab suure varba õigesse asendisse seada. See mõjutab pehmeid kudesid ja liigeseid. Nii surutakse suur varvas õigesse asendisse.

⚠ **ValguLoci paigaldab väljaõppinud ortopeed, arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud, et ortoosi kandmisel on mõju ja et seda on mugav kanda.**

Näidustused

- Hallux valgus (suure varba kaldumine väikse varba poole) – konservatiivne ja postoperatiivne.

Ohud kasutamisel

⚠ **Ettevaatust[2]**

ValguLoci tuleb kasutada selle kasutusjuhendi järgi ja selleks ette nähtud kohal.

Selleks, et ValguLoc istuks võimalikult hästi, tuleb kontrollida, kas toode on piisavalt vormitud või kas spetsialistid[3] saavad seda veelgi rohkem keha järgi vormida. Esmane sobitamine ja paigaldamine üksnes koolitatud spetsialisti poolt!

ValguLoc on mõeldud kasutamiseks öösel. See ei ole mõeldud käimiseks!

Enne kasutamist koos teiste toodetega (nt rõhksukkadega) konsulteerige oma raviarstiga.

Juhul kui kaebused püsivad või tekivad ootamatud muutused, pöörduge palun viivitamata arsti poole. Mitteotstarbekohase kasutamise korral kahjusid ei hüvitata.

Ärge laske tootel puutuda kokku rasva ja happeid sisaldavate ainete, salvide või kreemidega. Ärge tehke toote juures muudatusi. Kui sellest nõudest ei peeta kinni, siis kahjusid ei hüvitata.

Kõrvaltoimeid organismile ei ole teada. Eelduseks on otstarbekohane kasutamine.

Ärge paigaldage ValguLoci liiga tugevalt, kuna see võib muljuda. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist. Laske sellisel juhul ValguLoci rihma lõdvemaks ja laske selle suurust kontrolida.

Vastunäidustused

Ülitundlikkuse kohta ei ole teateid. Järgmiste haiguste korral tohib abivahendi paigaldada ja seda kanda üksnes eelneval kokkuleppel raviarstiga:

- nahaprobleemid/-vigastused ravitavas piirkonnas, eriti põletikulised muutused, samuti punetavad ja ülekuumenenud armid;
- jalgade tundlikkuse/liikuvuse probleemid, nt suhkruhaiguse korral (Diabetes mellitus);
- lümfihaigused, sh ebamäärast päritolu paistetus pehmetes kudedes;
- podagra (Arthritis urica).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kasutamine

ValguLoci paigaldamine

A - kunstmaterjalist kinnis, B - takjapaelaga rihm, C - lapats

❶ Avage ValguLoci rihma takjakinnitus. ❷ Libistage ValguLoci kunstmaterjalist kinnis suure varba ja teise varba vahele, kuni suur varvas jääb selleks ette nähtud nõos. ❸ Tooge rihm kinnisest läbi ja pingutage. Pidage meeles, et suur varvas peab silmanähtavalt õigesse asendisse minema, kuid sealjuures ei tohi teil olla valus.

ValguLoci eemaldamine

Avage takjapael ja tõmmake jalg ValguLocist välja.

Puhastamine

Nõuanne: Ärge jätke ValguLoci kunagi otsese kuumuse (n t kütteke-ha, päiksekiired, autos hoiustamine) kätte! See võib materjali kahjustada. Seejärel ei toimi ValguLoc enam nii tõhusalt.

Pange enne puhastamist takjarihm kinni, et seda mitte kahjustada. Puhastage ValguLoci käsitsi eraldi õrna puhastusvahendiga.

Kaebuste korral pöörduge edasimüüjapoole. Juhime tähelepanu, et käideldakse üksnes puhastatud toodet.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (suur varvas). Vt eesmärgi peatükki.

Hooldus

Õige kasutuse korral on toode peaaegu hooldusvaba.

Kokkupanek

ValguLoc tarnitakse keha järgi vormituna . Vajaduse korral saab seda veel paremaks vormida. Ortoosi on kahes variandis, parema ja vasaku jala varba jaoks.

Tehnilised andmed, tarvikud

ValguLoc on suure varba ortoos. Saadaval on asendusrihmad.

Taaskasutus

ValguLoc on valmistatud üksnes teile. See arvestab teie eripära. Seepärast ärge andke ValguLoci kasutada teistele inimestele.

Garantii

Kehtivad selle maa seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti. Kehtivad asjakohased ostja-müüja suhteid reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Garantii eesmärgil pöörduge palun otse selle edasimüüja poole, kellelt te toote ostsite.

Palun ärge tehke tootel ise mingeid muudatusi. See kehtib just spetsialistide tehtud muudatuste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need tuginevad pikaajalisele kogemusele ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Abi on ainult sellisest vahendist, mis töötab korralikult. Nende juhiste mittejärgimise korral garantii ei kehti.

Jäätmekäitlus

Riigis kehtivate eeskirjade järgi.

Uuendamise kuupäev: 2017-02

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend liigeste või keha stabiliseerimiseks, paigal hoidmiseks, korrigeerimiseks

[2] Viide isikukahjudele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

[3] Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete ja ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

Spetsialist

Üldised nõuanded

Kontrollige ValguLoci optimaalset ja keha eripära arvestavat sobivust. Vajaduse korral korrigeerige.

Harjutage õiget paigaldamist koos patsiendiga.

Toodet ei tohi muuta. Mitteotstarbekohane kasutamine tühistab garantii.

ValguLoc on ette nähtud ainult ühele patsiendile.

ValguLoc on keha järgi vormitud ja see tuleb paigaldada, arvestades patsiendi anatoomia eripära. Kasutage seega kerget survet, et ortoos õigesti paigaldada.

lv latviešu

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties ValguLoc, jūs iegūstat izstrādājumu, kas atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Rūpīgi izlasiet visu **lietošanas instrukciju**, jo tajā ir ietverta svarīga informācija par ValguLoc lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, uzlikšanu, kopšanu un utilizēšanu. Saglabājiet šo lietošanas pamācību, jo, iespējams, vēlāk to vajadzēs vēlreiz pārlasīt. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai specializētajās tirdzniecības vietās.

Mērķis

ValguLoc ir atbilstoši ķermeņa formai veidota ortoze[1] greizajam kājas īkšķim (Hallux valgus). Tā tiek nēsāta bez apaviem, galvenokārt naktīs, kad pēda nav pakļauta nekādai slodzei. ValguLoc koriģē kāju īkšķu deformāciju. Ilgstošas iedarbības rezultātā tiek pastiepti mīkstie audi un locītavas kapsula. Izmantojot nelielu spēku, kājas īkšķis tiek ievirzīts aksiāli pareizā pozīcijā.

⚠ **ValguLoc ir profesionāli un individuāli jāpielāgo pacientam, un tas ir jāveic ortožu speciālistam. Tikai tādējādi tiek nodrošināta ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.**

Indikācijas

- Hallux valgus (kājas īkšķa deformācija virzienā uz mazo pirkstiņu) — konservatīvi un postoperatīvi.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību![2]**

ValguLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (attiecīgām ķermeņa daļām).

Lai nodrošinātu, ka ValguLoc optimāli pieguļ, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, vai vajadzības gadījumā kvalificētam personālam[3] tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktāžu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.

ValguLoc ir nakts šina. Tā nav paredzēta lietošanai staigājot.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstnieciskajām kompresijas zeķēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu. Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem.

Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Šī noteikuma neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte un izstrādājums zaudē garantiju.

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.

ValguLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

un nervus. Šādā gadījumā palaidiet ValguLoc siksnu vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava ValguLoc izmēru.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Kājas/pēdas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atteces traucējumi, arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktās ortozes.
- Podagra (Arthritis urica).

Izmantošanas norādījumi

ValguLoc uzvilkšana/uzlikšana

A — plastmasas pamatne,
B — siksna ar līpslēdzēju,
C — spilventiņa uzliktnis

❶ Attaisiet ValguLoc siksnas līpslēdzēju. ❷ Bīdiet plastmasas pamatni starp kājas īkšķi un otro pirkstu, līdz kājas īkšķis nonāk ValguLoc dobveida daļā. ❸ Pēc tam izvelciet siksnu cauri iegriezumam pamatnē, pievelciet un cieši nostipriniet to. Turklāt ņemiet vērā, ka kājas īkšķa korekcijai jābūt acīmredzamai, taču tā nedrīkst radīt sāpes.

ValguLoc novilkšana/noņemšana

Attaisiet siksnas līpslēdzēju un velciet pēdu uz leju ārā no ValguLoc.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: ValguLoc nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu. Tādējādi var tikt samazināta ValguLoc efektivitāte.

Pirms tīrīšanas aiztaisiet visas līpsiksnas, lai izvairītos no bojājumiem. Tīriet ValguLoc atsevišķi, ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli.

Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties specializētajā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas tikai tīras preces.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (kājas īkšķis). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

ValguLoc tiek piegādāta anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Ja nepieciešams, ValguLoc var pielāgot vēl precīzāk. Ir divu veidu ortozes — labajam un kreisajam kājas īkšķim.

Tehniskie dati/parametri, piederumi

ValguLoc ir ortoze kājas īkšķim.
Ir pieejamas rezerves siksnas.

Norādījumi par atkārtotu lietošanu

ValguLoc ir paredzēta tikai jūsu aprūpei. Tā tika pielāgota tieši jūsu individuālajai lietošanai. Tāpēc nenododiet ValguLoc lietošanai citām personām.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja tie ir saistoši, ir spēkā arī valstī ieviestie garantijas noteikumi pārdevējam un pircējam. Ja ir aizdomas par garantijas prasības gadījumu, sazinieties ar starpnieku, pie kura izstrādājums ir iegādāts.

Lūdzu, patstāvīgi neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Tas īpaši attiecas uz kvalificēta personāla veiktām individuālās pielāgošanas darbībām. Lūdzu, ievērojiet mūsu lietošanas un kopšanas noteikumus. Tie ir izstrādāti, balstoties uz mūsu ilgstošo pieredzi, un nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu funkciju ilgmūžību. Nepieciešamo atbalstu sniedz tikai optimāla palīglīdzekļu darbība. Turklāt, neievērojot noteikumus, var tikt ierobežota garantija.

Utilizēšana

Utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2017-02

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

[2] Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[3] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

Kvalificēts personāls

Vispārīgi norādījumi

Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai ValguLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.

Parādiet pacientam, kā izstrādājums pareizi jāuzliek.

Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Norādījumu neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.

ValguLoc ir paredzēta tikai viena pacienta aprūpei.

ValguLoc ir veidota anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši), un vajadzības gadījumā tā ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai. Lai to izdarītu, veidojiet ortozi anatomiski pareizā formā, pielietojot nelielu spēku.

lt lietuvių

Gerb. kliente!

Dėkojame už pasitikėjimą Bauerfeind produktu. Jūsų įsigytas ValguLoc produktas atitinka aukštus medicinos ir kokybės standartus.

Atidžiai perskaitykite visą **naudojimo instrukciją**, nes joje pateikiama svarbi informacija apie ValguLoc naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, užsidėjimą, priežiūrą ir išmetimą. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, nes galbūt vėliau ją norėsite perskaityti dar kartą. Kilus klausimų kreipkitės į savo gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

ValguLoc – tai anatomiškai iš anksto suformuotas ortezas[1], skirtas iškrypusiam didžiajam kojos pirštui (hallux valgus). Įtvaras nešiojamas nemūvint bato, dažniausiai naktimis, kai pėda neapkrauta. ValguLoc taiso didžiojo kojos piršto iškrypimą. Ilgainiui ištempiami minkštieji audiniai ir sąnario kapsulė. Taikant nedidelę jėgą grąžinama tiesi didžiojo kojos piršto padėtis.

⚠ ValguLoc individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas ortopedas-technikas. Tik taip užtikrinamos visos įtvaro funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

- Hallux valgus (didžiojo kojos piršto pakrypimas link mažojo piršto) – konservatyvusis ir pooperacinis gydymas

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai[2]

ValguLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nuro-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dymų ir pagal nurodytą produkto paskirtį (naudojimo vietoje).

Siekiant užtikrinti optimalią ValguLoc padėtį būtina patikrinti, ar produktas tinkamai suformuotas ir ar nereikia, kad jį pagal anatominiu ypatumus pakoreguotų kvalifikuoti specialistai[3]. Pritaikyti ir instruktuoti (pirmą kartą) gali tik kvalifikuotas specialistas.

ValguLoc yra naktinis įtvaras. Jis nepritaikytas vaikščioti.

Prieš naudojant su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojinės), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.

Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte nejprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl netinkamo produkto naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.

Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių. Neatlikite jokių produkto pakeitimų. Nesilaikant šių nurodymų gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės už gaminį.

Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti.

Neužveržkite ValguLoc per stipriai, nes gali susidaryti vietinis spaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite ValguLoc diržėlį ir, jei reikia, paprašykite patikrinti ValguLoc dydį.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Odos ligos ir (arba) sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat iškilūs patinę randai, paraudusios ir kaistančios vietos
- Kojos ir (arba) pėdos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (diabetes mellitus)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortezo
- Podagros priepuolis (arthritis urica)

Nurodymai naudotojui

Kaip užsidėti ValguLoc

A – plastikinė plokštelė, B – diržėlis su lipuku, C – pėdos diržėlis

❶ Atplėškite ValguLoc diržėlio lipuką. ❷ Stumkite plastikinę plokštelę tarp didžiojo ir antrojo kojos pirštų, kol didysis pirštas pateks į lovelio formos ValguLoc dalį. ❸ Prakiškite diržėlį pro plokštelės įpjovą ir priveržę prilipinkite. Stenkitės, kad didžiojo kojos piršto padėtis būtų akivaizdžiai pataisyta, bet pirštо neskaudėtų.

Kaip nusiimti ValguLoc

Atplėškite diržėlio lipuką ir traukdami žemyn pėdą ištraukite iš ValguLoc.

Valymo nurodymai

Pastaba: saugokite ValguLoc nuo tiesioginio karščio šaltinių (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulėje, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ValguLoc veiksmingumas.

Siekdami išvengti pažeidimo, prieš valydami užsekite visus diržėlius su lipukais. ValguLoc rankomis valykite vieną, naudodami jautriems skalbiniams skirtas skalbiamąsias priemones.

Jeigu turite skundų, kreipkitės į specializuotą parduotuvę. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (didysis kojos pirštas). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ValguLoc pristatomas iš anksto suformuotas anatomiškai (pagal kūną). Prireikus ValguLoc galima papildomai formuoti. Ortezai būna dviejų modelių – dešiniajam ir kairiajam didiesiems kojų pirštams.

Techniniai duomenys / parametrai, priedai

ValguLoc yra didžiojo kojos piršto ortezas.
Galima įsigyti papildomų diržėlių.

Nurodymai dėl pakartotinionaudojimo

ValguLoc skirtas naudoti tik Jums. Jis pritaikytas asmeniškai Jums. Todėl neperleiskite ValguLoc kitiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius reglamentuoja šalyje galiojančios garantinių paslaugų taisyklės. Jei manote, kad galite pateikti pretenzją dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Patys nekeiskite gaminio. Tai ypač svarbu kalbant apie specialistų atliekamus individualaus pritaikymo veiksmus. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikes mūsų medicininių produktų funkcijas. Jums padės tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų garantija gali nustoti galioti.

Išmetimas

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Informacija parengta: 2017-02

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

[2] Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)

[3] Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

Specialistai

Bendrieji nurodymai

Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ValguLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jei reikia, pakoreguokite.

Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti gaminį.

Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.

ValguLoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

ValguLoc suformuotas anatomiškai (pagal kūną), prireikus jį būtina pritaikyti pagal paciento anatominius ypatumus. Naudodami šiek tiek jėgos, suteikite ortezui anatomiškai tinkamą formą.

uk українська

Шановний покупець!

Щиро дякуємо вам за довіру до продукції компанії Bauerfeind. ValguLoc — це виріб, що відповідає високим медичним стандартам та стандартам якості.

Повністю та уважно прочитайте **інструкцію з використання**, оскільки вона містить важливу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

інформацію щодо використання, показань, протипоказань, одягання, догляду та утилізації ValguLoc. Зберігайте цю інструкцію з використання — вона може знадобитися вам знову. Якщо у вас виникнуть питання, звертайтеся до вашого лікаря або в спеціалізований магазин.

Призначення

ValguLoc — це ортопедичний протез[1], сформований так, що він задає правильне положення для викривленого великого пальця ступні (Hallux valgus). Він використовується без взуття, в першу чергу вночі, коли навантаження на ступню немає. ValguLoc протидіє неправильному положенню великого пальця ступні.

При тривалій дії досягається розтягнення м'яких тканин та суглобової капсули. З докладанням незначних сил великий палець ступні повертається в рівне осьове положення.

⚠ ValguLoc вимагає кваліфікованого та індивідуального припасування до пацієнта, яке виконує технік-ортопед. Тільки так досягається повна дія ортопедичного протеза та оптимальний комфорт при носінні.

Показання

- Hallux valgus (викривлення великого пальця ступні у напрямку мізинця) – консервативне та післяопераційне лікування.

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага[2]

Носити ValguLoc тільки відповідно до вказівок цієї інструкції з використання та наведених місць використання.

Щоб забезпечити оптимальну посадку ValguLoc, необхідно перевірити, чи має виріб правильну форму, в іншому випадку кваліфікований фахівець[3] повинен припасувати його відповідно до форми ступні. Припасування (перше) та пояснення повинен виконувати лише кваліфікований фахівець, який пройшов відповідне навчання.

ValguLoc — це нічна шина. Він не призначений для використання під час ходіння.

Вам потрібно заздалегідь обговорити з вашим лікарем можливості комбінування з іншими виробами, наприклад, в межах компресійної терапії (компресійні панчохи).

Якщо скарги збільшуються або якщо ви відчуваєте незвичні зміни, негайно зверніться до вашого лікаря. При неправильному використанні або використанні не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб.

На виріб не повинні потрапляти засоби, що містять жир та кислоти, мазі та лосьйони. Не вносити зміни у виріб. При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе за це відповідальність.

До сьогодні невідомі побічні дії, які проявляються у всьому організмі. Передумовою є правильне використання/одягання.

Не затягувати ValguLoc занадто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви стискання. Рідко це може призводити до перетискання кровоносних судин і затискання нервових закінчень. В цьому випадку послабити ремінець ValguLoc, і за необхідності звернутися для перевірки розміру вашого ValguLoc.

Протипоказання

До сьогодні не спостерігалася надмірна болісна чутливість. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- захворювання/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при запальних явищах, а також рубці з набряком, почервонінням та підвищенням температури
- порушення чутливості та рухливості ноги/стопи, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
- порушення відтікання лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження поряд з накладеним ортопедичним протезом
- напад подагри (Arthritis urica)

Вказівки із застосування

Одягти/накласти ValguLoc

A – пластикова шина,
B – ремінець з застібкою на липучці, C – клапан

❶ Відкрити застібку на липучці на ремінці ValguLoc. ❷ Вставити пластикову шину між великим та другим пальцем стопи, щоб великий палець знаходився в заглибленні шини ValguLoc. ❸ Тепер провести ремінець через виріз в шині, затягнути його і закрити застібку-липучку. Зверніть увагу, що великий палець стопи повинен зайняти видиме виправлене положення, але воно не повинне завдавати болю.

Зняти/видалити ValguLoc

Відкрити застібку на липучці на ремінці та вийняти ступню з ValguLoc у напрямку донизу.

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: ValguLoc прямій дії тепла (наприклад, опалення, сонячне випромінювання, зберігання в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Результатом може бути зниження дієвості ValguLoc

Закрити перед чищенням всі застібки на липучці на ремінці, щоб уникнути пошкоджень. Чистити ValguLoc вручну окремо з м'яким засобом для миття.

Зі скаргами звертатися лише до вашого спеціалізованого магазину. Зверніть увагу, що обробка можлива тільки для очищеного виробу.

Місце використання

Відповідно до показань (великий палець стопи). Див. призначення.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу

ValguLoc постачається в стані, коли йому попередньо надана правильна анатомічна форма. У разі необхідності можна виправити форму ValguLoc. Ортопедичний протез є в двох виконаннях — для великих пальців стопи лівої та правої ноги.

Технічні дані/параметри, комплектуючі

ValguLoc — це ортопедичний протез для великого пальця стопи. Доступні запасні ремінці.

Вказівки щодо повторного використання

ValguLoc передбачений тільки для вашого індивідуального використання. Він припасований точно до вашої ноги. Тому не віддавайте ValguLoc іншим.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це релевантно, діють гарантійні правила між продавцем та покупцем, які встановлені для цієї країни. Якщо ви припускаєте наявність гарантійного випадку, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб.

Не виконуйте жодних змін на виробі самостійно. Особливо це стосується індивідуального припасування, яке виконується кваліфікованим фахівцем. Виконуйте наші вказівки щодо використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

לקוח יקר,

אנו מודים לך על האמון שנתת בנו על ידי בחירת מוצר של Bauerfeind. ברכישת ValguLoc קיבלת מוצר ברמה רפואית ואיכותית גבוהה.

אנא קרא את ההוראות בתשומת לב, היות והן מכילות מידע חשוב על היישום, ההתוויה, התוויות נגד, התחזוקה והסילוק של ValguLoc. אנא שמור הוראות שימוש אלו, ייתכן שיהיה עליך לקרוא אותן שוב מאוחר יותר. אם יש לך שאלות כלשהן אנא פנה לרופא שלך, או למשווק ממנו רכשת מוצר זה.

התוויה

ValguLoc הינו סד לקיבוע אנטומי[1] עבור בוהן קלובה (הלוקס ולגוס hallux valgus). הסד נלבש ללא נעליים, בעיקר בלילה, כאשר כף הרגל אינה חשופה ללחץ. ValguLoc פועל נגד סטיה של הבוהן (בוהן קלובה). בשימוש לטווח ממושך, מושגת חשיפה של הרקמות הרכות וקופסית המפרק של כף הרגל לפעולת המתיחה. הבוהן מובאת בהדרגה ליישור נכון באמצעות יישום של כוחות עדינים.

⚠ השימוש ב-ValguLoc דורש פעולת התאמה והסתגלות אישית למטופל על ידי טכנאי אורתופדי מוסמך. הנוחות מובטחת רק על ידי יישום מלוא עוצמת היישור וכן לבישה אופטימלית.

התוויות

- הלוקס ולגוס hallux valgus (כיפוף של הבוהן אל האצבע הקטנה) – לטיפול שמרני ולאחר ניתוח.

סיכוני יישום

⚠ אזהרות [2]

יש ללבוש את ValguLoc רק לפי המפורט בעלון הוראות זה ובאזורי היישום המפורטים (מיקום).

כדי להבטיח התאמה אופטימלית של ValguLoc, חובה לבדוק את התאמת עיצוב המוצר למטופל, וייתכן שיהיה צורך בעיצוב אנטומי מחדש על ידי איש מקצוע[3]. ההתאמה וההדרכה (הראשונית) חייבת להתבצע על ידי איש צוות מיומן.

ValguLoc הינו סד לילה. הוא אינו מתאים להליכה.

אודות שילוב עם מוצרים אחרים, למשל טיפול בלחץ (גרבי לחץ אלסטיות), יש להתייעץ ראשית עם הרופא שלך.

במידה ויש לך תלונות או אם אתה מבחין בשינוי חריג כלשהו, פנה מיד לרופא שלך. החברה לא תהיה אחראית במידה ונעשה שימוש במוצר בצורה לא נכונה או חריגה.

אין לחשוף את המוצר למגע עם חומרים שומניים וחומציים, משחות וקרמים. אין לבצע שינויים כלשהם במוצר. אי עמידה בהוראות השימוש עלולה לפגוע בביצועי המוצר, והאחריות לא תחול במקרים אלו.

תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. נדרשת הקפדה על יישום/שימוש נכון של המוצר.

אין ללבוש את ValguLoc בצורה מהודקת מדי, היות והדבר עלול לגרום לתסמיני לחץ מקומיים ואחרים. במקרים נדירים, תיתכן הצרות של כלי דם ועצבים. במקרה כזה שחרר את רצועת ההידוק של ValguLoc ובדוק את האפשרות לשינוי גודל ה- ValguLoc שלך.

התוויות נגד

תגובות רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך:

- מחלות עור/פציעות בחלק הגוף הרלוונטי, במיוחד בתופעות דלקתיות, כמו צלקות בולטות עם נפיחות, אדמומיות וחום.
- הפרעות חושיות ומוטוריות של הרגל/כף הרגל כמו במצב של סוכרת
- ניקוד לימפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקורן לא ברור במרחק מאזור היישור.
- שיגדון (צינית, דלקת מפרקים כרונית)

הערות יישום

הידוק/הכנה של ValguLoc

A - אבזם פלסטי, B – רצועת משיכה עם צמדנים (סקוץ'), C - לולאה כדורית

1. פתח את רצועת הצמדן של ValguLoc.

2. החלק את מגן הפלסטיק בין הבוהן לאצבע הסמוכה עד שהבוהן נמצאת בתוך החלק הקעור של ValguLoc.

багаторічному досвіді та гарантують довготривале функціонування наших медичних виробів. Тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання цих вказівок може обмежити гарантію.

Утилізація

Утилізація виробу здійснюється згідно з нормами чинного національного законодавства.

Інформація станом на: 2017-02

[1] Ортопедичний протез — ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, зміни напряму або корекції кінцівок або тулубу

[2] Вказівка на небезпеку отримання травм (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу)

[3] Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання припасування та інструктажу при використанні бандажів та ортопедичних протезів.

Інформація для кваліфікованих фахівців

Загальні вказівки

Після першого використання перевірити оптимальну та індивідуальну посадку ValguLoc. Якщо необхідно, виконати корекцію.

Покажіть пацієнту, як правильно одягати виріб.

Не можна виконувати неналежні зміни на виробі. При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе відповідальності за виріб.

ValguLoc передбачений для використання тільки одним пацієнтом.

ValguLoc попередньо сформований так, що він задає правильне анатомічне положення, за необхідності його потрібно припасувати з урахуванням анатомічних особливостей пацієнта. Змінити форму ортопедичного протеза відповідно до анатомічно правильної форми, не докладаючи значних зусиль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja 日本語

ご購入いただいた皆様へ

Bauerfeind製品を信頼して頂きありがとうございます。お買い上げいただきましたValguLocは、医療器具として高いレベルの品質を実現している製品です。

本取扱説明書をよくお読みください。ValguLocの用途、適応症例、禁忌症例、装着、お手入れ、廃棄に関する重要な情報が含まれています。また、後日再度参照する場合に備え、大切に保管してください。尚、製品についてご不明な点は、担当医師または専門店に相談してください。

指定用途

ValguLocは外反母趾(Hallux valgus)専用の身体に最適に形成された矯正装具です[1]。特に夜間、足に負荷が掛かっていないときに靴を履かずに着用してください。ValguLocは外反母趾に対して効能があります。長期的な効果を通して軟組織と関節湾部を伸ばす働きがあります。僅かな力で足の親指が本来の軸に沿って真っ直ぐになります。

⚠ ValguLocは整形技師による患者個人別の専門的な適合が必要です。そうすることによってのみこの矯正装具の性能がフルに発揮され、最適な着用の快適さを確保できます。

適応症例

- Hallux valgus(外反母趾) – 保存的および術後。

使用に伴うリスク

⚠ 注意[2]

ValguLocは、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位(装着箇所)にのみ装着してください。

ValguLocを最適なフィットで確実に装着できるためには、製品が適切な形状に整えられていることを確認し、さらに必要な場合は、専門技能者[3]に依頼し、体の線に合うよう形状を修正してもらってください。

特に初回着用時は、医師、義肢装具士をはじめとする医療従事者による装着、使用方法の指示に従ってください。

ValguLocは夜間装着用レールです。装着状態で歩行するには適しません。

例えば、圧迫療法(着圧ストッキング)の一環で、他の製品と組合わせるときは、かかりつけの医師の方から事前に承諾をいただいてください。

痛みが増したり、異常な変化に気づいたら、必ず担当の医師に診てもらってください。不適切にまたは用途外に使用した場合は、製造物責任を負いかねます。

この製品を油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させないようにしてください。この製品には、改造を加えないようにしてください。改造されると製品の機能が低下するおそれがあるほか、製造物責任にかかわる責任を負いかねる場合があります。

全身に関わる副作用は現状では知られていません。専門的な使用/装着が前提されています。

ValguLocは締め過ぎないよう装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。こうした症状が出たら、ValguLocのベルトを緩めてください。場合によってはValguLocのサイズを点検してもらう必要があります。

禁忌症例（禁忌症状）

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておりません。以下の疾病状況においては本製品などの補助装具着用は担当医に相談してからにしてください。

- 装着部位に皮膚病や損傷、特に炎症が認められる場合、あるいは腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕が認められる場合
- 腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病(Diabetes mellitus)の場合など
- リンパ排液障害、装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む
- 痛風の発作(乾性関節炎)

3 עכשיו העבר את הרצועה דרך חריץ הסוגר, משוך וסגור אותה בהידוק בחלק התחתון. יש להעיר כאן כי הבוהן צריכה להיות מיושרת ללא גרימת כאב.

הסרה/פתיחה של ה- ValguLoc

פתח את הידוק הצמדן של הרצועה והסר אותה למטה מה- ValguLoc והחוצה.

הוראות ניקוי

הערה: לעולם אין לחשוף את ה- ValguLoc לחום ישיר! (כמו תנור חימום, אור שמש, אחסון במכונית). החום עלול לגרום נזק אפשרי לחומר. הדבר עלול לפגוע באפקטיביות של ValguLoc.

חבר את חלקי הרצועה זה לזה לפני הניקוי כדי למנוע כל נזק אפשרי לצמדן (סקוץ'). נקה את ValguLoc בנפרד בעזרת חומר ניקוי עדין, באופן ידני.

לתלונות, אנא פנה רק באמצעות המשווק ממנו רכשת מוצר זה. אנו מציינים כי יש להשתמש במוצר רק כשהוא מחוטא.

אופן השימוש

על פי ההתוויות (בוהן). ראה התוויות.

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ValguLoc מגיע מעוצב מראש בצורה אנטומית. במידת הצורך, ValgulLoc ניתן לעיצוב נוסף. מוצר היישור זמין בשתי גרסאות עבור הבוהן הימנית והשמאלית.

מפרטים/פרמטרים

ValguLoc הינו סד ישור עבור הבוהן.

ניתן לרכוש רצועות חילופיות.

הערות לשימוש חוזר

ValguLoc מסופק אך ורק לטיפול שלך. המוצר הותאם עבורך באופן אישי. לכן אין להעביר את ValguLoc לאדם אחר.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה שבה נרכש המוצר. במקרים מסויימים, חלות תקנות אחריות ספציפית למדינה בין מפיצים ורוכשים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אנא קח את המוצר בעצמך לצורך ביצוע כל שינוי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אנא הקפד על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לך. יתר על כן, אי קיום ההוראות עלול להגביל את האחריות.

סילוק

ניתן לסלק את המוצר בהתאם לדרישות החוק המקומיות.

תאריך המידע: 2017-02

[1] יישור = סיוע אורתופדי לייצוב, הקלה, מניעה, הנחיה או תיקון של הגפיים או הגו.

[2] בנוגע לסיכון של פציעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (נזק למוצר)

[3] איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביך לגבי השימוש בתמיכה ואורתופדיה.

לאנשי מקצוע

מידע כללי

לאחר היישום הראשוני וודא שקיים מנח אופטימלי ומותאם אישית של ValguLoc. בצע את כל התיקונים דרושים.

תרגל מגע תקין על ידי המטופל.

אין לבצע שינוי בלתי הולם למוצר. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

ValguLoc נועד להיות מסופק רק למטופל אחד.

ValguLoc מסופק בעיצוב אנטומי ויתכן שיהיה צורך להתאים אותו לאנטומיה האישית של המטופל. יש לעשות זאת על ידי הפעלת יישור בעזמה עדינה לקבלת הצורה האנטומית המתאימה.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

使用上の注意

ValgusLocの着用/装着

A - プラスチックバックル、
B - ベルクロファスナーベルト、
C - ボール式ブラケット

❶ ValgusLocベルトのベルクロファスナーを開いてください。
❷プラスチックバックルを足の親指と二番目の指の間に、親指がValgusLocのトレイ型部分に当たるまで通します。❸ ベルトをバックルに付いている切込み部に通し、引っ張ってベルクロを閉じます。このとき足の親指に痛みを感じずに目で見える程に補正された状態になるようにしてください。

ValgusLocの取り外し

ベルトのベルクロファスナーを開き、足をValgusLocから下へ抜きます。

お洗濯に関するご注意

注記: ValgusLoc を暖房器具、直射日光、車内で保管するなど高温の熱に決して直接晒さないでください！これを怠ると素材の損傷につながります。こうした暴露があるとValgusLoc の効能を弱めることにもなります。

洗浄前にベルクロベルトはすべてベルクロを貼り合わせて閉じ、傷みを防止してください。ValgusLocは他の洗濯物とは別にして傷みやすい洗濯物用洗剤を使用して手洗いしてください。

製品についてお気づきの点、ご不満な点はご利用の専門店にご連絡ください。本製品をご利用の専門店に処理させる前に洗濯してお持ち下さい。

装着箇所

適応症例（足の親指）に応じます。用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

構造と取付説明

ValgusLoc は、あらかじめ解剖学的に（体型に合わせ）整えた状態で納入されます。その後でも必要な場合、ValgusLocは形状を調整できます。この装具には、右と左の足の親指用の2仕様があります。

テクニカルデータ/パラメータ、アクセサリ

ValgusLoc は足の親指用の矯正装具です。
交換ベルトも別売りされています。

再使用のための注記

ValgusLoc はお客様専用です。 個人別に適合されています。ValgusLocを第三者に譲渡しないでください。

保証

製品保証は、お買い上げいただいた国の法律にのっとって行われます。関連する範囲では、国別保証規則が販売店と購入者に適用されます。保証適用ケースであると考えられる場合、最初に製品をお買い求めの店舗にご相談ください。

独断で製品を変更することはできません。特に専門要員が個人別に適合した場合該当します。使用上の注意とお手入れの注意に従ってください。これらの注意は弊社の長年の経験に基づいており、医療的効果を持つ製品の機能を長期間確実にします。最適に機能する補助装具のみお役に立ちます。さらに注意事項を怠った場合は保証が失効します。

廃棄

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法令に従って処分してください。

情報バージョン：2017-02

[1] 矯正装具とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切・不用意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱製品です。

[2] 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

[3] ここでの医療従事者とは、装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

専門技能者の方へ

一般注意事項

ValgusLoc. がカスタマイズした形状でピッタリ、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。必要があれば、補正を行ってください。

患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください。

上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。

ValgusLocは、加療の対象を、お使いになる患者様1名に限定する仕様となっております。

ValgusLocは、解剖学的な形状に（体形に合わせて）あらかじめ成形してありますので、必要に応じて、患者様個人の解剖学的な形状に合わせて調整してあげてください。この調整を行うときは、軽く力を加えて、解剖学的に正しい形状に装具の形を整えます。

---

ko 한국어

친애하는 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다. 고객께서 구입하신 ValgusLoc은 의학적으로나 질적으로 높은 수준을 보장하는 제품입니다.

설명서를 처음부터 끝까지 주의 깊게 정독해 주십시오. 여기에는 제품의 사용 방법, 사용처, 금지사항, 제품 착용 방법, 관리 방법, ValgusLoc의 폐기 방법에 관한 중요한 정보가 실려 있습니다. 나중에 필요할 수도 있으니 본 설명서를 잘 보관해 주십시오. 문의사항이 있는 경우 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ValgusLoc은 휘어진 비대한 엄지발가락(무지외반증) 교정을 위해 인체공학적으로 만들어진 보조기[1]입니다. 신발을 신지 않고 착용하며 가능한 발가락을 사용하지 않는 밤 시간에 사용하시기 바랍니다. ValgusLoc은 변형된 엄지발가락을 교정하는 데 사용합니다. 지속적인 교정 작용을 통해 신체의 연조직과 관절포를 확장시킵니다. 사용 시 적은 힘으로 엄지발가락이 올바른 축에 위치하게 됩니다.

⚠ ValgusLoc은 자격을 갖춘 정형외과 기술자가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 보조기를 통한 신체 성능 향상과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

- 무지외반증(엄지발가락이 새끼발가락 쪽으로 휘어지는 것) - 보존요법과 수술 후 모습

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의[2]

반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 사용하시기 바랍니다.

ValgusLoc을 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문가[3]로부터 자신의 신체 모양에 맞추어 다시 변형을 해야 하는지 확인하셔야 합니다. 이 제품을 처음 사용하실 때에는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.

ValgusLoc은 야간에 사용하는 인공보장구입니다. 보행 시 사용하기에는 적절하지 않습니다.

압박 요법(압박 스타킹)을 받고 있는 경우처럼 다른 제품과 같이 사용을 해야할 경우에는 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

ValguLoc을 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 ValguLoc의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 ValguLoc의 크기가 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.

사용해서는 안 되는 경우 (금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 팔이나 손에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병 (Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우
- 통풍발작(통풍성 관절염)

사용 방법

ValguLoc의 착용/부착

A - 플래스틱 버클, B-벨크로 접착 벨트, C-발가락 지지대

❶ ValguLoc에 달린 벨트의 벨크로 접착부를 서로 떼어내십시오. ❷ 플라스틱 버클을 엄지발가락과 두 번째 발가락 사이로 집어 넣어 엄지발가락이 ValguLoc의 우묵한 부분에 놓이도록 하십시오. ❸ 이제 벨트를 버클의 절개면 사이로 집어넣어 벨크로 부분을 이용해 꽉 조이십시오. 이제 엄지발가락이 제 위치에 고정이 되어있는지 그리고 통증은 없는지 확인하십시오.

ValguLoc의 착용/부착

ValguLoc에 달린 벨트의 벨크로 접착부를 서로 떼어내고 발을 ValguLoc에서 아래쪽으로 빼내십시오.

세척상의 주의사항

주의: ValguLoc을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 이는 ValguLoc의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

세척하기 전에 제품 손상을 방지하기 위해 접착식 벨트를 잠가 주십시오. ValguLoc을 세척하실 때에는 다른 세탁물과 분리하여 중성세제로 손세탁 하십시오.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 당사에서는 깨끗하게 세척된 제품만 처리가 가능합니다.

착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용 (엄지발가락). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

ValguLoc은 우리의 신체구조에 알맞게 제작되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.필요한 경우 약간의 추가적인 형태 변화가 가능합니다. 이 보조장구는 오른발용과 왼발용의 두 가지가 있습니다.

기술 제원/수치, 액세서리

ValguLoc은 엄지발가락의 교정에 쓰이는 인공보장구입니다.
대체 벨트를 이용할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

ValguLoc은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 개인의 신체적 특징에 맞게 만들어졌습니다. 따라서 제3자에게 ValguLoc을 양도하지 마십시오.

보증

제품을 구입한 국가의 법률 조항이 적용됩니다. 관련이 있는 경우, 유통업체와 구매자 사이의 국가별 보증 규정이 적용됩니다. 보증 상황이 의심되는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의하십시오.

제품에 독자적으로 변형을 가하지 마십시오. 이는 전문가에 의해 수행된 개별적인 조정에 특히 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이는 당사의 다년간의 경험을 바탕으로 하고 있으며, 또한 의학적으로 효과적인 제품의 기능을 오랜 시간 보증합니다. 최적의 상태로 기능하는 보조도구만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

폐기

이 제품은 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

정보 제공일: 2017-02

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

[2] 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

[3] 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

전문가

일반 지침

ValguLoc을 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 수정하시기 바랍니다.

환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오.

함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

ValguLoc 은 반드시 한 명의 환자에게만 사용하여야 합니다.

ValguLoc은 휘어진 엄지발가락을 교정할 목적으로 인체공학적으로 만들어진 인공 보장구이며 필요한 경우 각 개인의 신체적 특징에 적합하도록 변형하여야 합니다. 이를 위해 보조장구에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체적 특징에 가장 적합하도록 변형하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar عربي

عملاءنا الأعزاء،

نشكركم على تفكّكم الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. مع جهاز ValguLoc، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

اقرأ **إرشادات الاستعمال** بالكامل وبكل عناية، نظراً لأنها تحتوي على معلومات هامة عن الاستعمال ودواعيه وموانعه فضلاً عن تركيب جهاز ValguLoc وصيانته والتخلص منه. احتفظ بإرشادات الاستعمال للاستفادة منها، فقد ترغب في الرجوع إليها فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج أو الوكيل المعتمد لديك.

الغرض من الاستخدام

ValguLoc هو عبارة عن جهاز تقويم[1] لإبهام القدم الأروخ، مُشكل مسبقاً بما يتناسب مع المواصفات الجسمانية (إبهام القدم الأروخ). يتم ارتداء الجهاز دون حذاء وخاصة أثناء الليل حين لا تتعرض القدم لأي ضغط. ويمتاز جهاز ValguLoc بالفعالية ضد مشكلات سوء توضع إبهام القدم. عند الاستخدام على مدى طويل يحدث تمدد في الأنسجة الرخوية والمفصلية. ويمكن تعديل وضع إبهام القدم إلى وضع محوري مستقيم باستخدام الضغط الخفيف.

⚠ يتطلب جهاز ValguLoc تهيئة مميزة وبشكل فردي للمريض بإشراف خبير تقويم العظام. وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لجهاز التقويم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

- إبهام القدم الأروخ (انحراف إبهام القدم في اتجاه الأصابع الأخرى) – للعلاج التحفظي وبعد العمليات الجراحية.

مخاطر الاستخدام

⚠ احترس[2]

لا يجب ارتداء ValguLoc إلا طبقاً لإرشادات دليل الاستعمال هذا وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها.

لضمان وضع مثالي لجهاز ValguLoc يجب التحقق مما إذا كان المنتج تم ضبطه على الجسم بصورة كافية أو أنه يجب على الموظفين المتخصصين إعادة تعديله. لا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.

جهاز ValguLoc عبارة عن جبيرة ليلية. وهي غير مخصصة للمشي.

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى على سبيل المثال في أطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة) قبل استشارة طبيبك المعالج أولاً.

في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور. لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له.

يجب عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول. ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/تثبيت المقوّم بطريقة سليمة.

لا يجب ربط جهاز ValguLoc بشكل زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة يمكن حدوث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بتوسيع أربطة تثبيت جهاز ValguLoc، وقم بالتحقق من المقاس الذي تم ضبط جهاز ValguLoc عليه.

موانع الاستعمال

(موانع الاستعمال)

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال هذا المنتج:

- أمراض جلدية وإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض للالتهاب، وأيضاً في حالة ظهور ندوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- وجود خلل في القدرة على الإحساس أو في الحركة في الساقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً في داء السكري.
- وجود اضطرابات في عملية التصريف اللمفاوي، فضلاً عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الرخوة بعيداً عن منطقة جهاز التقويم.
- نوبات روماتيزم (التهاب المفاصل ببلورات اليوريات)

إرشادات الاستخدام

استعمال أو ارتداء جهاز ValguLoc

A - مشبك بلاستيك، B - حزام مزود بقفل فيلكرو، C - حزام تجميع

1. قم بفتح قفل فيلكرو الخاص بحزام جهاز ValguLoc.
2. قم بسحب المشبك البلاستيك بين إبهام القدم وإصبع القدم الثاني حتى يتمركز إبهام القدم في الجزء المجوف من جهاز ValguLoc. 3. قم بسحب الحزام من خلال الشق في المشبك وقم بربطه مع الشد بإحكام. يجب الأخذ في الاعتبار تصحيح وضع إبهام القدم بوضوح دون التسبب في حدوث الام.

خلع و تخزين جهاز ValguLoc

قم بفتح قفل فيلكرو الخاص بالحزام وقم بسحب القدم إلى أسفل من جهاز ValguLoc إلى الخارج.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: تُعرّض الجهاز ValguLoc للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. مما قد يؤدي إلى التأثير بالسلب على فاعلية جهاز ValguLoc.

قبل التنظيف قم بإغلاق جميع أقفال فيلكرو لتجنب حدوث أي تلف. قم بتنظيف جهاز ValguLoc بشكل منفصل يدوياً وبمنظف خفيف.

في حالة وجود شكاوى، يرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي قمت بشراء المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن الضمانة النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

موضع الاستخدام

وفقاً لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (إبهام القدم). انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز ValguLoc يتم توريده في وضع مشكل ليناسب الجسم. إذا لزم الأمر، يمكن تعديل جهاز ValguLoc أكثر. جهاز التقويم متاح بشكلين لإبهام القدم الأيمن والأيسر.

البيانات الفنية والبارامترات والملحقات التكميلية

ValguLoc هو عبارة عن جهاز تقويم لإبهام القدم.

توجد أحزمة بديلة متوفرة.

إرشادات خاصة باعادة الاستعمال

إن جهاز ValguLoc مخصص للعناية بك أنت وحدك، ومن ثم فقد تمت مواءمته لك شخصيًا، ولذلك فلا يجب تقديم جهاز ValguLoc إلى أي شخص اخر.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، فتوجه رجاء مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلا لا تقم بشكل شخصي بعمل أية تغييرات في المنتج. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. وقم رجاءً باتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. لأن هذه الإرشادات تُعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتومن وظائف منتجاتنا الفعالة طبيًا لوقت طويل. ذلك أنها وحدها وسائل المساعدة العاملة وظيفيًا بشكل مثالي هي التي يمكنها دعمك. علاوة على ذلك فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنها أن تقلص الضمان.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2017-02

[1] المقوم = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحه

[2] احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر الإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية اضرار مادية (خسائر في المنتج)

[3] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الدعامات والمقومات والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

بعد حصول المريض على جهاز ValguLoc، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. كما يرجى تصحيح أوضاع الضبط إذا لزم الأمر.

تدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.

من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

إن جهاز ValguLoc مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

جهاز ValguLoc تم تعديله تشريحياً (بما يتناسب مع الجسم) مسبقاً ويجب ضبطه على جسم المريض بصورة فردية. قم بتعديل شكل جهاز التقويم بضغط خفيف إلى الشكل التشريحي المناسب.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。ValguLoc 产品符合严格的医学和质量标准。

请务必仔细阅读本**使用说明**，其中包含了关于 ValguLoc 的用途、适应症、禁忌症、穿戴、护理以及废弃处理等方面的重要信息。请妥善保存本使用手册，以备日后查阅。如有疑问，请咨询主治医生或专业商店。

用途

ValguLoc 产品是专门针对拇趾外翻设计的矫正器矫形器[1]。此矫正器主要适用于在夜间不穿鞋、脚部不受外力的情况下佩戴。ValguLoc 产品用于矫正拇趾缺陷。可通过持续作用实现对软组织和关节囊的拉矫。通过精微作用力将拇趾矫正到正确位置。

⚠ 必须由专业矫形技师根据患者实情对 ValguLoc 产品进行适当的调适。如此才能保证本款多功能矫形器的最佳疗效、提高穿戴舒适度。

适应症

- 保守疗法和术后出现的拇趾外翻（拇趾向其他脚趾方向弯曲）。

使用风险

⚠ 注意[2]

ValguLoc 产品只能根据此使用说明规定的详情及位置佩戴。

为了保证 ValguLoc 矫正器的最佳位置，在佩戴前必须检查产品形状是否完善或者已由专业人员 [3]调适完毕。（首次）穿戴时，必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。

ValguLoc 产品是夜间矫形器。此矫形器不适用于步行。

与其它产品如套筒式踝部护套等配合使用时，请事先咨询治疗医生。

如果伤痛加剧或者身体出现异常，请立即向医生咨询。对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。

请避免将本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质接触。请勿擅自改装本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。

至今尚未发现对身体产生不良影响的副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。

不能将 ValguLoc 扎绑过紧，否则会造成局部受压。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。此时，应松弛 ValguLoc 矫正器的皮带，必要时检查 ValguLoc 矫正器的尺寸是否符合要求。

禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 用药部位有皮肤病/皮肤损伤，特别是出现发炎状况或者伤疤肿大凸起、发红、过热时应尤其注意
- 腿部/脚部出现痛觉障碍和运动机能失调，比如糖尿病（真性糖尿病）
- 淋巴流动障碍，包括距离矫正器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大
- 痛风（痛风性关节炎）

使用提示

穿戴/拉紧 ValguLoc

A - 塑料扣，
B - 带有尼龙搭扣的皮带，
C - 拇趾肌肉固定器

❶打开 ValguLoc 矫正器皮带的尼龙扣。❷将塑料扣放在拇趾及第二脚趾之间，使 ValguLoc 矫正器缠绕在拇趾上。❸将皮带扣挂在塑料扣上并将皮带抽紧。请注意佩戴后拇趾应该明显有矫正迹象并且无疼痛感。

摘除/取下 ValguLoc 矫正器

解开带有尼龙搭扣的皮带并将脚从 ValguLoc 矫正器中向下抽出。

清洗提示

提示：切勿将ValguLoc)产品直接暴露于高温中（比如暖气、阳光照射、放置于汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 ValguLoc产品的效果。

清洗前请将皮带系紧以免造成损坏。请使用精细清洁剂手洗 ValguLoc 矫正器。

请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

按照适应症部位佩戴（大拇指）。请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

ValguLoc矫正器在发货时已经过调适，符合人体结构。如有必要，可对 ValguLoc 重新调试。矫正器分为两种，分别适用于右脚拇趾和左脚拇趾。

技术数据/参数，附件

ValguLoc是用于矫正拇趾的全套矫正器。该矫正器附配备用带。

重新使用的提示

ValguLoc仅适合一个人使用。 本产品已经按照您的个体需求进行过调试。因此，不能将 ValguLoc产品转移至第三方使用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。需遵守各国特定的经销商和购买者间相关质保规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对专业人员进行个性化调整的情况。请遵循我方产品的使用和保养提示。这些提示均基于我方的多年经验，保证我方产品医疗效用更佳、作用时间更长。因为只有护具发挥最佳效用，才能为您提供支持。此外，若未注意以上提示，产品损坏将无法无条件质保。

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

信息发布日期：2017-02

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[2] 关于人身伤害（受伤危险、健康危险和事故危险）以及财产损失（指产品损失）的危险提示

[3] 专业人员是指根据国家当前的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

专业人员

一般提示

第一次使用后请检查ValguLoc 矫正器的佩戴位置是否合适。请在必要情况下调整佩戴位置。

请指导患者练习如何正确穿戴该产品。

请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。

一套ValguLoc产品只适用于一个患者。

ValguLoc 矫正器已根据人体结构调试过。必要情况下 可以按照患者自身的人体结构进行调整。调整矫正器调至正确位置时请适度用力。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material
Polyamid (PA)
Ethylen-Vinylacetat (EVA)
Acrylat (A)
Polyester (PES)

Material
Polyamide (PA)
Ethylene-Vinyl Acetate (EVA)
Acrylate (A)
Polyester (PES)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND®



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

Quality Management ISO 9001 ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022094

ValguLoc® II

Hallux Valgus Orthese
Hallux valgus orthosis
Orthèse hallux valgus
Ortesis hallux valgus

MADE IN GERMANY

Rev. 6 – 2016-10_104016

BAUERFEIND.COM

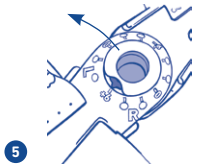
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



















de deutsch 3
en english 7
fr français 11
nl nederlands 15
it italiano 19
es español 23
pt português 27
sv svenska 31
fi suomi 34
da dansk 38
pl polski 42
cs česky 46
sk slovensky 49
hr hrvatski 53
sl slovenski 57
ro romanian 60
tr türkçe 64
ru русскийн 68
lv latviešu 72
lt lietuvių 76
he עברית 80
ar عربي 85
zh 简体中文 90

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit der ValguLoc II haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

Die schiefe Großzehe, medizinisch Hallux valgus genannt, ist häufig eine Begleiterscheinung des Senk-Spreizfußes. Begünstigt werden kann diese Entwicklung z. B. durch hohe Absätze oder zu enges Schuhwerk. Schmerzhafte Entzündungen des Schleimbeutels am Ballen können die Folge sein. Die Aufgabe der ValguLoc II besteht darin, die Großzehe in eine therapeutisch günstige Position zu bringen. Hierzu kann die ValguLoc II auf unterschiedliche Korrekturwinkel eingestellt werden. ValguLoc II hat außerdem ein Gelenk, welches die physiologische Bewegung des Großzehengrundgelenks freigibt und somit normales Gehen in bequemen, weiten Schuhen ermöglicht.

Für den Einsatz unmittelbar nach einer Hallux valgus Operation kann Ihr Arzt das bewegliche Gelenk arretieren, um für eine kurze Zeit eine Ruhigstellung der Zehe zu bewirken. In diesem Fall dürfen Sie die Orthese[1] nur in speziellem Schuhwerk (z. B. Verbandschuh mit Sohlenversteifung) tragen.

⚠ **ValguLoc II erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit der Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.**

Indikationen

- Funktionelle – nichtoperative Behandlung der Großzehenfehlstellung in Mobilisation
- Rehabilitation/Schutz nach einer Operation der Großzehenfehlstellung

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- Die Orthese ValguLoc II ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nach ärztlicher Anleitung getragen werden soll. ValguLoc II darf

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.

- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen und postoperativ zu Wundheilungsstörungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Wunden im Bereich der Andruckfläche der Orthese
2. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Füße, z. B. „Zuckerkrankheit" (Diabetes mellitus)
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels
5. Gichtanfall der Großzehe (Podagra)

Anwendungshinweise

Anlegen der Orthese ValguLoc II

Die dynamische Großzehenorthese kann am rechten oder linken Fuß getragen werden. Beim Anlegen ist darauf zu achten, dass die Markierung für die zu versorgende Seite auf der Skala oben sichtbar ist. Am rechten Fuß angelegt, muss in der Aufsicht das R (für rechts) in hellgrauer Markierung zu sehen sein, am linken Fuß angelegt das L (für links) in roter Markierung. Sollte rechts oder links vertauscht werden, kann es zu einer Verschiebung der Orthese mit negativen Auswirkungen auf das Großzehengrundgelenk und dem Verlust der therapeutischen Wirkung kommen.

Werkseitig wird die ValguLoc II für den Einsatz nach Operationen mit einer Gelenkarretierung ausgeliefert. Um die Arretierung zu lösen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Klappen Sie das Innenpolster über dem Gelenk zurück. Sichtbar wird der innere Sperrring mit zwei gegenüberliegenden „Nasen". ❶
2. Entfernen Sie diesen Sperrring; er wird für den konservativen Einsatz nicht benötigt. Mit eingesetztem Sperrring ist das Laufen mit der Orthese nicht möglich, da das Gelenk unbeweglich bleibt ❷. Der Sperrring lässt sich leichter entfernen, wenn Sie zuvor den äußeren Sicherungsring abnehmen (Punkt 5, ❺) und dann den Sperrring von außen nach innen durchdrücken.
3. Positionieren Sie nun die Orthese an der Innenseite des zu versorgenden Fußes. Öffnen Sie die nach oben zeigenden Gurte und ziehen Sie diese aus der Umlenköse. Achten Sie darauf, dass die Zehenschale seitlich an der Großzehe und die Fußschale seitlich am Fuß anliegt. Das Orthesengelenk muss genau innenseitig zentriert über der Mitte des Großzehengrundgelenks (Ballen) angelegt werden ❸.
4. Legen Sie den kleinen Gurt von unten beginnend um die Großzehe. Positionieren Sie den großen Gurt unter dem Fuß. Schließen Sie beide Gurte indem Sie den Zehengurt von unten beginnend um die Großzehe legen, durch die Umlenköse ziehen und leicht festkletten. Den Fußgurt ebenfalls von unten beginnend um den Mittelfuß legen, durch die Umlenköse ziehen und leicht festkletten. Lösen Sie nun wieder das Ende des Fußgurtes und stellen Sie ihn so weit nach, bis die Orthese fest, aber ohne unangenehmen Druck zu verursachen, am Fuß sitzt. Verfahren Sie anschließend ebenso mit dem Zehengurt. ❹ Bei Auslieferung hat der Zehengurt eine Länge, die auch für eine bandagierte Zehe nach Hallux valgus Operation ausreichend ist. Bei Einsatz ohne Verband kann der Gurt bei der Anpassung gekürzt werden (Klettverschluss mit der Schere kürzen).

Die Orthese sitzt richtig am Fuß, wenn die Bewegung des Großzehengrundgelenks weitestgehend nicht beeinträchtigt wird. Sie kann nun im Schuh getragen werden. Um unnötige Druckstellen zu vermeiden, sollten Sie die Orthese nur in einem weiten, bequemen Schuh (z.B. Turnschuh) tragen.

Wenn die Orthese nach einer Operation zur Ruhigstellung verwendet wird, ist jede Bewegung im Großzehengrundgelenk auszuschließen (Orthesengelenk sperren!). In der postoperativen Anwendung darf die Orthese nur in einem Verbandschuh mit Sohlenversteifung getragen werden.

Einstellen und Sichern des Korrekturwinkels

Über einen Exzenter kann der Varus-Valgus-Winkel der Orthese von außen stufenförmig (in ca. 2°-Schritten von 10° valgus bis 2° varus) verstellt werden (werkseitige Einstellung bei Auslieferung +6°). Für eine rechts zu tragende Orthese muss der Winkel in Richtung R (graue Farbskala) und für eine links zu tragende Orthese in Richtung L (rote Farbskala) eingestellt werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

5. Entfernen Sie den Sicherungsring der Orthese unter Zuhilfenahme des beiliegenden Verstellchips ❺. Drücken Sie mit der abgeflachten Seite des Verstellchips seitlich von unten nach oben gegen den Sicherungsring, dieser hebt sich dadurch aus seiner Verankerung. Der Verstellring wird sichtbar.
6. Entfernen Sie den Sperrring für die Gelenkarretierung wie unter Punkt 1. und 2. beschrieben und legen Sie die Orthese, wie unter Punkt 3.-4. beschrieben, an den betreffenden Fuß an. Der Korrekturwinkel kann nun im angelegten Zustand eingestellt werden ❻. Bei schmerzempfindlichen Patienten und postoperativ sollte die Einstellung des Korrekturwinkels nicht in angelegtem Zustand erfolgen.
7. Um den Winkel zu verstellen greifen Sie mit dem mitgelieferten Verstellchip (oder mit einem 50 Cent Stück) in zwei gegenüberliegende Rasternuten und verdrehen diese so weit, bis der Zeiger auf den gewünschten Winkel zeigt ❼.
8. Zur Sicherung des eingestellten Winkels drücken Sie den Sicherungsring wieder in den Verstellring ❽. Dazu legen Sie die Aussparung im Sicherungsring über den Zeiger im Verstellring und drücken Sie den Sicherungsring fest, bis er einrastet ❾.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigungshinweise

Die ValguLoc II kann separat mit einem Feinwaschmittel per Hand gewaschen werden. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung) aussetzen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Einsatzort

Entsprechend der Indikation (Großzehe).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ValguLoc II wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten/ Parameter, Zubehör

Die ValguLoc II ist eine Hallux valgus Orthese mit einem 3D-Gelenk und zwei daran befestigten Gurten. Die Gurte sind abnehmbar und als Ersatzteil erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

- Das Produkt kann über den Hausmüll entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2016-10

⚠ Hinweise für den Orthopädietechniker

Gelenkfeststellung nach OP oder anderer Indikation

- Um jede Bewegung im Orthesengelenk zu sperren, muss der Sperrring eingeklickt werden. Bei der Auslieferung ist die Orthese in 0°-Flexion gesperrt.
- Lösen der Arretierung wie unter Punkt 1.-2. beschrieben.
- Bevor Sie das Gelenk in der gewünschten Stellung sperren können, lösen Sie die Gurte und nehmen die Orthese in die Hand. Legen Sie die Orthese seitlich an das zu versorgende Großzehengrundgelenk und merken Sie sich diese Stellung.
- Klappen Sie nun auf der Innenseite das vordere Polster zurück. Sie sehen jetzt eine Zahnrasterung, in die Sie den Sperrring einklicken können ❷. Richten Sie den gewünschten Flexionswinkel ein und klicken den Sperrring in das Zahnraster. Achten Sie hierbei darauf, dass die zwei Nasen des Sperrrings in die Arretierungskerben passen. Das Hallux valgus Gelenk ist gesperrt.
- Klappen Sie das Polster in seine alte Position und legen Sie die Orthese dem Patienten wieder an.
- Die Orthese ist jetzt gesperrt einsatzfähig.
- Bei Freigabe nach einigen Tagen entnehmen Sie den Sperrring wieder, wie unter Punkt 1.-2. beschrieben, und überprüfen gleichzeitig die Richtigkeit des Varus-Valgus-Winkels.
- Ziehen Sie zum Abschluss das weiße Trennpapier von der Innenseite des vorderen Polsters und drücken Sie das Polster an die Zehenschale. Das Polster ist jetzt mit der Zehenschale verklebt. Dies verhindert ein Verrutschen des Zehenpolsters bei der Bewegung.

Spreizfußpelotte

Falls erforderlich, kann die Orthese in Kombination mit einer Spreizfußpelotte eingesetzt werden. Hierzu muss eine im Schuh einzuklebende Pelotte gewählt werden, um eine sichere Positionierung zu gewährleisten.

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

en english

Dear customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. ValguLoc II is a high-quality medical product.

Please read through these **instructions for use** carefully and if you have any questions contact your physician, medical retailer or our Technical Service department.

Purpose

A crooked big toe, medically known as hallux valgus, is a condition that commonly accompanies splayfoot. The condition can be exacerbated for example by high heels or too tight-fitting shoes and can result in painful inflammation of the bursa on the ball of the foot. ValguLoc II is designed to bring the big toe into a therapeutically favorable position. To this end, ValguLoc II can be adjusted to a variable correction angle. ValguLoc II also incorporates a joint that permits physiological movement of the metatarsophalangeal joint and thus allows the wearer to walk normally in comfortable, wide-fitting shoes.

When used immediately after a hallux valgus operation, your doctor can lock the movable joint in order to immobilize the toe for a short period. In this case the patient may only walk in special footware (e.g. orthopaedic shoe with a stiffened sole).

⚠ **ValguLoc II must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis[1].**

Indications

- Misalignment of the big toe (Hallux Valgus)
- Postoperative protection or conservative treatment

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Risks of using this product

⚠ Important information

- ValguLoc II is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. ValguLoc II should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- Do not walk while wearing the product.
- It should only be used when the foot is not placed under load.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Improper changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- A combination with other products (e. g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct use/fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs and postoperatively to impaired wound healing or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

1. Wounds at sites where the splint comes into contact with the skin.
2. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swellingredness and excessive heat build-up.
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the feet, e.g. Diabetes mellitus.
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.
5. Gout in the big toe (podagra).

Fitting ValguLoc II

The dynamic big toe splint can be worn on the right or left foot. When fitting the splint, ensure that the marking for the respective side appears at the top of the scale. If fitted to the right foot, the R (for right) in light-grey lettering should appear at the top. If fitted to the left foot, the L (for left) in red lettering should appear at the top. If right and left are mixed up the splint may slip, potentially resulting in adverse effects on the metatarsophalangeal joint and the loss of the therapeutic effect.

As supplied from the factory, the joint stop of ValguLoc II is adjusted for use after surgery. To release the stop proceed as follows:

1. Fold back the inner pad over the joint to reveal the inner locking ring with two lugs on opposite sides ❶.
2. Remove this locking ring, which is not required for conservative treatment. Walking with the splint is not possible when the locking ring is inserted as the joint remains immobile ❷.

   You will find it easier to remove the inner locking ring if you remove the outer locking ring beforehand (Step 5, ❺) and then push the inner locking ring inwards from the outside.
3. Now position the splint on the inner aspect of the foot to be fitted. Open the upward-pointing straps and pull these out of the guide slit. Ensure that the toe shell is located on the side of the foot. The splint joint on the inside of the foot must be centered precisely over the middle of the metatarsophalangeal joint (ball) ❸.
4. Place the small strap around the big toe starting from the bottom. Position the large strap beneath the foot. Close both straps by pulling the toe strap around the big toe starting from the bottom, passing it through the guide slit and fasten lightly. Pass the foot strap around the midfoot, again starting from the bottom, pull it through the guide slit and fasten lightly. Now undo the end of the foot strap and tighten it until the splint fits firmly against the foot but without any uncomfortable pressure. Now do the same with the toe strap ❹. As supplied, the toe strap is long enough to fit around a bandaged toe after a hallux valgus operation. If used without a bandage the strap can be shortened during this adjustment (trim Velcro® fastening with scissors).

The splint is correctly fitted to the foot if the metatarsophalangeal still retains most of its mobility. If so, it may now be worn inside a shoe. To avoid unnecessary pressure points, you should only wear the splint in a wide-fitting comfortable shoe (e.g. sport shoe).

If the splint is used for immobilization after an operation, any movement in the metatarsophalangeal joint must be prevented (lock the splint joint). If used postoperatively, the splint may only be applied in an orthopaedic shoe with a stiffened sole.

Adjusting and locking the correction angle

An excentric adjuster on the support can be used for the external graduated adjustment of the varus-valgus angle (in approx. 2° increments from 10° valgus to 2° varus; setting as supplied from the factory: +6°). For a splint worn on the right foot, the angle must be adjusted in the R direction (grey scale), while a splint worn on the left foot must be adjusted in the L direction (red scale). Proceed as follows:

5. Remove the outer locking ring of the splint using the supplied adjuster chip ❺. Press the flattened side of the adjuster chip against the locking ring from the bottom in an upward direction to release the ring from its anchorage and reveal the adjuster ring.
6. Remove the inner locking for the joint stop as described in steps 1 and 2 and fit the splint to the respective foot as described in steps 3 and 4. The correction angle can now be adjusted on the fitted splint ❻. If the foot is painful or postoperative, the correction angle should not be adjusted while the splint is fitted to the foot.
7. To adjust the angle, engage the supplied adjuster chip (or a suitable coin) in two slots on opposite sides and turn the ring until the pointer shows the desired angle ❼.
8. To lock the adjusted angle, press the outer locking ring back into the adjuster ring ❽ by locating the notch in the outer locking ring over the pointer in the adjuster ring and pressing the locking ring firmly until it clicks into place ❾.

Product care and washing instructions

The support can be washed separately by hand using a mild alkali-free detergent. To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro® fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Where to apply the orthosis
In accordance with the indications (big toe). Please see intended use.

Maintenance instructions
If handled and cared for correctly, the product requires virtually no maintenance.

Assembly instructions
The ValguLoc II is supplied ready for use.

Notes on reuse
The product is intented to be fitted only once and to one patient.

Warranty
The statutory regulations of the country of purchase apply. Where relevant, the country-specific warranty regulations between the buyer and retailer apply. Please contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty.

Please do not make any alterations to the product yourself. This particularly applies to products that have been individually adjusted by a trained specialist. Please follow our instructions for use and care. They are based on years of experience and ensure that our medically effective products continue to work for a long time. After all, only aids that function perfectly will help you. Failure to follow the instructions can also limit the warranty.

Disposal
The product can be disposed of without any restrictions.

Version: 2016-08

⚠ Instructions for the orthopaedic technician

Joint locking after surgery or other indication
- To lock any movement in the splint joint, the locking ring must be clicked in place. As supplied, the splint is locked in 0° flexion.
- Release the joint stop as described under steps 1. and 2.
- Before locking the joint in the desired position, undo the straps and hold the splint in your hand. Locate the splint laterally next to the respective metatarsophalangeal joint and note this position.
- Now fold back the anterior pad on the medial side. You will now see a toothed grating into which the internal locking ring can click into place ❷. Adjust the desired angle of flexion and engage the locking ring in the toothed grating. Ensure that the two lugs of the locking ring fit into the locking notches. The hallux valgus joint is now locked.
- Fold the pad back to its former position and refit the splint on the patient.
- The splint can now be used in its locked setting.
- To release the lock after a few days, remove the internal locking ring as described in steps 1 and 2 and, at the same time, check the correctness of the varus/valgus angle.
- Finally, pull off the white release paper on the inside of the anterior pad and press the pad against the toe shell. The pad is now stuck to the toe shell. This prevents slippage of the toe pad during movement.

Splayfoot pad
If necessary, the splint can be used in combination with a splayfoot pad. In this case, select an adhesive pad that ensures secure positioning inside the shoe.

[1] Orthosis = orthopedic appliances used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

fr français

Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions de la confiance témoignée à un produit Bauerfeind. En achetant l'orthèse de stabilisation ValguLoc II, vous avez acheté un produit d'un standard médical et qualitatif élevé.
Veuillez lire attentivement le **mode d'emploi** et vous adresser à votre médecin ou à votre magasin spécialisé, voire à notre service technique, si vous avez des questions.

Utilisation
Le gros orteil « de travers », dénommé hallux valgus en médecine, accompagne souvent le pied plat étalé. Ce développement peut être favorisé par des talons trop hauts ou des chaussures trop étroites. Des inflammations douloureuses de la bourse séreuse du capiton plantaire peuvent en être la conséquence. La fonction de l'orthèse ValguLoc II est d'amener le gros orteil dans une position thérapeutique favorable. Pour ce faire, l'orthèse ValguLoc II peut être réglée sur différents angles de correction. L'orthèse ValguLoc II dispose également d'un dispositif articulé permettant à l'articulation du gros orteil de se mouvoir physiologiquement et ainsi de marcher normalement dans des chaussures larges et confortables.
Pour une utilisation directement après une intervention de correction d'un hallux valgus, votre médecin peut bloquer l'articulation, afin d'immobiliser l'orteil pendant un certain temps. Dans ce cas, l'orthèse[1] ne peut être portée que dans des chaussures spéciales (par ex. chaussure médicalisée avec semelle rigide).

⚠ L'orthèse ValguLoc II exige une adaptation individuelle au patient tar un technicien orthopédiste qualifié. Ce n'est qu'ainsi que la pleine performance de cette orthèse et un confort optimal peuvent être garantis.

Indications thérapeutique
- Malposition du gros orteil (hallux valgus)
- Sécurisation postopératoire ou traitement conservateur

Risques d'utilisation
⚠ Conseils importants
- L'orthèse ValguLoc II est un dispositif médical soumis à prescription, qui doit être porté sous surveillance médicale. L'orthèse ValguLoc II doit être portée conformément aux recommandations de ce mode d'emploi uniquement et dans le respect des domaines d'indication donnés.
- Toute garantie est exclue en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Toute modification non conforme du produit est interdite. Les propriétés du dispositif peuvent être affectées en cas de non-respect de ces directives, dans ce cas nous déclinons toute responsabilité.
- Si vous constatez une augmentation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Évitez tout contact entre le dispositif et des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Aucun effet indésirable portant sur l'ensemble de l'organisme n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement utilisé et mis en place. Tous les dispositifs médicaux externes, bandages et orthèses, positionnés sur le corps

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans des cas rares, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs s'ils sont portés trop serrés.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité maladive n'est connue à ce jour. La mise en place et le port de ce dispositif médical ne sont indiqués qu'après consultation de votre médecin lorsque vous souffrez des troubles suivants :

1. Lésions ou plaies dans la zone d'application de l'orthèse.
2. Dermatoses/lésions cutanées dans la partie du corps traitée, notamment en cas d'inflammation. Présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
3. Troubles sensoriels et circulatoires des pieds, par ex. diabète sucré.
4. Troubles du drainage lymphatique ainsi que gonflements non expliquées des parties molles éloignées du dispositif mis en place.
5. Crise de goutte du gros orteil (podagre)

Mise en place de l'orthèse ValguLoc II

L'orthèse dynamique du gros orteil peut être portée au pied gauche ou au pied droit. Lors de la mise en place, il faut veiller à ce que le marquage indiquant le côté à traiter soit visible sur l'échelle de réglage supérieure. Lorsque le dispositif est mis en place sur le pied droit, le viseur doit indiquer un R (pour droite) gris clair, au pied gauche, il doit indiquer un L (pour gauche) rouge. Une inversion de la droite et de la gauche peut entraîner un déplacement de l'orthèse avec des répercussions négatives sur l'articulation du gros orteil et la perte de l'effet thérapeutique.

L'orthèse ValguLoc II est livrée au départ de l'usine pour une utilisation après une intervention chirurgicale avec un dispositif de blocage de l'articulation. Pour libérer le dispositif de blocage, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Rabattez le rembourrage intérieur sur l'articulation. L'anneau de blocage interne avec deux « ergots » l'un en face de l'autre est à présent visible ❶.
2. Retirez cet anneau de blocage ; il n'est pas nécessaire pour une utilisation conservatrice. Lorsque l'anneau de blocage est installé, marcher avec cette orthèse est impossible, l'articulation restant rigide ❷. L'anneau de blocage s'enlève plus facilement lorsque vous retirez d'abord l'anneau de sécurité externe (point 5, ❺) et enfoncez ensuite l'anneau de blocage pour le dégager.
3. Positionnez maintenant l'orthèse sur le côté interne du pied à traiter. Ouvrez les sangles par le haut et retirez-les de l'œillet de déviation. Veillez à ce que la coque d'orteil épouse latéralement le gros orteil et à ce que la coque de pied épouse latéralement le pied. Le côté intérieur de l'articulation de l'orthèse doit être exactement centré sur le milieu de l'articulation du gros orteil (capiton) ❸.
4. Placez la petite sangle autour du gros orteil en commençant par le bas. Positionnez la grande sangle sous le pied. Refermez les deux sangles en plaçant d'abord la sangle d'orteil autour du gros orteil en partant d'en bas, puis en la tirant par l'œillet de déviation avant de l'accrocher légèrement. Placez également la sangle de pied autour du tarse en commençant par le bas, tirez-la ensuite par l'œillet de déviation avant de l'accrocher légèrement. Détachez maintenant l'extrémité de la sangle de pied et réglez-la jusqu'à ce que l'orthèse soit appliquée fermement, mais sans entraîner de pression désagréable, sur le pied. Faites de même avec la sangle d'orteil ❹. À la livraison, la sangle d'orteil a une longueur suffisante, même pour un orteil bandé après une intervention pour hallux valgus. En cas d'utilisation sans pansement, la sangle peut être raccourcie lors de l'ajustement (raccourcir la bande auto-aggripante avec des ciseaux).

L'orthèse est bien ajustée au pied lorsque les mouvements de l'articulation du gros orteil ne sont pas trop entravés. Elle ne peut être portée que dans une chaussure. Afin d'éviter des compressions inutiles, l'orthèse doit être exclusivement portée dans une chaussure large et confortable (par ex. une chaussure de sport).

Lorsque l'orthèse est utilisée pour l'immobilisation après une intervention chirurgicale, il faut exclure tout mouvement de l'articulation du gros orteil (bloquer l'articulation de l'orthèse !). Lors d'une utilisation postopératoire, l'orthèse doit être portée uniquement dans une chaussure médicalisée avec semelle rigide.

Réglage et sécurisation de l'angle de correction

L'angle varus-valgus de l'orthèse peut être réglé de l'extérieur, par pas de 2° de 10° valgus à 2° varus, à l'aide de la vis excentrique (le réglage par défaut à la livraison est de +6°). L'angle d'une orthèse portée à droite doit être réglé vers R (échelle colorée grise) et vers L (échelle colorée rouge) lorsqu'elle est portée à gauche. Veuillez procéder comme suit :

5. Retirez l'anneau de sécurisation de l'orthèse à l'aide du chip de réglage joint ❺. Appuyez latéralement du côté aplati du chip du haut vers le bas contre l'anneau de sécurisation, celui-ci ressort ainsi de son ancrage. L'anneau de réglage est à présent visible.
6. Retirez l'anneau de blocage de l'arrêtage de l'articulation comme décrit aux points 1 et 2 et appliquez l'orthèse sur le pied comme décrit aux points 3 et 4. L'angle de correction peut maintenant être réglé avec le dispositif mis en place ❻. Chez les patients sensibles à la douleur ou après une intervention chirurgicale, le réglage de l'angle de correction ne doit pas être effectué avec le dispositif mis en place.
7. Pour régler l'angle, insérez le chip de réglage joint (ou une pièce de 50 centimes d'euro) dans les deux rainures d'encliquetage opposées et tournez-les jusqu'à ce que l'aiguille indique l'angle souhaité ❼.
8. Pour sécuriser l'angle réglé, enfoncez de nouveau l'anneau de sécurisation dans l'anneau de réglage ❽. Pour ce faire, placez l'encoche de l'anneau de sécurisation sur l'aiguille de l'anneau de réglage et enfoncez l'anneau de sécurisation jusqu'à ce qu'il s'encliquète ❾.

Entretien

L'orthèse de stabilisation ValguLoc II peut être lavée séparément à la main avec une lessive douce non alcaline. Afin de préserver longtemps la fonction des bandes auto-aggripantes et d'éviter tout endommagement, nous vous conseillons de les fermer avant le lavage. Ne pas exposer à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil etc.) lors du séchage.

Nous avons contrôlé la qualité du produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si vous deviez néanmoins avoir une réclamation, veuillez prendre contact avec votre conseiller spécialisé local ou notre service après vente.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (gros orteil). Voir utilisation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

ValguLoc II est livrée prête à l'emploi.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est destiné à une utilisation par un seul patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

- Le produit peut être éliminé sans problème avec les déchets ménagers.
- Veuillez tenir compte des conseils du point de vente où vous avez acheté le dispositif en ce qui concerne les possibilités de remise pour une élimination conforme de l'emballage.

Dernière mise à jour : 2016-08

⚠ Conseils pour le technicien orthopédiste

Fixation de l'articulation après une intervention ou pour une autre indication

- L'anneau d'arrêt doit être encliqueté pour bloquer tout mouvement de l'articulation de l'orthèse. À la livraison, l'orthèse est bloquée sur l'angle de flexion 0°.
- Libération du blocage comme décrit aux points 1 et 2.
- Avant de pouvoir bloquer l'articulation dans la position désirée, vous devez ouvrir les sangles et prendre l'orthèse en main. Placez l'orthèse sur le côté de l'articulation du gros orteil à traiter et mémorisez cette position.
- Rabattez maintenant le rembourrage intérieur sur l'articulation. Vous voyez à présent un crantage denté dans lequel vous pouvez encliqueter l'anneau d'arrêt ❷. Réglez le dispositif sur l'angle de flexion désiré et encliquetez l'anneau d'arrêt dans le crantage denté. Veillez ce faisant à ce que les deux nez de l'anneau d'arrêt s'insèrent bien dans les encoches du dispositif d'arrêt. L'articulation en hallux valgus est maintenant bloquée.
- Rabattez le rembourrage intérieur dans son ancienne position et ajustez de nouveau l'orthèse sur le patient.
- L'orthèse peut maintenant être utilisée sous forme bloquée.
- Pour un déblocage après quelques jours, retirez de nouveau l'anneau d'arrêt comme décrit aux points 1 et 2 et contrôlez en même temps la correction de l'angle varus-varus.
- Pour finir, détachez le papier de séparation blanc du côté interne du rembourrage avant et appliquez le rembourrage sur la coque d'orteil. Le rembourrage est à présent collé sur la coque d'orteil. Ceci évite un glissement du rembourrage d'orteil au cours du mouvement.

Pelote pour pied étalé

Si nécessaire, l'orthèse peut être utilisée avec une pelote pour pied étalé. Pour ce faire, il faut choisir une pelote à coller dans la chaussure, afin d'assurer un positionnement sûr.

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

---

nl nederlands

Zeer geachte cliënt,

Wij danken U voor Uw vertrouwen in een product van Bauerfeind. Met de orthese ValguLoc II heeft U een product dat voldoet aan hoge medische en kwalitatieve voorwaarden.

Lees de **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door en neem bij vragen contact op met Uw behandelend arts, Uw medisch specialist of met ons gespecialiseerd personeel.

Beoogd gebruik

Een scheefstaande grote teen, hallux valgus genaamd, is vaak een bijverschijnsel van de spreidvoet of „doorgezakte voorvoet". Hoge hakken of te nauw schoeisel kunnen het ontstaan ervan bespoedigen. Pijnlijke slijmbeursontstekingen aan de bal van de voet kunnen het gevolg zijn. De ValguLoc II corrigeert de stand van de grote teen. Het driedimensionale scharnier van de ValguLoc II kan in verschillende correctiehoeken, zowel vergrendelbaar als beweegbaar, worden ingesteld. Hierdoor kunt U de orthese in comfortabele ruime schoenen dragen.

Voor het gebruik, bijvoorbeeld direct na een hallux valgusoperatie, kan Uw behandelend arts het scharnier vastzetten om het gewricht voor korte tijd te fixeren.

In dit geval mag U de orthese[1] alleen in speciaal schoeisel (bijvoorbeeld een verbandschoen met verstevigde zool) dragen.

⚠ ValguLoc II moet door een geschoold orthopedisch technicus individueel aan de patiënt worden aangemeten. Alleen zo maakt U optimaal gebruik van de orthese en wordt het draagcomfort gewaarborgd.

Indicaties

- Verkeerde stand van de grote teen (hallux valgus)
- Postoperatieve fixatie of als conservatieve therapie

Gebruiksrisico's

⚠ Belangrijke tips

- De ValguLoc II kan worden voorgeschreven en dient op medisch voorschrift te worden gedragen. De ValguLoc II dient alleen volgens deze gebruiksaanwijzing te worden gebruikt en bij de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Wanneer het product wordt gebruikt zonder advies van een medisch specialist of arts is er geen aansprakelijkheid en garantie voor het product.
- Bij ondeskundig gebruik en op eigen initiatief uitgevoerde veranderingen aan het product komt de garantie te vervallen.
- Raadpleeg onmiddellijk een arts als Uw klachten erger worden of wanneer U buitengewone veranderingen vaststelt.
- Laat het product niet in contact komen met middelen die vet of

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zuur bevatten of met zalven en lotions.

- Bijwerkingen zijn tot op heden niet bekend. Men gaat er wel van uit dat het gebruik/aantrekken vakkundig geschiedt. Bandages en ortheses kunnen, wanneer ze te strak aangetrokken worden, leiden tot locale druk en/of wondgenezingsproblemen of, in zeldzame gevallen, dichtdrukken van de bloedvaten of beknellen van de zenuwen.

Contra-indicaties

Ernstige overgevoeligheden zijn tot nu toe niet bekend. Bij onderstaande ziektebeelden wordt het aantrekken en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen aanbevolen na consultatie van een arts:

1. Wonden op of rond het aandrukvlak van de orthese.
2. Huidziektes/-letsel in het te behandelen gebied, met name bij ontstekingsverschijnselen. Tevens wanneer littekens er gezwollen en rood uitzien en warm aanvoelen.
3. Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de voeten, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus).
4. Lymfevatstoornissen – ook aspecifieke zwellingen van zacht weefsel niet onmiddellijk bij het aangelegde hulpmiddel.
5. Jichtaanval in de grote teen (podagra)

Aantrekken van de orthese ValguLoc II

De dynamische grote-teenorthese kan zowel aan de rechter- of linkervoet worden gedragen. Bij het aantrekken dient dat de markering op de schaalverdeling te zien zijn. Aan de rechtervoet moet bij bovenaanzicht de R (voor rechts) in lichtgrijze markering te zien zijn, aan de linkervoet de L (voor links) in rode markering. Als rechts en links verwisseld worden, kan de orthese verschuiven, met negatieve gevolgen voor het basisgewricht van de grote teen en een verlies aan therapeutische werking.

Vanuit de fabriek wordt de ValguLoc II voor gebruik na een operatie geleverd met vastgezet scharnier. Neem de volgende stappen om de vergrendeling los te maken:

1. Vouw het binnenpolster weg van het scharnier. De binnenste blokkeerring wordt zichtbaar met twee tegenover elkaar gelegen nokken ❶.
2. Verwijder deze blokkeerring – voor conservatieve therapie heb je deze niet nodig. Met ingezette blokkeerring kan met de orthese niet gelopen worden omdat het scharnier dan vergrendeld blijft ❷. De blokkeerring is gemakkelijker te verwijderen wanneer U van tevoren de buitenste borgring afneemt (punt 5, ❺) en dan de blokkeerring van buiten naar binnen doordrukt.
3. Plaats nu de orthese aan de binnenkant van de te verzorgen voet. Open de omhoogstaande band en trek hem uit de bandgeleider. Let erop dat de teenschaal aan de zijkant tegen de grote teen en de voetschaal tegen de voet aanligt. Het orthesescharnier moet aan de binnenkant precies in het midden van het basisgewricht van de grote teen (bal) zitten ❸.
4. Leg de kleine band van onder naar boven om de grote teen. Plaats de grote band onder de voet. Sluit beide banden door de teenband van onder beginnend om de grote teen te leggen, door de bandgeleider te trekken en zachtjes vast te klitten. De voetband eveneens van onderen beginnend rond de middenvoet leggen, door de bandgeleider trekken en zachtjes vastklitten. Maak nu het uiteinde van de voetband weer los en trek hem zover aan, dat de orthese stevig aan de voet vastzit maar geen onaangename druk veroorzaakt. Doe vervolgens hetzelfde met de teenband ❹. Bij levering heeft de teenband een lengte die ook voldoende is wanneer de teen na een hallux-valgusoperatie in het verband zit. Bij gebruik zonder verband kan de band tijdens het aanmeten worden ingekort (klittenband met een schaar inkorten).

De orthese zit correct wanneer beweging van het basisgewricht van de grote teen niet geheel wordt belemmerd. De ValguLoc II kan nu in de schoen worden gedragen. Om onnodige drukplekken te vermijden, dient de orthese alleen in ruime, comfortabele schoenen (bijv. gymschoenen) gedragen te worden.

Wanneer de orthese na een operatie ter fixatie wordt ingezet, moet iedere beweging van het basisgewricht van de grote teen uitgesloten worden (orthesescharnier blokkeren!). Bij postoperatief gebruik mag de orthese alleen in een verbandschoen met verstevigde zool worden gedragen.

Instellen en borgen van de correctiehoek

Via een excentriek kan de varus-valgushoek van de orthese van buiten in ca. 2° grote stappen (van 10° valgus tot 2° varus) worden versteld (fabrieksinstelling bij levering +6°). Voor een rechts te dragen orthese moet de hoek in de richting R (grijze schaalverdeling), voor een links te dragen orthese in de richting L (rode schaalverdeling) worden ingesteld. Ga daarbij als volgt te werk:

5. Verwijder de borgring van de orthese met behulp van de meegeleverde verstelchip ❺. Druk met de afgeplatte kant van de verstelchip de borgring naar boven. Deze komt daardoor uit zijn verankering los. De instelring wordt zichtbaar.
6. Verwijder de blokkeerring voor de scharniervergrendeling zoals bij punten 1 en 2 beschreven en trek de orthese aan de desbetreffende voet aan volgens de beschrijving bij punten 3 en 4. De correctiehoek kan nu worden ingesteld ❻. Bij patiënten die postoperatief worden behandeld of gevoelig zijn, dient het instellen van de correctiehoek niet te worden gedaan wanneer de orthese is aangetrokken.
7. Om de hoek te verstellen plaatst U de meegeleverde verstelchip (of 50 cent muntstuk) in twee tegenover elkaar gelegen inkepingen en draait U deze tot de wijzer de gewenste hoek aanwijst ❼.
8. Om de ingestelde hoek te borgen drukt U de borgring weer in de instelring ❽. Plaats de uitsparing in de borgring boven de wijzer in de instelring en druk de borgring aan tot hij vastklikt ❾.

Onderhoud

De stabiliserende orthese ValguLoc II kan met een alkalivrij reinigingsmiddel in handwas worden gereinigd. Om de functionaliteit van de klittenbanden te behouden en beschadigingen te vermijden, raden wij U aan de klittenbanden voor het wassen te sluiten. Bij het drogen niet aan directe hitte (bijv. verwarming, zonnestraling, etc.) blootstellen.

Wij hebben het product in het kader van ons geïntegreerde kwaliteits-managementsysteem getest. Mocht U vragen, aanbevelingen of wensen hebben, neem dan contact op met Uw medisch specialist.

Gebruik

Volgens de indicatie (grote teen). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructie voor montage en het in elkaar zetten

De ValguLoc II wordt gebruiksklaar geleverd.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvoeren

- Het product kan probleemloos met het huisvuil worden verwijderd.
- U kunt bij Uw medisch specialist navragen of er mogelijkheden zijn tot teruggave voor correct recyclen van de verpakking.

Stand: 2016-08

⚠ Aanwijzingen voor de orthopedisch technicus

Gewrichtsfixatie

- Om iedere beweging in het orthesescharnier te blokkeren moet de blokkeerring worden ingezet. Bij levering is de orthese bij 0° flexie geblokkeerd.
- Maak de vergrendeling los zoals beschreven bij punten 1 en 2.
- Voor U het scharnier in de gewenste positie wilt blokkeren, maakt U de band los en neemt U de orthese in de hand. Leg de orthese naast het te verzorgen basisgewricht van de grote teen en onthoud deze positie.
- Vouw nu het voorste polster aan de binnenkant weg. U ziet nu een tandkrans waarin U de blokkeerring kunt vastklikken ❷. Richt de gewenste flexiehoek in en klik de blokkeerring vast in de tandkrans. Let er daarbij op dat de twee nokken van de blokkeerring in de vergrendelingsgroeven passen. Het hallux-valgusgewricht is geblokkeerd.
- Vouw het polster in de oorspronkelijke positie terug en trek de orthese aan bij de patiënt.
- De orthese is nu geblokkeerd inzetbaar.
- Bij deblokkering na een paar dagen neemt U de blokkeerring er weer uit, zoals beschreven bij punten 1 en 2, en controleert U tevens de precisie van de varus-valgushoek.
- Trek tenslotte het witte papier van de binnenkant van het voorste polster af en druk het polster vast op de teenschaal. Het polster is nu aan de teenschaal vastgeplakt. Dit verhindert verschuiven van het teenpolster tijdens het bewegen.

Spreidvoetpelotte

Indien noodzakelijk, kan de orthese in combinatie met een spreidvoetpelotte worden gebruikt. Hierbij dient de pelotte in de schoen te worden geplakt om een goede bevestiging te waarborgen.

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

---

it italiano

Gentile cliente,

grazie per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con l'ortesi ValguLoc II ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Legga attentamente le **istruzioni per l'uso** e si rivolga, in caso di domande, al medico curante, al rivenditore di fiducia o al servizio di assistenza tecnica di Bauerfeind.

Destinazione d'uso

L'alluce curvo, definito nel gergo medico alluce valgo, è spesso un fenomeno secondario del piede traverso piano. È possibile che questa posizione viziata del piede venga causata, per esempio, da tacchi alti o da calzature troppo strette. Le conseguenze possono essere borsiti dolorose localizzate all'eminenza. La funzione di ValguLoc II consiste nel portare l'alluce in una posizione terapeutica favorevole. A tal scopo, è possibile regolare individualmente l'angolo di correzione di ValguLoc II. ValguLoc II è dotato inoltre di uno snodo che favorisce il movimento fisiologico dell'articolazione metatarsofalangea, consentendo così di camminare normalmente in ampie scarpe comode.

Per utilizzare l'ortesi immediatamente dopo l'intervento all'alluce valgo, il medico può bloccare lo snodo mobile, per ottenere per breve tempo l'immobilizzazione dell'alluce. In questo caso, si può indossare l'ortesi[1] soltanto in calzature speciali (ad es. scarpe post-operatorie in tessuto con suola rigida).

⚠ **Il tecnico ortopedico adatterà in maniera qualificata ValguLoc II all'anatomia del piede del paziente. Soltanto in questo modo sono garantite la completa funzionalità dell'ortesi e un'ottima vestibilità.**

Indicazioni terapeutiche

- Posizione viziata dell'alluce (alluce valgo)
- Immobilizzazione post-operatoria o trattamento conservativo

Rischi di impiego

⚠ **Note importanti**

- L'ortesi ValguLoc II può essere acquistata dietro ricetta medica e deve essere portata sotto controllo medico. ValguLoc va applicata esclusivamente secondo queste istruzioni per l'uso e per le indicazioni terapeutiche riportate sopra.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non deve essere modificato. L'inadempienza di tale indicazione può compromettere l'efficacia del prodotto e invalidare la garanzia.
- Se il disturbo dovesse peggiorare o si dovessero notare variazioni particolari delle condizioni, rivolgersi prontamente al proprio medico.
- Evitare il contatto dell'ortesi con prodotti, pomate e lozioni contenenti grassi o acidi.
- Finora non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Condizione essenziale è l'uso/applicazione conforme alla destinazione specificata. Tutti gli ausili applicati all'esterno sul corpo, come bendaggi e ortesi, se troppo stretti possono causare manifestazioni locali dovute alla compressione e, nel post-operatorio, disturbi della

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cicatrizzazione oppure, in casi rari, costrizione di vasi sanguigni o di nervi.

Controindicazioni

Finora non sono note ipersensibilità di significato patologico. Nei seguenti quadri patologici, l'applicazione e l'utilizzo di un tale ausilio sono indicati soltanto dopo aver consultato il medico:

1. ferite nell'area a contatto con l'ortesi
2. dermatiti/lesioni del piede, in particolare in caso di infiammazioni o di cicatrici ipertrofiche che presentano edema, arrossamento e riscaldamento della cute
3. disturbi della sensibilità e dell'irrorazione sanguigna dei piedi, per esempio in caso di diabete mellito
4. disturbi del deflusso linfatico, anche edemi dei tessuti molli di origine non chiara in aree distanti da quelle a contatto con l'ortesi
5. gotta che interessa l'articolazione dell'alluce (podagra).

Applicazione dell'ortesi ValguLoc II

L'ortesi dinamica per l'alluce può essere applicata sul piede sinistro o destro. Quando si indossa l'ortesi prestare attenzione che sia visibile in alto il contrassegno sulla scala per il lato interessato. Per il piede destro deve essere visibile la R (per destra) come contrassegno grigio chiaro, per il piede sinistro la L (per sinistra) come contrassegno rosso. In caso di scambio di destra e sinistra, è possibile che l'ortesi si sposti causando un'azione negativa sull'articolazione metatarsofalangea e la mancata efficacia terapeutica.

Per l'utilizzo nel post-operatorio, ValguLoc II viene fornito con lo snodo già bloccato. Per sbloccare lo snodo, procedere come indicato di seguito:

1. Ripiegare l'imbottitura interna sullo snodo. Diventa visibile l'anello di bloccaggio con le due "sporgenze„ poste l'una di fronte all'altra ❶.
2. Rimuovere l'anello di bloccaggio, che non viene utilizzato per il trattamento conservativo. Non è possibile camminare indossando l'ortesi con l'anello di bloccaggio applicato, poiché lo snodo resta immobile ❷. Per rimuovere più facilmente l'anello di bloccaggio, rimuovere dapprima l'anello di sicurezza esterno (punto 5, ❺), successivamente premere sull'anello di bloccaggio esercitando una pressione dall'esterno verso l'interno.
3. Posizionare l'ortesi sul lato interno del piede da trattare. Aprire i cinturini superiori ed estrarli dalla fibbia. Prestare attenzione ad applicare lateralmente sull'alluce la relativa coppa e lateralmente sul piede la relativa coppa. È necessario che lo snodo dell'articolazione si trovi sul lato interno del piede, esattamente sopra il centro dell'articolazione meta-tarsofalangea (eminenza) ❸.
4. Applicare il cinturino piccolo attorno all'alluce partendo dalla parte inferiore. Posizionare il cinturino più grande sotto il piede. Per chiudere i due cinturini, applicare il cinturino più piccolo attorno all'alluce partendo dalla parte inferiore del piede, tirarlo attraverso la fibbia, quindi fissare solo leggermente. Procedere, in maniera simile, per il cinturino del piede; applicarlo sul metatarso, afferrare il cinturino dalla parte inferiore, farlo passare attraverso la fibbia, tirare, quindi fissare solo leggermente. Staccare ora nuovamente l'estremità del cinturino del piede e regolarlo in modo che l'ortesi sia fissata, evitando di esercitare una pressione eccessiva sul piede. Procedere nello stesso modo per il cinturino dell'alluce ❹. Alla consegna, il cinturino per l'alluce ha una lunghezza adatta anche in caso di fasciatura in seguito all'intervento chirurgico. Se si utilizza l'ortesi senza fasciatura, è possibile accorciare il cinturino tagliando la chiusura in Velcro® con la forbice.

L'ortesi è applicata correttamente se il movimento dell'articolazione metatarsofalangea è pressoché interamente conservato. Una volta applicata l'ortesi, è possibile indossare le scarpe. Per evitare pressioni non necessarie, si dovrebbe indossare l'ortesi soltanto in calzature ampie e comode (ad es., scarpe da ginnastica).

Se l'ortesi viene utilizzata per l'immobilizzazione in seguito a un intervento chirurgico, si eviti qualsiasi tipo di movimento dell'articolazione metatarso-falangea (bloccare lo snodo dell'ortesi!). In caso di utilizzo nel post-operatorio, si utilizzi l'ortesi soltanto in scarpe post-operatorie in tessuto con suola rigida.

Regolazione e fissaggio dell'angolo di correzione

Mediante un eccentrico è possibile regolare gradualmente dall'esterno l'angolo di varismo-valgismo dell'ortesi (in scatti di circa 2°, da 10° di valgismo fino a 2° di varismo) (regolazione predefinita alla consegna: +6°). Per applicare l'ortesi sul piede destro, regolare l'angolo su R (scala grigia), mentre per il piede sinistro su L (scala rossa). Procedere come descritto di seguito:

5. Rimuovere l'anello di sicurezza dell'ortesi con l'ausilio dell'apposita linguetta di regolazione ❺. Premere con il lato piatto della linguetta di regolazione lateralmente dal basso verso l'alto contro l'anello di sicurezza, che si solleverà dal relativo ancoraggio. L'anello di regolazione è ora visibile.
6. Rimuovere l'anello che consente di bloccare lo snodo come descritto al punto 1 e 2 e applicare l'ortesi sul piede da trattare come indicato ai punti 3 e 4. È ora possibile regolare l'angolo di correzione dopo aver applicato l'ortesi ❻. Nei pazienti sensibili al dolore e nel post-operatorio non regolare l'angolo di correzione dopo aver applicato l'ortesi.
7. Per regolare l'angolo, inserire l'apposita linguetta di regolazione (o una moneta da 50 centesimi) in due scanalature, una opposta all'altra, e ruotare la linguetta finché l'indicatore non indichi l'angolo desiderato ❼.
8. Per fissare l'angolo dopo la regolazione, premere di nuovo l'anello di sicurezza nell'anello di regolazione ❽. Inserire l'alloggiamento dell'anello di sicurezza sopra l'indicatore dell'anello di regolazione e premere l'anello di sicurezza finché non si blocca ❾.

Pulizia e lavaggio

Lavare separatamente a mano l'ortesi di stabilizzazione ValguLoc II con un detersivo delicato privo di alcali. Per mantenere a lungo la funzionalità delle chiusure in Velcro® e per evitare di danneggiarle, consigliamo di chiuderle prima del lavaggio. Non asciugare a calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.).

Il prodotto è stato sottoposto a controllo specifico nell'ambito del sistema di qualità integrato sviluppato da Bauerfeind. In caso di reclami, rivolgersi al consulente specializzato di zona o al servizio di assistenza clienti.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (alluce). Vedere la sezione "Destinazione d'uso".

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

ValguLoc II è fornito pronto per l'uso.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato realizzato per l'uso in un singolo paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

- Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.
- Relativamente alle possibilità di restituzione per l'adeguato riciclaggio della confezione, osservare le avvertenze del punto vendita in cui si è ricevuto il prodotto.

Data dell'ultima revisione: 2016-08

⚠ Indicazioni per il tecnico ortopedico

Immobilizzazione dell'articolazione in seguito a intervento chirurgico o per altre indicazioni

- Per bloccare lo snodo dell'ortesi, fissare l'anello di bloccaggio. Alla consegna, l'ortesi è bloccata a una flessione di 0°.
- Per sbloccare l'ortesi, procedere come descritto al punto 1 e 2.
- Prima di immobilizzare l'articolazione nella posizione desiderata, slacciare i cinturini e afferrare l'ortesi. Applicare l'ortesi sul lato del piede sull'articolazione metatarsofalangea da trattare e ricordarsi di questa posizione.
- Ripiegare l'imbottitura anteriore sulla parte interna. Si vede ora l'apertura dentellata in cui si inserisce l'anello di bloccaggio ❷. Impostare l'angolo di flessione desiderato e inserire l'anello di bloccaggio nell'apposita apertura dentellata. Prestare attenzione che le due sporgenze dell'anello di bloccaggio si adattino nelle tacche apposite. In questo modo si blocca lo snodo.
- Piegare l'imbottitura nella posizione precedente e applicare nuovamente l'ortesi sul paziente.
- A questo punto, l'ortesi è bloccata e può essere utilizzata.
- Per sbloccare l'ortesi dopo alcuni giorni, rimuovere l'anello di bloccaggio come descritto ai punti 1 e 2 e controllare la correttezza dell'angolo di varismo-valgismo.
- Infine, rimuovere la pellicola protettiva dall'imbottitura interna e premere l'imbottitura sulla coppa dell'alluce. In questo modo, l'imbottitura aderisce completamente alla coppa dell'alluce, per impedire lo spostamento dell'imbottitura sull'alluce durante il movimento del piede.

Pelotta per il piede valgo

Se necessario, è possibile utilizzare l'ortesi in combinazione con una pelotta specifica per il piede valgo. A questo scopo, deve essere scelta una pelotta che possa essere incollata nella calzatura per garantire un posizionamento sicuro.

[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

es español

Distinguidos clientes,

Muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con la ortesis ValguLoc II ha recibido un producto que cumple unos requisitos medicinales y de calidad muy altos.

Lea cuidadosamente las **instrucciones de uso** y, en caso de duda, consulte con el médico que lleve el tratamiento, con su proveedor especializado o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

El dedo gordo del pie desviado (Hallux valgus, en la terminología médica) es con frecuencia un síntoma acompañante del pie plano y espaciado. El desarrollo de esta deformidad puede verse favorecido, por ejemplo, por el uso de tacones altos o de calzado muy estrecho. Como consecuencia, pueden producirse inflamaciones dolorosas de las bolsas sinoviales del juanete. La función de ValguLoc II consiste en llevar al dedo gordo del pie a una posición terapéuticamente favorable. Para ello, ValguLoc II puede regularse en diferentes ángulos de corrección. ValguLoc II posee además una articulación que libera el movimiento fisiológico de la articulación basal del dedo gordo del pie, lo que posibilita una marcha normal con calzado cómodo y amplio.

En caso de una aplicación inmediatamente después de una operación de Hallux valgus, su médico puede bloquear la articulación móvil para obtener la inmovilización del dedo durante un breve espacio de tiempo. En ese caso, deberá usar la ortesis sólo con calzado especial (p. ej. un zapato postquirúrgico con suela rígida).

⚠ La adaptación de ValguLoc II al paciente debe llevarse a cabo de forma individual, por un técnico en ortopedia debidamente cualificado. Sólo así se garantizará el rendimiento completo de la ortesis y una comodidad de uso óptima.

Campos de aplicación

- Desviación del dedo gordo del pie (Hallux valgus)
- Inmovilización postoperatoria o tratamiento conservador.

Riesgos de la aplicación

⚠ Advertencias importantes

- La ortesis ValguLoc II es un producto sujeto a receta que debe usarse siempre según las indicaciones del médico. ValguLoc II sólo debe usarse según estas instrucciones de uso y para las indicaciones que aquí se mencionan.
- En caso de uso inadecuado se declina toda responsabilidad sobre el producto.
- No deben introducirse modificaciones inadecuadas en el producto. Si no se observan estas normas, el rendimiento del producto puede verse afectado y, en ese caso, se declina toda responsabilidad al respecto.
- En caso de que sus molestias aumenten o de que experimente cambios fuera de lo común, consulte de inmediato con su médico.
- No permita que el producto entre en contacto con cremas, pomadas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

o lociones que contengan grasas y ácidos.
- No se conocen hasta el momento efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se da por supuesto que la aplicación y colocación son las adecuadas. Cuando están demasiado ajustados, todos los recursos terapéuticos que se colocan sobre el cuerpo (vendajes y ortesis[1]) pueden producir, signos de compresión local y trastornos postoperatorios de la cicatrización o, en raros casos, incluso pueden comprimir los vasos sanguíneos o los nervios.

Contraindicaciones

No se conocen hasta el momento hipersensibilidades clínicamente significativas. En presencia de los siguientes cuadros clínicos, la colocación y uso de este tipo de recurso sólo son pertinentes por indicación de su médico:

1. Heridas en la zona de la superficie de presión de la ortesis.
2. Enfermedades o heridas de la piel en la zona del cuerpo a tratar, en especial en presencia de signos de inflamación. Lo mismo cabe decir en el caso de síntomas como cicatrices hipertróficas con edema, enrojecimiento y calor
3. Trastornos de la sensibilidad y de la circulación sanguínea de los pies, como p.ej., "la enfermedad del azúcar" (Diabetes mellitus).
4. Trastornos del drenaje linfático; también hinchazón de tejidos blandos distales a la aplicación del recurso, sin causa evidente.
5. Ataque de gota en el dedo gordo del pie (Podagra)

Colocación de la ortesis ValguLoc II

La ortesis dinámica para el dedo gordo del pie puede usarse en el pie derecho o izquierdo. Al colocarla es preciso asegurarse de que la marca para el lado a tratar esté visible en la escala superior. Si se coloca en el pie derecho, debe verse la R (de rechts, derecha) en color gris claro; si se coloca en el pie izquierdo, debe verse la L (de links, izquierda) en color rojo. En caso de confundirse el lado derecho o el izquierdo, puede producirse un desplazamiento de la ortesis, lo que a su vez puede tener efectos negativos sobre la articulación basal del dedo gordo del pie y provocar la pérdida del efecto terapéutico.

ValguLoc II se entrega de fábrica con un bloqueador de la articulación para su uso después de intervenciones quirúrgicas. Para liberar el bloqueador, proceda como sigue:

1. Repliegue el acolchado interno sobre la articulación. Quedará visible el anillo de cierre interno con dos "picos" enfrentados. ❶.
2. Quite este anillo de cierre; no es necesario para el uso conservador. Si el anillo de cierre está colocado, no es posible caminar con la ortesis, ya que la articulación queda inmovilizada. ❷
   El anillo de cierre puede quitarse fácilmente si quita antes el anillo de seguridad externo (Punto 5, ❺) y luego presiona el anillo de cierre desde afuera hacia dentro.
3. Ahora, ubique la ortesis en el lado interno del pie que se va a tratar. Abra el cinturón que mira hacia arriba y sáquelo del ojal de retorno. Asegúrese de que la valva para el dedo quede al lado del dedo gordo y de que la valva para el pie quede al lado del pie. La articulación de la ortesis debe centrarse exactamente en el lado interno, sobre la parte media de la articulación basal del dedo gordo (juanete) ❸.
4. Rodee el dedo gordo con el cinturón pequeño, comenzando por abajo. Coloque el cinturón grande bajo el pie. Cierre ambos cinturones: rodee desde abajo el dedo gordo con el cinturón para el dedo, hágalo pasar a través del ojal de retorno y adhéralo suavemente. Luego, rodee el metatarso con el cinturón para el pie, también desde abajo, hágalo pasar a través del ojal de retorno y adhéralo suavemente. Acto seguido, desprenda de nuevo el extremo del cinturón para el pie y ajústelo hasta que la ortesis quede fija al pie con firmeza, pero sin producir una presión desagradable. A continuación, haga lo mismo con el cinturón para el dedo ❹. El cinturón para el dedo se entrega con una longitud que es suficiente incluso para un dedo vendado después de una operación de hallux valgus. Si se usará sin vendajes, el cinturón puede acortarse durante la adaptación (corte el cierre de Velcro® con una tijera).

La ortesis está bien colocada en el pie cuando el movimiento de la articulación basal del dedo gordo no se ve afectado en gran parte. La ortesis puede usarse ahora con calzado. Para evitar los puntos de presión innecesarios, deberá usar la ortesis sólo con un calzado amplio y cómodo (como zapatillas deportivas).

Si la ortesis se usará para la inmovilización después de una operación, debe evitarse todo movimiento de la articulación basal del dedo gordo (bloquear la articulación de la ortesis). En caso de uso postoperatorio, la ortesis debe usarse sólo con un zapato postquirúrgico con suela rígida.

Regulación y fijación del ángulo de corrección

El ángulo varo-valgo de la ortesis puede regularse desde fuera en escalones mediante un excéntrico (en pasos de aproximadamente 2°, desde 10° de valgo hasta 2° de varo). Se entrega con una regulación de fábrica de +6°. Para las ortesis colocadas en el lado derecho, el ángulo debe regularse en dirección R (escala de color gris), mientras que para las ortesis colocadas en el lado izquierdo, debe regularse en dirección L (escala de color rojo). Para ello, proceda como sigue:

5. Quite el anillo de seguridad de la ortesis con ayuda de la laminilla de graduación adjunta ❺. Presione con el lado plano de la laminilla de graduación el lado del anillo de seguridad, de abajo hacia arriba; el anillo se liberará así de su anclaje. Quedará visible el anillo de regulación.
6. Quite el anillo de cierre del bloqueo de la articulación tal como se describe en los puntos 1 y 2 y coloque la ortesis en el pie correspondiente, tal como se describe en los puntos 3 y 4. Ahora puede regular el ángulo de corrección con la ortesis colocada ❻. La regulación del ángulo de corrección no debe efectuarse con la ortesis colocada en los pacientes sensibles al dolor ni durante el período postoperatorio.
7. Para regular el ángulo, inserte la laminilla de regulación que se entrega con la ortesis (o una moneda de 50 céntimos) en dos ranuras situadas una frente a otra y hágalas girar hasta que el indicador señale el ángulo deseado ❼.
8. Para fijar el ángulo ajustado inserte de nuevo a presión el anillo de seguridad en el anillo de regulación ❽. Para ello, coloque la escotadura del anillo de seguridad sobre el indicador del anillo de regulación y presione firmemente el anillo de seguridad hasta que éste encaje ❾.

Cuidado

La ortesis estabilizadora ValguLoc II puede lavarse a mano por separado con un detergente suave no alcalino. Para mantener durante mucho tiempo la función de los cierres de Velcro® y para evitar daños, recomendamos cerrarlos antes del lavado. No exponga nunca esta ortesis a calor directo para

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

secarlo (p.ej., calefacción, radiación solar, etc.).

Hemos verificado el producto mediante nuestro sistema integrado de control de calidad. Si, a pesar de ello, tiene alguna reclamación, póngase en contacto con nuestro asesor especializado o con nuestro servicio al cliente.

Lugar de uso

Según las indicaciones (dedo gordo del pie). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación

ValguLoc II se suministra lista para ser utilizada.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado a un solo tratamiento del paciente.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

- El producto puede eliminarse sin inconvenientes con la basura doméstica.
- En lo que respecta a las posibilidades de devolución para el reciclado reglamentario del envase, siga las instrucciones del local de ventas en el que haya adquirido este producto.

Última revisión: 2016-08

⚠ Instrucciones para el técnico en Ortopedia

Bloqueo de la articulación después de una intervención quirúrgica o por otra indicación

- Para bloquear todo movimiento de la articulación de la ortesis, el anillo de cierre debe estar encajado. La ortesis se entrega bloqueada en 0° de flexión.
- Suelte el bloqueo tal como se describe en los puntos 1 y 2.
- Antes de regular la articulación en la posición deseada, afloje los cinturones y tome la ortesis en la mano. Coloque la ortesis al lado de la articulación basal del dedo gordo que se tratará y recuerde esta posición.
- Ahora, pliegue el acolchado interno de la parte anterior. Verá una cuadrícula dentada en la que podrá encajar el anillo de cierre ❷. Ajuste el ángulo de flexión deseado y encaje el anillo de cierre en la cuadrícula dentada. Al hacerlo, tenga cuidado de que los dos picos del anillo de cierre se asienten en las muescas de bloqueo. La articulación Hallux Valgus queda bloqueada.
- Coloque el acolchado en su posición original y coloque nuevamente la ortesis al paciente.
- Ahora, la ortesis bloqueada está lista para ser colocada.
- Para liberarla después de unos días, quite de nuevo el anillo de cierre como se describe en los puntos 1 y 2 y, al mismo tiempo, asegúrese de que el ángulo de varo-valgo es correcto.
- Finalmente, quite el papel blanco de separación del lado interno del acolchado de la parte anterior y presione el acolchado sobre la valva para el dedo. Así, el acolchado queda pegado a dicha valva, lo que impide el deslizamiento del acolchado para el dedo durante el movimiento.

Almohadilla para pie espaciado

Si fuera necesario, la ortesis puede usarse en combinación con una almohadilla para pie espaciado. En ese caso, debe elegirse una almohadilla que se adhiera al calzado para asegurar una colocación firme.

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

pt português

Prezado cliente,

Obrigado por escolher um produto Bauerfeind. ValguLoc II é um produto de uso médico de alta qualidade.

Leia com atenção essas **instruções de uso**. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu médico, revendedor de produtos médicos ou o nosso departamento de serviços técnicos.

Finalidade

O dedão do pé deformado, clinicamente conhecido como hálux valgo, é uma afecção comum em pessoas com pé plano, que pode piorar, por exemplo, com o uso de saltos altos ou sapatos muito apertados e causar inflamação dolorosa da bursa da bola do pé. ValguLoc II é projetado para trazer o hálux para uma posição que favoreça o tratamento. Para tanto, seu ângulo de correção é ajustável. ValguLoc II também contém uma dobradiça, que permite o movimento fisiológico da articulação metatarsofalângica. Com isso, o usuário pode andar normalmente com sapatos confortáveis e largos.
Quando usado imediatamente após uma cirurgia de hálux valgo, o médico pode travar a dobradiça móvel para imobilizar o dedo por um curto período. Nesse caso, o paciente pode andar apenas com calçados especiais (p.ex., sapato ortopédico com sola rígida).

⚠ As órteses[1] ValguLoc II devem ser adaptadas individualmente ao paciente por um técnico treinado em ortopedia para maximizar a eficácia e tornar a órtese o mais confortável possível para o usuário.

Indicações

- Desalinhamento do hálux (hálux valgo)
- Proteção pós-operatória ou tratamento conservador

Riscos inerentes à aplicação

⚠ Informações importantes

- ValguLoc II é um produto vendido com receita e que deve ser usado sob orientação médica. ValguLoc II deve ser instalado somente de acordo com as instruções contidas nas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas.
- Não ande enquanto estiver usando o produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ValguLoc II deve ser usado apenas quando o pé não estiver sob carga.
- Não assumiremos responsabilidade pelo uso inadequado do produto.
- Não devem ser realizadas modificações inadequadas ao produto. O descumprimento desta regra poderá reduzir o desempenho do produto e, portanto, não assumiremos responsabilidade.
- Se notar quaisquer alterações (p.ex., piora dos sintomas), entre em contato imediatamente com o responsável por seu tratamento.
- A combinação com outros produtos (p.ex., meias compressivas) deve ser discutida antecipadamente com o responsável por seu tratamento.
- Evite o uso de pomadas, loções ou substâncias contendo gorduras ou ácidos.
- Até o presente momento, não foram relatados efeitos colaterais envolvendo o corpo inteiro. O ajuste e o uso devem ser feitos corretamente. Quaisquer suportes e órteses aplicados externamente ao corpo podem ser apertados em excesso, causando sinais locais de compressão. No pós-operatório, a pressão excessiva pode dificultar a cicatrização da ferida cirúrgica ou, raramente, comprimir vasos ou nervos subjacentes.

Contraindicações

Até o presente momento, não foram relatadas reações de hipersensibilidade prejudiciais à saúde. Nos casos descritos a seguir, esses dispositivos só devem ser adaptados e aplicados após consultar a pessoa responsável pelo seu tratamento:

1. Ferimentos em locais de contato da tala com a pele.
2. Patologias/lesões cutâneas nas partes do corpo envolvidas pela órtese, sobretudo se houver inflamação, ou cicatrizes elevadas com edema, rubor e aumento de temperatura.
3. Distúrbios da sensibilidade e da circulação dos pés, p.ex., diabetes melito.
4. Problemas de drenagem linfática, inclusive edema de tecidos moles de origem incerta em local distal ao suporte instalado.
5. Gota no hálux (podagra).

Ajuste do ValguLoc II

A tala dinâmica do hálux pode ser usada no pé direito ou esquerdo. Ao ajustá-la, certifique-se de que a marca correspondente ao lado em que a tala é colocada apareça na parte superior da escala. Se ajustada ao pé direito, o R (right = direito) em letra cinza-claro deve aparecer na parte superior. Se ajustada ao pé esquerdo, o L (left = esquerdo) em letra vermelha deve aparecer na parte superior. Se os lados direito e esquerdo forem trocados, a tala pode escorregar, podendo prejudicar a articulação metatarsofalângica ou deixar de produzir efeito terapêutico.

O retentor articular de ValguLoc II vem ajustado de fábrica para o uso pós-operatório. Para soltar o retentor, proceda da seguinte maneira:

1. Dobre para trás o revestimento interno da dobradiça para expor o anel de aperto interno, que tem duas aletas em lados opostos ❶.
2. Remova o anel de aperto interno, que não é necessário para o tratamento conservador. Se o anel de aperto interno estiver inserido, não será possível andar com a tala, pois o anel imobilizará a articulação ❷. O anel de aperto interno será mais fácil de retirar se o anel de aperto externo for removido primeiro (Etapa 5, ❺) e o anel interno for posteriormente fixado de fora para dentro.
3. Agora posicione a tala sobre a face interna do pé em que ela será colocada, solte as correias (viradas para cima) e puxe-as para fora da fenda-guia. Certifique-se de que o invólucro do dedo esteja posicionado ao lado do pé. A dobradiça da tala no lado interno do pé deve ser colocada exatamente no centro da articulação meta-tarsofalângica (bola do pé) ❸.
4. Coloque a correia menor ao redor do hálux de baixo para cima. Posicione a correia maior embaixo do pé. Feche ambas as correias puxando a correia do hálux ao redor do hálux: comece pela parte inferior, passe-a através da fenda-guia e aperte levemente. Passe a correia do pé ao redor da porção média do pé, novamente começando pela parte inferior, puxe-a através da fenda guia e aperte levemente. Agora solte a extremidade da correia do pé e aperte-a até que a tala se ajuste firmemente contra o pé, mas sem causar pressão desconfortável. Agora faça o mesmo com a correia do hálux ❹. Da maneira que é fornecida, a correia do hálux é longa o bastante para ajustar-se ao redor do hálux enfaixado após a cirurgia corretiva de hálux valgo. Se o hálux não estiver enfaixado, a correia pode ser encurtada durante esse ajuste cortando-se o fecho de Velcro® com uma tesoura.

A tala estará corretamente ajustada ao pé se a articulação metatarsofalângica ainda retiver a maior parte da sua mobilidade. Nesse caso, será possível calçar sapatos enquanto a tala estiver sendo usada. Para evitar pontos de pressão desnecessários, use a tala somente com sapatos largos e confortáveis (p.ex. tênis).

Se a tala for usada para imobilização pós-operatória, da articulação metatarsofalângica deve ser mantida totalmente imóvel. Para imobilizá-la, trave a articulação da tala. Se usada no pós-operatório, a tala pode ser aplicada apenas em sapato ortopédico com sola rígida.

Ajuste e aperto do ângulo de correção

Um ajustador excêntrico no suporte pode ser usado para o ajuste externo graduado do ângulo varo-valgo (em incrementos de aproximadamente 2°, de 10° valgo a 2° varo; configuração de fábrica: +6°). Se a tala for usada no pé direito, o ângulo deve ser ajustado na direção R (escala cinza); se a tala usada no pé esquerdo, deve-se ajustá-la na direção L (escala vermelha). Proceda da seguinte maneira:

5. Remova o anel de aperto externo da tala usando o ajustador fornecido ❺. Pressione o lado plano do ajustador contra o anel de aperto de baixo para cima para liberar o anel de sua base e expor o anel ajustador.
6. Remova o anel de aperto interno do retentor da junta como descrito nas etapas 1 e 2 e ajuste a tala ao pé em que será usada como descrito nas etapas 3 e 4. O ângulo de correção pode agora ser ajustado na tala ❻. Se o pé estiver dolorido ou recém-operado, o ângulo de correção não deve ser ajustado com a tala instalada no pé.
7. Para ajustar o ângulo, acople o ajustador (ou uma moeda que encaixe) em duas fendas em lados opostos e gire o anel até o ponteiro mostrar o ângulo desejado ❼.
8. Para travar o ângulo ajustado, pressione o anel de aperto externo de volta no anel ajustador ❽. Para tanto, localize a ranhura no anel de aperto externo sobre o ponteiro no anel ajustador e pressione firmemente o anel de aperto até ele se encaixar na posição correta ❾.

Cuidados com o produto e instruções de lavagem

O suporte pode ser lavado separadamente à mão usando um detergente leve sem álcali. Para

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

evitar danos e para conservar a força de adesão a longo prazo, recomendamos fechar os fechos de Velcro® antes de lavar. Não seque em calor direto (p.ex., aquecedor, luz solar, etc.).

Esse produto foi examinado pelo nosso sistema de controle de qualidade. Em caso de reclamações, entre em contato com o revendedor ou com o nosso departamento de assistência ao cliente.

Local de aplicação
Conforme indicações (dedo grande do pé). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção
O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Instruções de montagem
O ValguLoc II é fornecido pronto para utilização.

Indicações sobre a reutilização
O produto deve ser usado apenas uma vez e em um único paciente.

Garantia
São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo.

Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação
O produto pode ser descartado sem quaisquer restrições.

Versão: 2016-08

⚠ Instruções para o técnico em ortopedia

Imobilização articular pós-operatória ou outra indicação
- Para imobilizar completamente a articulação da tala, o anel de aperto deve encaixar-se na posição correta. A tala vem de fábrica travada em flexão de 0°.
- Solte o retentor articular como descrito nas etapas 1 e 2.
- Antes de imobilizar a articulação na posição desejada, solte as correias e segure a tala com a mão. Coloque a tala ao lado da articulação metatarsofalângica em que será usada e anote a posição.
- Agora dobre para trás o coxim anterior no lado medial. Você irá ver um denteamento no qual o anel de aperto interno se encaixa ❷. Ajuste o ângulo de flexão desejado e conecte o anel de aperto no denteamento. Certifique-se de que as duas aletas do anel de aperto se encaixem nos entalhes de travamento. A articulação do hálux valgo agora está imobilizada.
- Dobre o coxim de volta à sua posição anterior e recoloque a tala no paciente.
- A tala pode ser usada agora na posição travada.
- Para soltar a trava depois de alguns dias, remova o anel de aperto interno como descrito nas etapas 1 e 2 e, ao mesmo tempo, verifique se o ângulo varo/valgo está correto.
- Finalmente, puxe o papel branco de liberação na parte interna do coxim anterior e aperte o coxim contra o invólucro do dedo. O coxim ficará aderido ao invólucro do dedo. Com isso, o coxim não escorregará do hálux durante o movimento.

Coxim para pé plano
Se necessário, a tala pode ser usada em combinação com um coxim para pé plano. Nesse caso, selecione um coxim adesivo que garanta o posicionamento seguro dentro do sapato.

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

sv svenska

Bästa/Bäste kund,

Tack för att du visat förtroende för en produkt från Bauerfeind. Med ValguLoc II-ortosen har du fått en produkt som uppfyller höga medicinska och kvalitetsmässiga standarder.

Vi ber dig noga läsa igenom **bruksanvisningen** och vid eventuella frågor vända dig till den behandlande läkaren eller till din specialaffär respektive vår tekniska service.

Ändamålsbestämning
Sned stortå, med den medicinska benämningen hallux valgus, är ett vanligt åtföljande symptom vid spretfot (pes transversoplanus). Denna utveckling kan påskyndas om man t.ex. använder höga klackar eller för trånga skor. Smärtsamma inflammationer i trampdynans slemsäck kan uppstå till följd av detta. ValguLoc II har som uppgift att placera stortån i ett terapeutiskt gynnsamt läge. I samband med detta kan ValguLoc II ställas in i olika korrektionsvinklar. ValguLoc II har dessutom en led som ger rörelsefrihet åt stortåns grundled, så att det blir möjligt att gå normalt i bekväma, breda skor.

Inför användningen direkt efter en hallux valgus-operation kan din läkare spärra den rörliga leden så att tån kan få vila en kort tid. I detta fall får ortosen[1] endast bäras i vissa speciella skor (t.ex. bandagesko med sulförstärkning).

⚠ ValguLoc II kräver att ortopedteknikerna utför en kvalificerad och individuell anpassning till patienten. Härigenom säkerställs en optimal funktion och god komfort.

Användningsområde
- Felställning av stortån (hallux valgus)
- postoperativ säkring eller konservativ behandling.

Risker vid användning
⚠ Viktiga upplysningar
- Ortosen ValguLoc II är en förskrivningsbar produkt, som bör bäras efter läkarordination. ValguLoc II ska endast bäras i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning och inom de omtalade användningsområdena.
- Vid icke-fackmässig användning upphör vårt produktansvar.
- Icke-fackmässiga ändringar av produkten får ej ske. Försummelse i detta avseende kan begränsa produktens prestanda, så att produktansvaret upphör att gälla.
- Om besvären skulle tillta eller om du upptäcker exceptionella förändringar ska du genast söka läkarhjälp.
- Låt inte produkten komma i beröring med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner.
- Inga biverkningar för någon del av kroppen har hittills påträffats. Korrekt användning/påsättning är en nödvändig förutsättning. Alla hjälpmedel – bandage eller ortoser – som ligger an mot kroppen utifrån kan, om de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sitter för hårt, leda till lokala trycksymptom och postoperativt till sårläkningsproblem eller i sällsynta fall till inklämning av underliggande blodkärl eller nerver.

Kontraindikationer

Ingen överkänslighet av sjukdomsbetydelse har hittills påträffats. Vid följande sjukdomsbilder får påsättning och bärande av ett sådant hjälpmedel endast ske efter samtal med din läkare.

1. Sår i området för ortosens tryckyta.
2. Hudsjukdomar/-skador i den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom.
   Detta gäller också upphöjda ärr med svullnad, rodnad och hetta.
3. Känslighets- och cirkulationsstörningar i fötterna, t.ex. diabetes typ I (diabetes mellitus).
4. Störningar i lymfflödet – även oklara svullnader i mjukdelar på avstånd från platsen för det insatta hjälpmedlet.
5. Giktanfall i stortån (podager)

Påsättning av den ortosen ValguLoc II

Den dynamiska stortåortosen kan bäras på höger eller vänster fot. Vid påsättningen ska man se till att markeringen för sidan under behandling är synlig upptill på skalan. Vid placering på höger fot måste R (höger) vara synligt med ljusgrå markering, medan L (vänster) måste vara synligt med röd markering vid placering på vänster fot.

Förväxling av höger och vänster kan leda till förskjutning av ortosen med negativa följder för stortåns grundled och förlorad terapeutisk effekt.

Från fabriken levereras ValguLoc II för användning efter operation med en ledspärr. För att lossa spärren ska du förfara på följande vis:

1. Fäll tillbaka den inre stoppningen över leden. Nu syns den inre låsringen med två motstående "näsor". ❶
2. Ta bort denna låsring; den är inte nödvändig för en konservativ behandling. Med låsringen isatt omöjliggörs all gång med ortosen, eftersom leden hålls orörlig ❷. Låsringen är lättare att ta bort om du först tar av den yttre säkringsringen (Punkt 5, ❺) och sedan trycker igenom låsringen utifrån och in.
3. Placera nu ortosen på insidan av den fot som ska behandlas. Öppna de uppåtriktade banden och dra ut dem ur styröglan. Se till att tåskyddet ligger an från sidan mot stortån och att fotskyddet ligger an från sidan mot foten. Ortosleden måste centreras exakt på insidan över mitten av stortåns grundled (trampdynan) ❸.
4. Lägg det lilla bandet genom att börja nerifrån runt stortån. Placera det stora bandet under foten. Lås båda banden genom att lägga tåbandet nerifrån runt stortån, dra det genom styröglan och fästa det lätt med kardborrelås. Lägg på samma sätt fotbandet genom att börja nerifrån runt mellanfoten, dra det genom styröglan och fäst det lätt med kardborrelås. Lossa nu åter fotbandets ände och justera denna ände tills ortosen sitter fast på foten, men utan att trycka oangenämt. Gå därefter tillväga på samma sätt med tåbandet. ❹ Vid leveransen har tåbandet en längd som också räcker för en bandagerad tå efter en hallux valgus-operation. Vid användning utan bandage kan bandet kortas ner vid anpassningen (kapa kardborrelåset med sax).

Ortosen har rätt passform på foten när rörelsen hos stortåns grundled inskränks i så liten grad som möjligt. Den kan nu bäras i skon. För att undvika onödiga tryckpunkter får ortosen bara bäras i en bred, bekväm sko (t.ex. gymnastiksko).

Om ortosen används för immobilisering efter operation är det viktigt att omöjliggöra alla rörelser hos stortåns grundled (lås ortosleden!). Vid postoperativ användning får ortosen bara bäras i en bandagesko med styv sula.

Ställa in och säkra korrektionsvinkeln

Med en excenter kan ortosens varus-valgus-vinkel stegvis ställas in utifrån (med c:a 2°-steg från 10° valgus till 2° varus) (inställning i fabrik vid leverans +6°). För en högerburen ortos måste vinkeln ställas in i riktning R (grå färgskala) och för en vänsterburen ortos i riktning L (röd färgskala). Gör på följande sätt:

5. Ta bort ortosens säkringsring med hjälp av det bifogade regleringschipset ❺. Tryck med den platta sidan på regleringschipset från sidan underifrån och upp mot säkringsringen, denna lyfts därigenom ur sin förankring. Regleringsringen blir synlig.
6. Ta bort låsringen för ledspärren i enlighet med Punkt 1 och 2 och lägg ortosen, i enlighet med Punkt 3-4, mot den aktuella foten. Korrektionsvinkeln kan nu ställas in efter att den lagts an mot foten ❻. För smärtkänsliga patienter och postoperativt får inte korrektionsvinkeln ställas in efter att den lagts an.
7. För att ställa in vinkeln sätter du in det bifogade regleringschipset (eller ett mynt) i två mot varandra placerade rasterskåror och vrider det tills visaren pekar på den önskade vinkeln ❼.
8. För att säkra den inställda vinkeln trycker du tillbaka säkringsringen i regleringsringen ❽. Dessutom lägger du ursparingen i säkringsringen över visaren i regleringsringen och trycker fast säkringsringen tills den sitter i läge ❾.

Vård

Stabiliseringsortosen ValguLoc II kan handtvättas separat med ett milt rengöringsmedel som inte är alkaliskt. För att bevara kardborrelåsets funktionsförmåga över en längre tid och undvika skador rekommenderar vi att det stängs före tvätt. Under torkningen får ortosen inte utsättas för direkt värme (t.ex. värmeelement, solsken osv.).

Vi har testat produkten inom ramen för vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du trots detta vill göra en reklamation ska du kontakta vår specialistrådgivare på plats eller vår kundservice.

Användningsområde

Enligt indikationerna (stortå). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

ValguLoc II levereras färdig att användas.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras en gång, för en person.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

- Produkten kan utan problem kasseras i husavfallet.
- Beträffande aktuella bestämmelser för återvinning av förpackningen ska anvisningarna vid det försäljningsställe där du har skaffat denna produkt beaktas.

Informationens status: 2016-08

⚠ Anvisningar till ortopedteknikerna

Ledfixering efter OP eller annan indikation

- För att låsa alla rörelser i ortosleden måste låsringen klickas i. Vid leveransen är ortosen låst i 0° flexion.
- Lossa spärren i enlighet med Punkt 1-2.
- Innan du kan låsa leden i det önskade läget ska du först lossa bandet och ta ortosen i handen. Lägg ortosen från sidan mot grundleden på den stortå som ska behandlas och kom ihåg detta läge.
- Fäll nu på insidan tillbaka den främre stoppningen. Du ser nu en inre låsring som du kan klicka fast i en yttre låsring i ❷. Ställ in den önskade flexionsvinkeln och klicka fast den inre låsringen i den yttre. Se samtidigt till att de två näsorna på låsringen passar i låsskårorna. Hallux valgus-leden är låst.
- Fäll tillbaka stoppningen i sitt gamla läge och lägg återigen ortosen mot patienten.
- Ortosen är nu låst inför användning.
- Vid borttagning efter några dygn tar du åter igen ut låsringen, i enlighet med Punkt 1 och 2, och kontrollerar samtidigt att varus-valgus-vinkeln är korrekt.
- Dra till sist bort det vita icke-häftande pappret från insidan av den främre stoppningen och tryck stoppningen på tåskyddet. Stoppningen är nu fastklistrad på tåskyddet. Detta förhindrar att tåstoppningen glider undan vid rörelser.

Spretfotspelott

Om så krävs kan ortosen sättas in i kombination med en spretfotspelott. För en säker positionering bör man välja en pelott som klistras fast i skon.

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, immobilisering, styrning eller korrektion av leder eller kroppen

---

fi suomi

Arvoisa asiakas,

kiitämme luottamuksestasi Bauerfeindin tuotteita kohtaan. ValguLoc II -ortoosi on korkeat lääketieteelliset ja laadulliset standardit täyttävä tuote.

Lue **käyttöohjeet** huolellisesti ja mikäli sinulla on kysyttävää, käänny hoitavan lääkärin, alan erikoisliikkeen tai teknisen palvelumme puoleen.

Käyttötarkoitus

Vaivaisenluu, lääketieteelliseltä nimeltään hallux valgus, on usein seuraus poikittaisen jalkaholvin madaltumisesta. Vaivan syntymistä voi edistää esim. korkeakorkoisten tai liian kapeiden kenkien käyttäminen, ja seurauksena voi olla jalkapöytäluun pään limapussin kivuliaat tulehdukset. ValguLoc II korjaa isovarpaan hoidollisesti oikeaan asentoon. Tätä varten ValguLoc II voidaan säätää eri korjauskulmiin. ValguLoc II -ortoosissa on lisäksi isovarpaan tyvinivelen fysiologisen liikkeen palauttava nivel, jonka ansiosta normaali kävely mukavissa ja tilavissa kengissä on mahdollista.

Jos ValguLoc II -ortoosia käytetään heti vaivaisenluun korjausleikkauksen jälkeen, lääkäri voi lukita liikkuvan nivelen varpaan asettamiseksi lepoon lyhyeksi aikaa. Tällaisessa tapauksessa ortoosia[1] saa käyttää vain erikoiskengissä (esim. jäykkäpohjaiset hoitojalkineet).

⚠ **Apuvälineteknikon on sovitettava ValguLoc II potilaalle yksilöllisesti. Vain tällöin ortoosin täysi toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata.**

Käyttöaiheet

- isovarpaan virheasento (hallux valgus)
- postoperatiivinen tuki tai konservatiivinen hoito.

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeitä ohjeita**

- ValguLoc II -ortoosi on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. ValguLoc II -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuote on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.
- Tuotteen epäasianmukainen käyttö kumoaa siihen liittyvän tuotevastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos oireet pahenevat tai sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita, ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei tähän mennessä ole raportoitu. Edellytyksenä on tuotteen asianmukainen käyttö ja sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävä terapeuttiset apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta ja häiritä leikkauksen jälkeistä haavan paranemista sekä harvoissa tapauksissa puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei tähän mennessä ole raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen sovittamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:

1. haavat ortoosin tukialueella
2. ihosairaudet/-vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut
   Samoin jos kyseisellä alueella on kohollaan olevia arpia, turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.
3. heikentynyt ihotunto ja verenkiertohäiriöt jaloissa, esim. diabetes
4. häiriöt imunesteen virtauksessa – myös kauempana apu-välineestä sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset
5. kihdistä johtuva kipu isovarpaassa (podagra).

ValguLoc II -ortoosin pukeminen

Dynaamista isovarvasortoosia voidaan käyttää oikeassa tai vasemmassa jalassa. Ortoosia puettaessa on tarkastettava, että hoidettavan puolen merkki näkyy ylhäällä asteikolla. Oikeaan jalkaan puettaessa kirjaimen R tulee näkyä vaaleanharmaana, vasempaan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jalkaan puettaessa kirjaimen L tulee näkyä punaisena.

Jos ortoosi puetaan väärän jalan säädöillä, ortoosi voi siirtyä väärään asentoon ja sen seuraksena vaikuttaa haitallisesti isovarpaan tyviniveleen. Tällöin hoitovaikutus menetetään.

ValguLoc II toimitetaan tehtaalta varustettuna leikkauksen jälkeiseen käyttöön tarkoitetulla nivelen lukituksella. Lukitus avataan seuraavasti:

1. Taita sisäpehmuste pois nivelen päältä. Näkyviin tulee sisempi lukitusrengas, jossa on kaksi vastakkaista „nokkaa". ❶
2. Poista tämä lukitusrengas; sitä ei tarvita konservatiivisessa hoidossa. Lukitusrengasta käytettäessä ortoosilla kävely ei ole mahdollista, koska nivel pysyy liikkumattomana ❷. Lukitusrengas on helpompi poistaa, jos irrotat ensin ulomman varmistusrenkaan (kohta 5, ❺) ja sen jälkeen irrotat lukitusrenkaan painamalla sitä ulkoa sisäänpäin.
3. Aseta ortoosi nyt hoidettavan jalan sisäpuolelle. Avaa ylöspäin osoittavat hihnat ja vedä ne silmukasta. Huolehdi siitä, että varvasosa sijaitsee isovarpaan sivulla ja jalkaosa jalkaterän sivulla. Ortoosin nivel on asetettava sisäpuolelta täsmälleen keskelle isovarpaan tyvinivelen (jalkapöytäluu) keskikohdan päälle ❸.
4. Aseta pieni hihna alhaalta aloittaen isovarpaan ympärille. Aseta iso hihna jalkaterän alle. Sulje hihnat seuraavasti: aseta varvashihna alhaalta aloittaen isovarpaan ympärille, vedä hihna silmukan läpi ja kiinnitä kevyesti. Aseta jalkahihna samalla tavalla alhaalta aloittaen jalkapöydän ympärille, vedä silmukan läpi ja kiinnitä kevyesti. Avaa nyt uudelleen jalkahihnan pää ja kiristä sitä kunnes ortoosi tukee jalkaa tiukasti aiheuttamatta kuitenkaan epämiellyttävää painetta. Toimi samalla tavalla varvashihnan kohdalla. ❹ Toimitettavan ortoosin varvashihnan pituus on riittävä myös vaivaisenluuleikkauksen jälkeen sidottua varvasta varten. Ilman sidettä käytettäessä hihnaa voidaan lyhentää sovituksen yhteydessä (lyhennä tarranauhaa saksilla).

Ortoosi on puettu oikein, kun se ei juuri vaikuta isovarpaan tyvinivelen liikkeeseen. Ortoosia voidaan nyt käyttää kengässä. Tarpeetonta painetta aiheuttavien kohtien välttämiseksi ortoosia tulisi käyttää vain tarpeeksi leveässä ja mukavassa kengässä (esim. lenkkikenkä).

Jos ortoosia käytetään leikkauksen jälkeiseen immobilisointiin, isovarpaan tyvinivelen kaikki liikkeet on estettävä (Lukitse ortoosin nivel!). Leikkauksen jälkeen ortoosia saa käyttää vain jäykkäpohjaisessa hoitojalkineessa.

Korjauskulman säätäminen ja varmistaminen

Ortoosin varus-valgus-kulmaa voidaan säätää epäkeskon avulla ulkopuolelta portaittain (noin 2° portain 10° valguksesta 2° varukseen) (tehdassäätö toimitettaessa +6°). Ortoosia oikeassa jalassa käytettäessä kulma on säädettävä R:n suuntaan (harmaa väriasteikko) ja vasemmassa jalassa käytettäessä L:n suuntaan (punainen väriasteikko). Toimi tällöin seuraavasti:

5. Poista ortoosin varmistusrengas mukana toimitettavan säätölastan avulla ❺. Paina varmistusrengasta sen sivulta säätölastan litteämmällä puolella alhaalta ylös, jolloin varmistusrengas nousee kiinnityksestään ja säätörengas tulee näkyviin.
6. Poista nivelen lukituksen lukitusrengas kohtien 1 ja 2 ohjeiden mukaisesti ja aseta ortoosi kohtien 3-4 ohjeiden mukaisesti hoidettavaan jalkaan. Korjauskulmaa voidaan nyt säätää ortoosin ollessa puettuna ❻. Ortoosi päällepuettuna tehtävää korjauskulman säätöä ei tule suorittaa leikkauksen jälkeen tai jos potilas on kipuherkkä.
7. Säädä kulma seuraavasti: Aseta mukana toimitettava säätölasta (tai 50 sentin kolikko) kahteen vastakkain sijaitsevaan lukitusuraan ja kierrä niin pitkälle, että osoitin osoittaa haluttuun kulmaan ❼.
8. Lukitse säädetty kulma seuraavasti: Paina varmistusrengas takaisin säätörenkaaseen ❽. Aseta tätä varten varmistusrenkaan aukko säätörenkaan osoittimen kohdalle ja paina varmistusrengasta kunnes se lukittuu ❾.

Hoito-ohje

ValguLoc II -tukiortoosi voidaan pestä erillään käsin alkalittomalla miedolla pesuaineella. Sulje tarrahihnat ennen pesua. Näin ehkäiset tarrahihnojen vaurioitumisen ja ne säilyvät pidempään toimintakuntoisina. Älä kuivaa suoralla lämmöllä (esim. patterin päällä tai suorassa auringonvalossa).

Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys tuotteen jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (isovarvas). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

ValguLoc II-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tuote on tarkoitettu sovitettavaksi vain kerran ja yhdelle potilaalle.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Hävittäminen

- Tuote voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana.
- Pakkauksen kierrättäminen: Noudata sen myyntipisteen ohjeita, josta hankit tämän tuotteen.

Tiedot päivitetty viimeksi: 2016-08

⚠ Ohjeita apuvälineteknikolle

Nivelen lukitseminen leikkauksen jälkeen tai muun hoidonaiheen vuoksi

- Ortoosin nivelen kaikkien liikkeiden estämiseksi lukitusrengas on napsautettava paikoilleen. Ortoosi toimitetaan 0° fleksioon lukittuna.
- Avaa lukitus kohtien 1.-2. ohjeiden mukaisesti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ennen kuin voit lukita nivelen haluamasi asentoon, avaa hihnat ja ota ortoosi käteesi. Aseta ortoosi hoidettavan isovarpaan tyvinivelen sivulle ja paina muistiin tämä asento.
- Taita nyt ortoosin sisäpuolella olevaa etummaista pehmustetta taaksepäin. Näet hammastetun lukituksen, johon voit napsauttaa lukitusrenkaan ❷. Aseta haluamasi koukistuskulma ja napsauta lukitusrengas hammastettuun lukitukseen. Kiinnitä tällöin huomiota siihen, että lukitusrenkaan kaksi nokkaa asettuvat lukitusloviin. Hallux-valgus-nivel on lukittu.
- Taita pehmuste takaisin oikeaan asentoonsa ja aseta ortoosi takaisin potilaan jalkaan.
- Ortoosi on nyt lukittu ja käyttövalmis.
- Muutama päivän jälkeen, kun lupa nivelen lukituksen poistamiseen on saatu, poista lukitusrengas kohtien 1-2 ohjeiden mukaisesti ja tarkasta samalla että varus-valgus-kulma on säädetty oikein.
- Irrota lopuksi valkoinen paperi etummaisen pehmusteen sisäpuolelta ja paina pehmustetta varvasosaa vasten. Pehmuste tarttuu varvasosaan ja estää varvaspehmusteen liukumisen paikoiltaan liikkeen aikana.

Lattajalkapelotti

Tarvittaessa ortoosia voidaan käyttää yhdessä lattajalkapelotin kanssa. Tällöin tulisi valita kenkään kiinnitettävä pelotti, jolloin pelotti pysyy varmasti paikoillaan.

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

da dansk

Kære kunde

Tak fordi du har valgt et produkt fra Bauerfeind. ValguLoc II er et medicinsk produkt af høj kvalitet.

Læs venligst denne **brugsanvisning** omhyggeligt igennem. Har du spørgsmål, bedes du kontakte din læge, forhandler af medicinsk udstyr eller vores tekniske serviceafdeling.

Anvendelsesområde

En skæv storetå, som i medicinsk sprogbrug hedder hallux valgus, er en tilstand, som normalt kommer i forbindelse med forfodsplatfod. Tilstanden kan forværres med f.eks. højhælede eller for stramtsiddende sko og kan resultere i en smertefuld betændelse i slimsækken på fodballden. Formålet med ValguLoc II er at få bragt storetåen i en behandlingsmæssigt gunstig position. Derfor kan ValguLoc II indstilles i en variabel korrektionsvinkel. ValguLoc II har også et led, som tillader fysiologisk bevægelse af storetåens grundled, således at man kan gå normalt i brede komfortable sko.

Når ValguLoc anvendes umiddelbart efter en hallux valgus-operation, kan din læge låse det bevægelige led for at immobilisere tåen i en kort periode. Gør lægen det, må du kun gå i specialfodtøj (f.eks. ortopædisk sko med stiv sål).

⚠ **ValguLoc II skal tilpasses individuelt efter patienten af en uddannet bandagist for at opnå den maksimale effekt og optimale komfort af ortosen[1].**

Indikationer

- Skæv storetå (hallux valgus)
- Beskyttelse efter operation eller konservativ behandling

Bivirkninger

⚠ **Vigtig information**

- ValguLoc II er et produkt, som kan ordineres af en læge og anvendes efter lægens anvisning. ValguLoc II må kun anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning og til de angivne områder.
- Du må ikke gå, mens du har produktet på.
- Det må kun bruges, når foden ikke er belastet.
- Der accepteres intet ansvar for forkert brug af produktet.
- Der må ikke foretages ukorrekte ændringer af produktet. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan mindske produktets virkning, og vi påtager os dermed ikke noget ansvar.
- Hvis du bemærker usædvanlige ændringer (f.eks. øgning af symptomer), bedes du kontakte din læge med det samme.
- Kombination med andre produkter (f.eks. kompressionsstrømper) skal drøftes med lægen på forhånd.
- Undgå brug af salve, lotion eller andre stoffer, der indeholder fedt eller syre.
- Der er til dato ikke rapporteret om nogen bivirkninger, som involverer kroppen. Korrekt brug/tilpasning forudsættes. Alle former for støtte og ortose, som anbringes uden på kroppen, kan, hvis de strammes for kraftigt, føre til lokale tryksymptomer og efter operation hæmme sårhelingen eller i sjældne tilfælde indsnævre eller trykke de underliggende blodkar eller nerver.

Kontraindikationer

Der er til dato ikke rapporteret om sundhedsskadelige overfølsomhedsreaktioner. Under følgende forhold skal sådanne hjælpemidler kun tilpasses og anvendes efter konsultation med din læge:

1. Sår på steder, hvor skinnen kommer i kontakt med huden.
2. Hudproblemer/hudskader på de relevante dele af kroppen, især hvis der er betændelse. Fremstående ar med hævelse, rødme og stor varmeudvikling.
3. Nedsat følelse og kredsløbsforstyrrelser i fødderne, f.eks. ved sukkersyge.
4. Hæmmet lymfedrænage – herunder bløddelshævelser af usikker oprindelse, som er placeret væk fra det anlagte hjælpemiddel.
5. Urinsvegigt (podagra) i storetåen.

Anlæggelse af ValguLoc II

Den dynamiske storetåskinne kan bruges både på højre og venstre fod. Når skinnen anlægges, skal man sikre, at mærket for den pågældende side ses øverst på skalaen. Hvis skinnen anlægges på højre fod, skal R (for højre) med lysegrå bogstaver ses øverst. Hvis skinnen anlægges på venstre fod, skal L (for venstre) med røde bogstaver ses øverst. Hvis der byttes om på højre og venstre, kan skinnen glide, hvilket kan medføre bivirkninger på storetåens grundled og manglende effekt af behandlingen.

Fra fabrikken er ValguLocs ledlåsemekanisme indstillet til brug efter operation. Låsemekanismen udløses på følgende måde:

1. Fold den indvendige polstring tilbage over leddet, så den indre låsering med to over for hinanden liggende „næser" ❶ bliver synlig.
2. Fjern denne låsering, som ikke skal bruges ved konservativ behandling. Det er ikke muligt at gå med skinnen, når låseringen er indsat, da leddet er ubevægeligt ❷. Det er lettere at fjerne den indre låsering, hvis du fjerner den ydre låsering først (trin 5, ❺) og derefter skubber den indre låsering udefra og ind.
3. Placer nu skinnen på indersiden af den fod, der skal behandles. Åbn de opadpegende stropper, og træk dem ud af styreslidsen. Sørg for, at låskallen er placeret på siden af foden. Skinneleddet på indersiden af foden skal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

centreres præcist over midten af storetåens grundled (balde) ❸.

4. Placer den lille strop omkring storetåen startende fra bunden. Placer den store strop under foden. Luk begge stropper ved at trække tåstroppen omkring storetåen startende fra bunden og trækkes gennem styreslidsen, og fastgør let. Læg fodstroppen rundt om mellemfoden igen startende fra bunden, træk den igennem styreslidsen, og fastgør let. Løsn nu enden af fodstroppen, og stram den, indtil skinnen sidder tæt omkring foden, men uden ubehageligt tryk. Gør nu det samme med tåstroppen ❹. Ved levering er tåstroppen lang nok til at nå omkring en fod med bandage efter en hallux valgus-operation. Hvis skinnen anvendes uden bandage, kan stroppen forkortes under denne justering (klip velcrolukningen til med en saks).

Skinnen er korrekt anlagt på foden, hvis storetåens grundled stadig har det meste af sin bevægelighed. Er den det, kan den nu bæres med sko på. For at undgå unødvendige trykpunkter skal du kun bruge skinnen i brede komfortable sko (f.eks. sportssko).

Hvis skinnen bruges til immobilisering efter en operation, skal alle bevægelser af storetåens grundled forhindres (lås skinneleddet). Hvis skinnen anvendes efter operation, må den kun anvendes i en ortopædisk sko med en stiv sål.

Justering og låsning i korrektionsvinkel

En excentrisk regulering på ortosen kan bruges til ekstern gradueret justering af varus-valgus-vinklen (i spring på ca. 2° fra 10° valgus til 2° varus. Fabriksindstillingen er +6°). Hvis skinnen anvendes på højre fod, skal vinklen justeres i R-retningen (grå skala), og hvis den anvendes på venstre fod, skal den justeres i L-retningen (rød skala). Gør følgende:

5. Fjern den ydre låsering på skinnen ved hjælp af den medfølgende indstillingschip ❺. Tryk den flade side af indstillingschippen mod låseringen nedefra og op for at frigøre ringen fra forankringen. Indstillingschippen er nu synlig.
6. Fjern den indre lås til ledlåsemekanismen som beskrevet i trin 1 og 2, og sæt skinnen på den ønskede fod som beskrevet i trin 3 og 4. Korrektionsvinklen kan nu indstilles på den anlagte skinne ❻. Hvis der er smerter i foden, eller skinnen anvendes efter operation, bør korrektionsvinklen ikke indstilles, mens skinnen sidder på foden.
7. Vinklen indstilles ved med den medfølgende indstillingschip (eller en egnet mønt) at tage fat i de to modsatliggende riller og dreje ringen, indtil markøren viser den ønskede vinkel ❼.
8. Den indstillede vinkel låses ved at trykke den ydre låsering tilbage i indstillingsringen ❽ ved at placere rillen i den ydre låsering over markøren i indstillingsringen og trykke på låseringen, indtil den klikker og dermed er på plads ❾.

Pleje af produktet og vaskeanvisning

Ortosen kan håndvaskes separat med et mildt alkalifrit vaskemiddel. For at undgå beskadigelse af skinnen og bevare Velcro®-lukningernes langtidsholdbarhed anbefaler vi at lukke dem før vask. Må ikke tørres ved direkte varme (f.eks. radiator, sollys osv.).

Dette produkt er undersøgt af vores eget kvalitetskontrolsystem. Har du reklamationer, bedes du kontakte forhandleren eller vores kundeservice.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (storetå). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

ValguLoc II leveres klar til brug.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er kun beregnet til engangsbrug og på én patient.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinisk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes uden begrænsninger.

Version: 2016-08

⚠ Instruktioner til bandagist

Låsning af led efter operation eller anden indikation

- Når al bevægelse i skinnens led skal låses, skal låseringen sættes på plads med et klik. Skinnen er fra fabrikken låst i 0° fleksion.
- Frigør ledlåsemekanismen som beskrevet i trin 1 og 2.
- Før leddet låses i den ønskede position, løsnes stropperne, og skinnen holdes i hånden. Placer skinnen lateralt ved siden af den ønskede fods storetågrundled, og noter denne position.
- Fold nu den anteriore polstring tilbage på den mediale side. Du ser nu en tandkam, som den interne låsering kan klikkes i ❷. Indstil den ønskede fleksionsvinkel, og sæt låseringen i tandkammen. Sørg for, at de to „næser" i låseringen passer i låserillerne. Hallux valgus-leddet er nu låst.
- Fold polstringen tilbage til den tidligere position, og læg skinnen på patienten igen.
- Skinnen kan nu anvendes i låst tilstand.
- Låsen frigøres efter nogle dage ved at fjerne den indvendige låsering som beskrevet i trin 1 og 2. Samtidig kontrolleres det, om varus/valgus-vinklen er korrekt.
- Til sidst trækkes det hvide release-papir på indersiden af den anteriore polstring af, og polstringen trykkes mod tåskallen. Polstringen sidder nu fast på tåskallen. Det forhindrer, at tåpolstringen glider under bevægelse.

Pelotte til forfodsplatfod

Skinnen kan om nødvendigt anvendes i kombination med en pelotte til behandling af forfodsplatfod. Der skal da vælges en klæbende pelotte, som sørger for sikker placering i skoen.

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl polski

Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę ValguLoc II, nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Prosimy uważnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania**, a w przypadku pytań zwrócić się do lekarza prowadzącego, zapytać sprzedawcę w sklepie specjalistycznym albo skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

Paluch koślawy, określany w medycynie jako hallux valgus, to objaw towarzyszący często występowaniu płaskostopia poprzecznego. Rozwojowi tego schorzenia sprzyja np. noszenie obuwia zbyt wąskiego lub na wysokim obcasie. Skutkiem może być wystąpienie bolesnego zapalenia kaletki maziowej kłębu palucha. Zadaniem stabilizatora ValguLoc II jest nadanie paluchowi pozycji korzystnej z punktu widzenia terapii. W tym celu stabilizator ValguLoc II można ustawić pod wieloma różnymi kątami. Stabilizator ValguLoc II wyposażony jest ponadto w przegub, który umożliwia paluchowi poruszanie się w fizjologicznym zakresie, a tym samym pozwala pacjentowi na normalne chodzenie w wygodnym szerokim obuwiu.

W przypadku zastosowania stabilizatora bezpośrednio po operacji palucha koślawego (hallux valgus) lekarz może zablokować ruchomy przegub w celu tymczasowego unieruchomienia palucha. W takim przypadku ortezę[1] można stosować tylko wraz ze specjalnym obuwiem (np. obuwiem stosowanym na opatrunki wyposażonym w usztywnioną podeszwę).

⚠ Zastosowanie ValguLoc II wymaga dopasowania stabilizatora do indywidualnych potrzeb pacjenta przez wykwalifikowanego technika ortopedę. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezy i optymalny komfort noszenia.

Wskazania

- Koślawość palucha (hallux valgus)
- Zabezpieczenie pooperacyjne lub leczenie zachowawcze

⚠ Ważne wskazówki

- Orteza ValguLoc II to produkt przepisywany przez lekarza, który musi być stosowany pod jego kontrolą.
- Aktywny stabilizator ValguLoc II można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jego użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Odnośnie możliwości przekazania opakowania w celu prawidłowej jego utylizacji należy kierować się wskazówkami podmiotu, który dostarczył produkt.

Skutki uboczne

Dotychczas nie stwierdzono występowania skutków ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem uzyskania zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie ortezy. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków, zaburzeń procesu gojenia ran pooperacyjnych lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

1. Rany występujące w obszarze, na który wywiera nacisk orteza.
2. Choroby/uszkodzenia skóry w obrębie stosowania ortezy, w szczególności w przypadku stanów zapalnych. Również w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn.
3. Zaburzenia czucia i ukrwienia w stopach, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus).
4. Zaburzenia układu limfatycznego - również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego aktywnego stabilizatora.
5. Dna moczanowa palucha (podagra).

Zakładanie ortezy ValguLoc II

Dynamiczna orteza na paluch może być noszona na stopie lewej jak i prawej. Podczas zakładania ortezy należy zwrócić uwagę na to, aby oznaczenie odpowiedniej strony było widoczne na skali u góry. Jeżeli orteza zakładana jest na stopę prawą, widoczne być powinno jasnoszare oznaczenie R (prawa), jeżeli natomiast na lewą, widoczne być powinno czerwone oznaczenie L (lewa). Jeżeli zastosujemy ustawienie ortezy przewidziane dla drugiej stopy, może to być przyczyną przesunięcia ortezy i negatywnych skutków dla stawu palucha. Takie stosowanie ortezy może prowadzić do utraty jej właściwości terapeutycznych.

Fabryczna wersja ortezy ValguLoc II przystosowana jest do stosowania po operacjach i ma ustawioną blokadę przegubu. W celu usunięcia blokady należy postępować w następujący sposób:

1. Odchylić wewnętrzną wkładkę znajdującą się nad przegubem. Pod nią znajduje się wewnętrzny pierścień blokujący wyposażony w dwie naprzeciwległe wypustki. (1)
2. Zdjąć pierścień blokujący. Pierścień blokujący nie jest konieczny w leczeniu zachowawczym. Chodzenie w ortezie z zamontowanym pierścieniem blokującym jest niemożliwe, ponieważ przegub jest nieruchomy (2).
   W celu łatwiejszego usunięcia pierścienia blokującego, wyjąć najpierw zewnętrzny pierścień zabezpieczający (punkt 5, (5)), a następnie wycisnąć pierścień blokujący w kierunku od zewnątrz do wewnątrz.
3. Umieścić teraz ortezę po wewnętrznej stronie odpowiedniej stopy. Odpiąć skierowane ku górze paski i wyciągnąć je ze szlufek. Zwrócić uwagę na to, aby osłona palucha przylegała do boku palucha, a osłona stopy do boku stopy. Przegub ortezy powinien znajdować się dokładnie po wewnętrznej stronie na środku stawu palucha (kłębu) (3).
4. Przełożyć mały pasek wokół palucha od dołu ku górze. Duży pasek umieścić pod stopą. Zapiąć oba paski. Mniejszy pasek owinąć od dołu wokół palucha, przeciągnąć przez szlufkę i luźno zapiąć. Drugi pasek, owijany wokół śródstopia, również poprowadzić od dołu, przeciągnąć przez szlufkę i lekko zapiąć.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Poluzować teraz koniec paska zapinanego wokół śródstopia i tak ustawić jego naciąg, aby orteza była zamocowana stabilnie, ale nie powodowała nieprzyjemnego ucisku. To samo powtórzyć z paskiem zapinanym wokół palucha. ❹ W dostarczanej wersji fabrycznej pasek zapinany wokół palucha jest na tyle długi, aby wystarczył na owinięcie go wokół palucha z opatrunkiem założonym po operacji palucha koślawego (hallux valgus). W przypadku stosowania ortezy na paluchu bez opatrunku pasek można skrócić (odcinając jego koniec).

Zamocowanie ortezy na stopie jest prawidłowe, gdy nie ogranicza ona ruchów stawu palucha. Można ją nosić wraz z obuwiem. Aby uniknąć powstawania zbędnych punktów ucisku, ortezę należy nosić tylko w obuwiu szerokim i wygodnym (np. sportowym).

Jeżeli orteza stosowana ma być pooperacyjnie w celu unieruchomienia, to należy wykluczyć możliwość jakiegokolwiek ruchu palucha (blokada przegubu ortezy!). W ramach leczenia pooperacyjnego ortezę można nosić tylko w obuwiu stosowanym na opatrunki, które posiada usztywnioną podeszwę.

Ustawienie i zabezpieczenie kąta korygującego

Na mimośrodzie można ustawić kąt ustawienia ortezy (varus-valgus) od zewnątrz, co ok. 2°, od 10° valgus do 2° varus (ustawienie fabryczne to +6°). Jeżeli orteza ma być noszona na prawej stopie, kąt należy ustawić w kierunku oznaczonym literą R (skala szara), natomiast w przypadku stopy lewej w kierunku oznaczonym literą L (skala czerwona). W tym celu wykonujemy następujące czynności:

5. Wyjąć pierścień zabezpieczający przy pomocy dołączonego do zestawu krążka ❺. Płaską stroną krążka nacisnąć na bok pierścienia zabezpieczającego w kierunku od dołu ku górze. Pierścień wysunie się z blokady. Teraz widoczny będzie pierścień regulacyjny.
6. Usunąć pierścień blokujący stosowany w celu blokady przegubu zgodnie z pkt. 1. i 2. i założyć ortezę na odpowiednią stopę zgodnie z opisem w pkt. 3. - 4. Kąt korygujący można ustawić po nałożeniu ortezy ❻. Kąta korygującego nie należy ustawiać po nałożeniu ortezy na stopę w przypadku pacjentów szczególnie wrażliwych na ból oraz w leczeniu pooperacyjnym.
7. Aby zmienić kąt, włożyć dostarczony z zestawem krążek (lub odpowiedniej wielkości monetę) w dwa przeciwległe rowki i obrócić tak, by wskazówka wskazywała odpowiedni kąt ❼.
8. Aby zabezpieczyć ustawiony kąt, ponownie wciskamy pierścień zabezpieczający w pierścień regulacyjny ❽. W tym celu wgłębienie pierścienia zabezpieczającego ustawić nad wskazówką pierścienia regulacyjnego i nacisnąć tak, by pierścień zabezpieczający zablokował się w pierścieniu regulacyjnym ❾.

Czyszczenie

Ortezę stabilizującą ValguLoc II należy prać oddzielnie, ręcznie, stosując łagodny środek czyszczący nie zawierający alkaliów. W celu zapewnienia trwałego działania zapięć na rzep oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca się zapięcie ich przed praniem produktu. Podczas suszenia nie wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych).

Produkt został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu lub skontaktować się z naszym działem obsługi klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (paluch). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Wyrób praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja mocowania i dopasowania pasków

Orteza ValguLoc II dostarczana jest w stanie gotowym do użytku.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego wykorzystania przez jednego pacjenta.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

Produkt podlega utylizacji jako odpad komunalny.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2016-08

⚠ Wskazówki dla technika ortopedy

Ustalenie pozycji przegubu w leczeniu pooperacyjnym lub w przypadku innych wskazań

- W celu zablokowania możliwości poruszania paluchem należy w przegubie ortezy zamontować pierścień blokujący. Orteza dostarczana jest w zablokowanym ustawieniu zgięcia wynoszącym 0°.
- Usunięcie blokady zgodnie z opisem w pkt. 1. - 2.
- Przed zablokowaniem przegubu w żądanej pozycji należy poluzować paski i wziąć ortezę do ręki. Następnie przyłożyć ortezę z boku stawu palucha i zapamiętać ustawienie.
- Odsłonić teraz od wewnętrznej strony przednią wkładkę. Pod nią znajduje się zębatka, w którą można wcisnąć pierścień blokujący ❷. Ustawić żądany kąt zgięcia i wcisnąć pierścień blokujący w zębatkę. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby obie wypustki pierścienia blokującego znajdowały się dokładnie nad rowkami blokady. Przegub ortezy został w ten sposób zablokowany.
- Wkładkę umieścić w pierwotnej pozycji i założyć ortezę pacjentowi.
- Tak przygotowana orteza może być stosowana w przypadkach, w których konieczna jest blokada przegubu.
- Podczas kontroli po kilku dniach zdjąć ponownie pierścień blokujący zgodnie z opisem w pkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. - 2. i sprawdzić, czy ustawienie kąta varus-valgus jest prawidłowe.
- Na zakończenie oderwać biały papier od wewnętrznej strony wkładki przedniej i przycisnąć wkładkę do osłony palucha. Dzięki temu wkładka przyklei się do osłony palucha. Zapobiegnie to przesuwaniu się wkładki podczas ruchu.

Wkładka przeznaczona do leczenia płaskostopia poprzecznego

W razie potrzeby ortezę można stosować w połączeniu z wkładką przeznaczoną do leczenia płaskostopia poprzecznego. W tym celu należy wybrać wkładkę uciskową wklejaną w obuwie, co pozwoli zapobiec jej przesuwaniu.

[1] Aktywna orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníků,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/a jste ortézu ValguLoc II, která odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.
Pozorně si přečtěte tento **návod k použití**, v případě dotazů se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo váš specializovaný obchod, popř. na náš technický servis.
Vbočené palce nohy, lékaři nazývané Hallux valgus, jsou často doprovodným příznakem zborcené příčně ploché nohy. Tento vývoj může být urychlen např. vysokými podpatky nebo příliš úzkou obuví. Důsledkem mohou být bolestivé záněty tíhového váčku na bříšku. Úloha ortézy ValguLoc II spočívá v tom, aby byl palec u nohy umístěn do terapeuticky příznivé polohy. K tomu účelu může být ortéza ValguLoc II nastavena na různé korekční úhly. ValguLoc II má navíc kloub, který uvolňuje fyziologický pohyb hlavního kloubu palce a tím umožňuje normální chůzi v pohodlných, širokých botách.
Při použití bezprostředně po operaci Hallux valgus může váš lékař zafixovat pohyblivý kloub, aby na krátký čas zůstal palec v klidové poloze. V tomto případě můžete ortézu[1] nosit jen ve speciální obuvi (např. páskové boty s vyztužením chodidla).

⚠ **ValguLoc II vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím ortopedického technika. Jen tím je zajištěna plná výkonnost ortézy a optimální komfort při nošení.**

Oblasti aplikace

- Vadné postavení palce nohy (Hallux valgus)
- Pooperační zajištění nebo konzervativní léčba

Rizika použití

⚠ **Důležité pokyny**

- Ortéza ValguLoc II je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen za lékařského dohledu. ValguLoc II je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a podle uváděných oblastí aplikace.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
- Nesmí být prováděny neodborné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Jestliže dojde ke zhoršení problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Zabraňte prosím styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- S ohledem na stávající možnosti vrácení k řádné recyklaci balení dodržujte pokyny příslušného prodejního místa, kde jste tento výrobek zakoupili.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání/přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem a pooperační poruchy hojení rány nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

1. Rány v oblasti přítlačné plochy ortézy.
2. Kožní choroby nebo poranění v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech. Stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí.
3. Poruchy citlivosti a prokrvení nohou, např. při „cukrovce" (Diabetes mellitus).
4. Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky.
5. Záchvat dny palců nohy (podagra).

Přiložení ortézy ValguLoc II

Dynamickou ortézu palce nohy můžete nosit na pravé nebo levé noze. Při přikládání dávejte pozor, aby byla na stupnici nahoře viditelná značka pro ošetřovanou stranu. Je-li ortéza přikládána na pravou nohu, musí být při pohledu shora značka R (pravá) vidět ve světle šedém značení, je-li přikládána na levou nohu, musí být značka L (levá) vidět v červeném značení. Pokud byste zaměnili pravou za levou a opačně, může dojít k posunutí ortézy s negativními účinky na kloub palce nohy a ke ztrátě terapeutického působení.
Z výroby se ortéza ValguLoc II, pro použití po operacích, dodává s aretací kloubu. K uvolnění fixace postupujte následovně:

1. Vnitřní polštářek sklopte zpět přes kloub. Je vidět vnitřní stavěcí kroužek se dvěma protilehlými „výstupky". ❶
2. Tento stavěcí kroužek odstraňte; pro konzervativní využití není potřebný. S nasazeným stavěcím kroužkem není možný běh s ortézou, protože je kloub znehybněn ❷. Stavěcí kroužek snáze odstraníte, pokud napřed sejmete vnější pojistný kroužek (bod 5, ❺) a pak stavěcí kroužek protlačíte zvenčí dovnitř.
3. Nyní ortézu napolohujte na vnitřní stranu ošetřované nohy. Otevřete směrem nahoru ukazující pásy a vytáhněte je z poutek. Dbejte na to, aby skořepina pro palec nohy bočně doléhala k palci nohy a skořepina pro nohu bočně k noze. Kloub ortézy musí být z vnitřní strany přesně vystředěn a uložen nad středem kloubu palce nohy (bříško) ❸.
4. Začněte zdola ovinovat malý pás kolem palce nohy. Velký pás umístěte pod nohu. Oba pásy uzavřete tím, že začnete zezdola ovinovat pás pro palec kolem palce nohy, provléknete jej poutkem a lehce zapnete. Také pás pro nohu začnete zezdola ovinovat kolem nártu, provléknete jej poutkem a lehce zapnete. Nyní zase uvolníte konec pásu pro nohu a nastavíte jej tak daleko, aby ortéza sice seděla na noze pevně, ale bez nepříjemného tlaku. Poté to stejné proveďte s pásem pro palec. ❹ Při dodání je pás pro palec tak dlouhý,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

aby byl dostačující i pro palec bandážovaný po operaci Hallux valgus. Při aplikaci bez obvazu může být pás při přizpůsobování zkrácen (suchý zip zkraťte nůžkami).

Ortéza sedí na noze správně, není-li negativně ovlivněn pohyb kloubu palce nohy. Ortézu můžete nosit v botě. Aby nedocházelo k otlakům, měli byste ortézu nosit jen v širokých, pohodlných botách (např. cvičební obuv).

Bude-li ortéza po operaci použita ke znehybnění, je třeba vyloučit jakýkoli pohyb kloubu palce nohy (zablokovat kloub ortézy!). Při aplikaci po operaci může být ortéza nošena jen v páskových botách s vyztužením chodidla.

Nastavení a zajištění korekčního úhlu

Excentrem může být úhel varus/valgus ortézy zvenčí stupňovitě (v krocích cca po 2° od 10° valgus do 2° varus) přestavěn (nastavení z výroby při dodávce je +6°). Pro ortézu nošenou vpravo musí být nastaven úhel ve směru R (šedá barevná stupnice) a pro ortézu nošenou vlevo ve směru L (červená barevná stupnice). Přitom postupujte následovně:

5. Odstraňte pojistný kroužek ortézy za použití přiloženého nastavovacího čipu ❺. Zploštělou stranou nastavovacího čipu tlačte bočně zezdola nahoru proti pojistnému kroužku, tento kroužek se tím dostane ze svého ukotvení. Nastavovací kroužek je vidět.
6. Odstraňte stavěcí kroužek pro fixaci kloubu, viz popis v části 1 a 2, a ortézu přiložte na postiženou nohu, viz popis v části 3 a 4. Nyní můžete po přiložení nastavit korekční úhel ❻. U pacientů citlivých na bolest a po operaci byste neměli korekční úhel nastavovat po přiložení.
7. K přestavění úhlu musíte nechat dodaný nastavovací čip (nebo 50 cent) zaskočit do dvou protilehlých drážek a otáčet jím tak dlouho, až bude ukazatel ukazovat na požadovaný úhel ❼.
8. K zajištění nastaveného úhlu zase pojistný kroužek zatlačte do nastavovacího kroužku ❽. K tomu účelu položte vybrání v pojistném kroužku na ukazatel v nastavovacím kroužku a pojistný kroužek zatlačte tak, aby zaskočil ❾.

Ošetřování

Stabilní ortéza ValguLoc II může být čištěna odděleně pomocí mírného nealkalického čisticího prostředku v rámci ručního mytí. K zachování dlouhodobé funkce suchých zipů a k zamezení poškození doporučujeme, abyste suché zipy před praním uzavřeli. Při sušení nevystavujte výrobek přímému teplu (např. topení, sluneční záření atd.).
Výrobek jsme kontrolovali v rámci našeho integrovaného systému managementu jakosti. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s naším odborným poradcem nebo s naším zákaznickým servisem.

Místo nasazení

Podle indikací (palec nohy). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza ValguLoc II se dodává připravená k použití.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k jednorázovému ošetření pacienta.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace výrobku

Výrobek můžete zlikvidovat jako domácí odpad.

Stav informací: 2016-08

⚠ Pokyny pro ortopedického technika

Znehybnění kloubu po operaci nebo jiné indikaci

- K zablokování jakéhokoli pohybu kloubu ortézy musí stavěcí kroužek zaskočit. Při dodávce je ortéza zablokována ve flexi 0°.
- Uvolněte fixaci, viz bod 1 a 2.
- Dříve než budete moci kloub zablokovat v požadované poloze, uvolněte pásy a ortézu vezměte do ruky. Ortézu ze strany položte na ošetřovaný kloub palce nohy a tuto polohu si poznamenejte.
- Nyní na vnitřní straně sklopte přední polštářek. Uvidíte zubovou západku, do které můžete stavěcí kroužek zacvaknout ❷. Nastavte požadovaný úhel flexe a stavěcí kroužek zacvakněte do zubové západky. Přitom dbejte na to, aby dva výstupky stavěcího kroužku lícovaly s aretačními zářezy. Kloub Hallux valgus je zafixován.
- Polštářek vraťte do původní polohy a ortézu zase přiložte pacientovi.
- Ortéza je nyní zafixována a připravená k použití.
- Při uvolnění po několika dnech zase odstraňte stavěcí kroužek, viz popis v bodech 1 a 2, zároveň zkontrolujte správnost úhlu varus/valgus.
- Na závěr vytáhněte bílý dělicí papír vnitřní strany předního polštářku a polštářek přitlačte ke skořepině palce. Polštářek je nyní slepen se skořepinou palce. To zabrání sesmeknutí polštářku palce při pohybu.

Ortopedická stélka pro příčně plochou nohu

V případě potřeby můžete ortézu použít v kombinaci s ortopedickou stélkou pro příčně plochou nohu. K tomu účelu musíte vybrat ortopedickou stélku, která se k zajištění bezpečné polohy nalepí do boty.

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

---

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

veľmi Vám ďakujeme za Vašu dôveru k výrobku Bauerfeind.
V ortéze ValguLoc II ste získali výrobok na vysokej medicínskej a kvalitatívnej úrovni.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**. V prípade otázok sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára alebo na špecializovaný obchod, prípadne na náš technický servis.

Posunutý palec na nohe, odborne zvaný Hallux valgus, je častým sprievodným prejavom plochej nohy. Tento vývoj môže byť spôsobený napríklad vysokými podpätkami alebo tesnou obuvou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Môžu nasledovať bolestivé zápaly hnisavých vačkov na brušku chodidla. Úlohou pomôcky ValguLoc II potom je dostať palec do polohy priaznivej pre liečbu. Na dosiahnitie tohto cieľa možno ValguLoc II nastaviť do rôznych nápravných uhlov. ValguLoc II má okrem toho kĺb, ktorý uvoľňuje fyziologický pohyb základného kĺbu palca a takto umožňuje normálnu chôdzu v pohodlnej, širšej obuvi. Pri nasadení bezprostredne po operácii Hallux valgus môže váš ošetrujúci lekár nastaviť pohyblivý kĺb tak, aby sa prst na krátky čas upokojil. V takomto prípade môžete ortézu[1] nosiť len v osobitnej obuvi (napríklad v šnúrovacej obuvi s vystuženou podošvou).

⚠ **Ortéza ValguLoc II si vyžaduje kvalifikované a individuálne nastavenie ortopedickým technikom priamo na pacientoch. Len takto sa zaručí plnohodnotný výkon tejto ortézy a optimálne pohodlie pri jej nosení.**

Oblasti použitia

- Chybné postavenie palca na nohe (Hallux valgus)
- Pooperačné zaistenie alebo konzervatívne ošetrovanie

Rizika použití

⚠ **Dôležité pokyny**

- Ortéza ValguLoc II je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa má nosiť pod lekárskym dohľadom. ValguLoc II sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Nedodržanie tohto zákazu môže účinok výrobku nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Ak sa Vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riaďte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení spôsobiť lokálne pomliaždeniny a postoperačne viesť k poruchám hojenia rán alebo v zriedkavých prípadoch tiež priebežné zúženie krvných ciev a nervov.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:

1. Rany v miestach prítlačných plôch ortézy;
2. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
3. Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr. pri „cukrovke" (Diabetes mellitus);
4. Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.
5. Záchvaty dny palca na nohe (podagra);

Nasadzovanie ortézy ValguLoc II

Dynamickú ortézu na palec na nohe možno nosiť na pravom alebo na ľavom chodidle. Pri nasadzovaní dbajte na to, aby hore na stupnici bolo vidno značenie týkajúce sa ošetrovanej strany. Pri priložení na pravú nohu musí byť vidno svetlosivé značenie „R" (pravý) a pri prikladaní na ľavú nohu musí byť vidno červeno sfarbené „L". V prípade zámeny ľavej a pravej môže prísť k posunu ortézy so záporným vplyvom na základný kĺb palca na nohe a vytratením sa jej liečebného účinku.

Výrobca dodáva ortézu ValguLoc II určenú na použitie po operačnom zákroku s aretáciou kĺbu. Aby ste aretáciu uvoľnili, postupujte nasledujúco:

1. Preklopte vnútorný vankúšik cez kĺb naspäť. Je vidno vnútorná Ségerova poistka s dvomi proti sebe vyčnievajúcimi „nosmi". ❶
2. Ségerovu poistku vyberte; pri konzervatívnej liečbe sa vyžadovať nebude. S vloženou Ségerovou poistkou nie je s ortézou možné behanie, kedže kĺb ostáva nehybný. ❷. Ségerova poistka sa dá vybrať ľahšie vtedy, keď napred vyberiete vonkajší poistný krúžok (Bod 5, ❺) a potom Ségerovu poistku vytlačíte zvonku smerom dnu.
3. Teraz ortézu priložte na vnútornú stranu ošetrovanej nohy. Otvorte popruhy ukazujúce smerom hore a vytiahnite ich z vodiacej štrbiny. Dbajte na to, aby puzdro na prsty priliehalo k palcu a puzdro na chodidlo zboku priliehalo na chodidlo. Kĺb ortézy musíte presne vystredíť cez stred základného kĺbu (vankúšika) palca ❸.
4. Malý popruh priložte zospodu, vychádzajúc od palca. Veľký popruh položte pod chodidlo. Obidva popruhy uzavrite, pričom prstový popruh priložte zospodu, počínajúc od palca, pretiahnite ho cez vodiacu štrbinu a zľahka ho prichyťte. Rovnako aj chodidlový popruh priložte zospodu, počnúc stredom chodidla. pretiahnite ho cez vodiacu štrbinu a zľahka ho prichyťte. Teraz koniec chodidlového popruhu uvoľnite a nastavte ho čo najviac tak, až ortéza pevne sedí na chodidle, ale bez spôsobenia významnejšieho tlaku. Rovnako postupujte aj pri uťahovaní prstového popruhu. ❹ Pri dodávke má prstový popruh dĺžku postačujúcu na bandážovaný prst po operácii Hallux valgus. Pri použití bez obväzu môžete porpruh pri prispôsobovaní skrátiť (suchý zips môžete nožnicami skrátiť).

Ortéza na chodidle sedí správne vtedy, keď pohyb základného kĺbu palca nie je priveľmi obmedzovaný. Teraz si už môžete obuť topánky. Avy ste predišli zbytočnej tvorbe otlakov, mali by ste ortézu nosiť v širokej, pohodlnej obuvi.

Keď sa po operácii ortéza použije na zabezpečenie pokoja, vylúčte akýkoľvek pohyb základného kĺbu palca (kĺb ortézy zablokujte!). Pri pooperačnom používaní ortézu noste len v šnúrovacej obuvi s vyztuženou podošvou.

Nastavenie a zaistenie nápravných uhlov

Uhol varus-valgus ortézy je cez výstredník možno nastavovať zvonku a po stupňoch (po krokoch približne 2° od 10° valgus po 2° varus); továrenské nastavenie je +6°). Pri správnom nosení ortézy vpravo musí byť uhol nastavený v smere „R" (stupnica sivej farby) a pri správnom nosení vľavo musí byť uhol nastavený v smere „L" (stupnica červenej farby). Postupujte pri tom nasledovne:

5. Priloženými nastavovacím lupienkom vyberte z ortézy Ségerovu poistku ❺. Na plochú stranu klieští zatlačte zospodu smerom hore na poistku, ktorá sa uvoľní zo svojho ukotvenia. Teraz vidno nastavovací krúžok.
6. Ségerovu poistku na aretáciu kĺbu vyberte podľa postupu v bodoch 1 a 2 a ortézu podľa postupu v bodoch 3 a 4 priložte ku chodidlu. Teraz pri nasadenej ortéze

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nastavte nápravný uhol ❻. Pri pacientoch ciltivých na bolesť a v pooperačnom stave sa pri nasadenej ortéze nastavovanie nápravného uhla nevykonáva.

7. Aby ste nastavili uhol, priložený nastavovací lupienok (alebo 50 centovú mincu) vsuňte do dvoch proti sebe ležiacich štrbín a krúžkom otáčajte dovtedy, dokedy ukazovadlo neukazuje požadovaný uhol ❼.
8. Nastavený uhol zaistite zatlačením poistného krúžku do nastvovacieho krúžku ❽. Do štrbiny vložte poistný krúžok nad ukazovadlo v nastavovacom krúžku a tlačte na poistný krúžok až pokým tento nezapadne ❾.

Ošetrovanie

Stabilnú ortézu ValguLoc II môžete čistiť samostatne ručne, s použitím mierneho čistiaceho prostriedku s alkalickou pH reakciou. Aby ste na dlhú dobu zachovali funkčnosť suchých zipsov a aby ste zabránili ich poškodeniu, odporúčame ich pri praní uzavierať. Bandáž pri sušení nikdy nevystavujte účinku priameho tepla (napr. kúrenia, slnečného žiarenia).

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k vyrobku výhrady, spojte sa prosím s našim odborným poradcom v danom mieste alebo s našim zákazníckym servisom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zostavenie a montáž

Výrobok ValguLoc II sa dodáva v stave pripravenom na používanie.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobok je určený pre jednorazové ošetrenie pacienta.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidace výrobku

Výrobok sa môže likvidovať bez problémov ako komunálny odpad.

Stav informácií k: 2016-08

⚠ Pokyny pre ortopedických technikov

Nastavovanie kĺbu po operácii alebo indej indikácii

- Aby ste uzamkli akýkoľvek pohyb kĺby ortézy, musí Ségerová poistka zapadnúť na svoje miesto. Pri dodávke je ortéza uzamknutá v ohybe 0°.
- Uvoľnite aretáciu podľa popisu v bodoch 1 a 2.
- Predtým, ako budete môcť kĺb uzamknúť v požadovanej polohe, uvoľnite popruh a uchopte ortézu do ruky. Ortézu priložte zboku na ošetrovaný základný kĺb palca a toto nastavenie si poznačte.
- Teraz sklopte vankúšik na vnútornej strane. Teraz vidíte zubovitý uzáver, do ktorého môžete nechať zapadnúť Ségerovu poistku (Obrázok 2). Nastavte požadovaný bod ohybu a zatlačte Ségerovu poistku do zubovitého uzáveru. Pritom dbajte na to, aby dva „nosy" Ségerovej poistky zapadli do aretačných štrbín. Kĺb na hallux valgus je uzamknutý.
- Sklopte vankúšik späť do jeho pôvodnej polohy a ortézu opäť priložte pacientovi.
- Ortéza je teraz uzamknutá a pripravená na použitie.
- Pri uvoľnení po niekoľkých dňoch opäť podľa postupu popísaného v bodoch 1 a 2 vyberte Ségerovu poistku a zároveň skontrolujte správnosť uhla vaus-valgus.
- Nakoniec vyberte biely, odnímateľný papier z vnútornej strany predného vankúšika a vankúšik pritlačte k zubovitej platničke. Vankúšik je teraz spojený so zubovitou platničkou. Bráni zošmyknutiu prstového vankúšika pri pohybe.

Pelota na plochú nohu

Ortéza v prípade potreby môžete nasadiť v kombinácii s pelotou na plochú nohu. Tu si musíte vybrať topánku s nalepiteľnou pelotou, aby ste zaručili jej správne umiestnenie.

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda tvrtke Bauerfeind. Ortoza ValguLoc II proizvod je koji ispunjava najviše medicinske standarde kao i standarde kvalitete.

Molimo vas da pažljivo pročitate ove **uputе**. Imate li pitanja, obratite se nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj trgovini tj. našoj korisničkoj službi.

Određena primjena

Iskrivljeni nožni palac, u medicini poznat kao Hallux valgus, česta je nuspojava spuštenih stopala. Primjerice, visoke potpetice ili uska obuća mogu pospješiti razvijanje takve deformacije. Moguća su posljedica bolne upale sluzne vrećice na mišiću. Zadaća ortoze ValguLoc II jest dovesti nožni palac u terapeutski povoljan položaj. Za to se ValguLoc II može namjestiti pod različitim kutovima korekcije. Osim toga, ortoza ValguLoc II ima zglob koji dopušta fiziološko kretanje zgloba nožnog palca i time omogućava normalno hodanje u udobnim, širokim cipelama.

Kako biste je mogli koristiti neposredno nakon operacije Hallux valgusa, vaš liječnik može učvrstiti pokretni zglob kako bi se palac na kratko nalazio u mirnom položaju. U tom slučaju ortozu[1] smijete nositi samo u posebnoj obući (npr. ortopedska cipela s čvrstim potplatom).

⚠ **Ortozu ValguLoc II ortopedski tehničar mora kvalificirano i individualno prilagoditi pacijentu. Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.**

Indikacije

- neispravan položaj palca (Hallux valgus)
- postoperativno osiguranje ili konzervativno liječenje

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Važne napomene**

- Ortoza ValguLoc II proizvod je koji se izdaje na recept i koji se nosi u skladu s uputama liječnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ortoza ValguLoc II smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i navedenim područjima primjene.

- Kod nestručne primjene isključena je odgovornost za proizvod.
- Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje jamstvo za isti.
- Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene ili pojačanje tegoba, smjesta se obratite svojem liječniku.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- S obzirom na postojeću mogućnost povrata radi propisnog recikliranje ambalaže pridržavajte se napomena dotičnog prodajnog mjesta na kojem ste kupili ovaj proizvod.

Nuspojave

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena / postavljanje. Sva pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – aktivne potpore i ortoze – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili sprječavaju zacjeljivanje rana nakon operacije ili u rijetkim slučajevima čak suženja krvnih žila ili živaca.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog dogovora s liječnikom:

1. Rane u području gdje ortoza dolazi u dodir s kožom.
2. Kožna oboljenja ili oštećenja na liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s oteklinom, crvenilom i hipertermijom.
3. Poremećaji osjeta i cirkulacije u stopalima, npr. "šećerna bolest" (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljenog pomagala.
5. Napad gihta palca (podagra).

Postavljanje ortoze ValguLoc II

Dinamičku ortozu za nožni palac možete nositi na desnom ili lijevom stopalu. Pri postavljanju treba paziti na to da je oznaka za stranu koja se liječi vidljiva na gornjoj ljestvici. Ako je postavljena na desnoj nozi, na vrhu se mora vidjeti slovo D (desno) u svijetlo sivoj boji, a na lijevoj nozi slovo L (lijevo) u crvenoj boji. Zamjena desne ortoze lijevom može uzrokovati pomak ortoze s negativnim posljedicama za zglob nožnog palca i izostanak terapeutskog učinka.

Iz tvornice su ortoze ValguLoc II isporučene s napravom za uglavljivanje zgloba radi postoperativne primjene. Kako biste otvorili napravu, postupite na sljedeći način:

1. Preklopite unutarnji jastučić preko zgloba. Zatim ćete vidjeti prsten za zaključavanje s dvama izbočenjima na suprotnim stranama. (1)
2. Uklonite prsten; nije potreban za konzervativnu primjenu. Prsten za zaključavanje onemogućava kretanje s ortozom jer je zbog njega zglob nepomičan (2). Prsten za zaključavanje lakše ćete ukloniti ako prethodno maknete vanjski sigurnosni prsten (korak 5, (5)) i zatim pritisnite prsten za zaključavanje s vanjske strane.
3. Zatim namjestite ortozu na unutarnju stranu stopala koje treba liječiti. Otvorite pojaseve usmjerene prema gore i izvucite ih iz skretnih ušica. Pazite na to da kalup palca prianja postrance uz nožni palac, a kalup stopala postrance uz stopalo. Ortoza za zglob mora biti postavljena s unutarnje strane stopala točno preko sredine zgloba nožnog palca (mišić) (3).
4. Stavite mali pojas oko nožnog palca počevši s donje strane. Veliki pojas namjestite ispod stopala. Zatvorite pojaseve tako da pojas za palac postavite oko nožnog palca počevši s donje strane, a zatim ga provucite ga kroz ušicu i lagano pričvrstite. Pojas za stopalo, također počevši s donje strane, postavite oko srednjeg dijela stopala, provucite kroz ušicu i lagano pričvrstite. Zatim otvorite kraj pojasa za stopalo i stežite ga sve dok ne osjetite da ortoza sjedi čvrsto i bez neugodnog pritiska na stopalu. Zatim na isti način stavite pojas za palac. (4) Isporučeni je pojas za palac dovoljno dug i za zamotani palac nakon operacije Hallux valgusa. Ako ga koristite bez zavoja pojas je moguće skratiti prilikom namještanja (čičak-zatvarač skratite škarama).

Ortoza je pravilno namještena na stopalu ako pomicanje zgloba nožnog palca nije smanjeno u velikoj mjeri. Sada se ortoza može nositi u cipeli. Kako biste izbjegli nepotrebne pritiske, ortozu nosite jedino u širokoj i udobnoj cipeli (npr. u tenisicama).

Ako se ortoza koristi za miran položaj nakon operacije, nije dopušteno nikakvo pomicanje zgloba nožnog palca (zaključati zglobove ortoze!). Prilikom postoperativne primjene ortoza se smije nositi jedino u ortopedskoj cipeli s čvrstim potplatom.

Podešavanje i učvršćivanje kuta korekcije

Kut ortoze varus/valgus moguće je postepeno pomicati s vanjske strane (za povećanje od otprilike 2° od 10° valgusa do 2° varusa) preko ekscentra (iz tvornice isporučeno s postavljenih +6°). Na ortozi koja se nosi na desnoj nozi kut mora biti namješten u smjeru D (siva ljestvica boja), a na lijevoj ortozi moja biti postavljen u smjeru L (crvena ljestvica boja). Pritom postupajte kao što slijedi:

5. Uklonite sigurnosni prsten na ortozi pomoću priloženog sklopa za namještanje (5). Spljoštenom stranom sklopa za namještanje pritisnite sigurnosni prsten s donje strane prema gore kako bi se prsten otpustio iz svojeg učvršćenja. Sada je vidljiv prsten za namještanje.
6. Uklonite prsten za zaključavanje na napravi za uglavljivanje zgloba kako je opisano pod točkama 1 i 2 te postavite ortozu na odgovarajuću nogu kako je opisano pod točkama 3-4. Kut korekcije sada je moguće namjestiti na postavljenoj ortozi (6). Kod osjetljivih pacijenata ili nakon operacije kut korekcije ne bi se smio namještati na postavljenoj ortozi.
7. Kako biste namjestili kut, umetnite isporučeni sklop za namještanje (ili kovanicu od 1 kune) u dva nasuprotna utora i okrećite prsten sve dok ne pokazuje željeni kut (7).
8. Kako biste osigurali namješteni kut, pritisnite sigurnosni prsten natrag u prsten za namještanje (8). Postavite otvor u sigurnosnom prstenu preko pokazivača na prstenu za namještanje pa čvrsto pritišćite sigurnosni prsten dok se ne uglavi (9).

Njega

Stabilizacijsku ortozu ValguLoc II možete ručno očistiti blagim sredstvom za čišćenje koje ne sadrži sapun. Kako bi čičak-zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite. Kod sušenja ne izlažite je izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti).

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

imate neki prigovor, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini.

Mjesto primjene
Prema indikacijama (palac). Vidi određenu primjenu.

Napomene za održavanje
U slučaju ispravnog rukovanja i njege proizvod gotovo da i ne zahtijeva održavanje.

Upute za sastavljanje i postavljanje
ValguLoc II se dostavlja gotov za uporabu.

Upute za ponovnu uporabu
Proizvod je predviđen za jednokratno liječenje pacijenta.

Jamstvo
Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Zbrinjavanje
Proizvod možete baciti u kućni otpad.

Datum informacija: 2016-08

⚠ Napomene za ortopedskog tehničara

Uglavljivanje zgloba nakon operacije ili drugih indikacija
- Kako bi se blokirao svaki pokret zglobova ortoze, potrebno je gurnuti na mjesto prsten za zaključavanje. Pri isporuci ortoza je zaključana u položaju fleksije od 0°.
- Otpustite napravu za uglavljivanje kako je prikazano pod točkama 1-2.
- Prije nego što zaključate zglob u željenom položaju, otpustite pojaseve i držite ortozu u ruci. Postavite ortozu poprečno na zglob nožnog palca koji se liječi i zapamtite taj položaj.
- Zatim preklopite prednji jastučić s unutarnje strane. Vidjet ćete zupčastu mrežicu u koju možete uglaviti prsten za zaključavanje ❷. Namjestite željeni kut fleksije pa uglavite prsten za zaključavanje u zupčastu mrežicu. Pritom pazite da oba izbočenja prstena za zaključavanje stanu u utore na napravi za uglavljivanje. Zglob Hallux valgus je zaključan.
- Preklopite jastučić u njegov prethodni položaj i pacijentu ponovno postavite ortozu.
- Ortoza je zaključana tako da ju je moguće koristiti.
- Nakon nekoliko dana, uz dopuštenje, ponovno uklonite prsten za zaključavanje kako je opisano pod točkama 1-2 i istodobno provjerite ispravnost kuta varus/valgus.
- Konačno, povucite papirnatu traku s unutarnje strane prednjeg jastučića pa pritisnite jastučić na kalup palca. Jastučić je sada slijepljen s kalupom palca. To sprječava da jastučić za palac ne isklizne kod kretanja.

Pelota za spuštena stopala
Ako je potrebno, ortozu je moguće koristiti u kombinaciji s jastučićem za spuštena stopala. U tom slučaju odaberite pelotu koju možete zalijepiti u cipelu kako biste osigurali što sigurnije namještanje.

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, miran položaj, vođenje ili korekciju udova i trupa

sl slovenski

Cenjeni kupec,
zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Izdelek ValguLoc II, ki ste ga kupili, je skladen z zelo strogimi medicinskimi in kakovostnimi standardi.

Pozorno preberite **navodila za uporabo** in se v primeru dodatnih vprašanj obrnite na svojega zdravnika, specializirano prodajalno ali naš oddelek za tehnično podporo.

Namen uporabe
Izkrivljeni nožni palec, ki ga v medicini imenujemo Hallux valgus, je pogost spremljevalni pojav udrtega razprtega stopala. Na razvoj pojava lahko še dodatno vplivajo nekateri dejavniki, kot so čevlji z visoko peto ali preozki čevlji. Posledica je lahko boleče vnetje sluznika na blazinici. Ortoza ValguLoc II je zasnovana tako, da nožni palec podpre v terapevtsko primernem položaju. Ortozo lahko v ta namen namestite pod različnimi korekcijskimi koti. Poleg tega je ortoza ValguLoc II opremljena z zglobom, ki omogoča fiziološko gibanje glavnega sklepa palca ter s tem normalno hojo v udobnih in širokih čevljih.
Če ortozo uporabljate neposredno po operaciji Halluxa valgusa, lahko vaš zdravnik gibljivi zglob nepremično stabilizira in s tem za kratek čas zagotovi imobilizacijo palca. V tem primeru lahko ortozo[1] nosite samo v posebnih čevljih (npr. v čevljih na zapenjanje z ježki in ojačanim podplatom).

⚠ Strokovno usposobljen ortopedski tehnik mora izdelek ValguLoc II individualno prilagoditi bolniku. Samo tako zagotovimo popolno učinkovitost ortoze in udobno nošenje.

Indikacije
- Neustrezen položaj nožnega palca (Hallux valgus)
- Stabilizacija po kirurškem posegu ali konzervativna terapija

Tveganja pri uporabi
⚠ Pomembne opombe
- Ortoza ValguLoc II je izdelek, ki ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo ValguLoc II je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Če se simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokalno stiskanje tkiva ali motnje celjenja ran po kirurškem posegu, v redkih

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

primerih pa celo neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih pojavih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

1. Rane na predelu, kjer ortoza pritiska na tkivo.
2. Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček; predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem.
3. Težave z občutkom v nogah in prekrvavitvijo nog, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus).
4. Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.
5. Protin na nožnem palcu (podagra).

Navodila za uporabo

Nameščanje ortoze ValguLoc II

Dinamično ortozo za palec lahko nosite na desnem ali levem palcu. Pri nameščanju pazite, da bo na zgornji lestvici vidna oznaka za stran, ki jo nameravate oskrbeti. Če ortozo namestite na desno nogo, mora biti na zgornji strani vidna svetlo siva oznaka R (desno), za namestitev na levo nogo pa rdeča oznaka L (levo). Če ortozo namestite na napačno stran, se lahko ortoza zamakne in neugodno vpliva na osnovni sklep palca ter izgubi terapevtski učinek.

Za uporabo po kirurškem posegu je ortoza ValguLoc II opremljena z blokado zgloba. Za sprostitev blokade sledite naslednjemu postopku:

1. Notranjo blazinico obrnite nazaj prek zgloba. Zagledali boste notranji zaporni obroč z dvema nasproti nameščenima „kazalcema" (1).
2. Odstranite zaporni obroč, saj ga za konzervativno terapijo z ortozo ne potrebujete. Če je zaporni obroč vstavljen, z ortozo ni mogoče hoditi, saj je sklep negibljiv (2). Zaporni obroč boste lažje odstranili, če boste prej odstranili zunanji varnostni obroč (točka 5, (5)) in nato zaporni obroč od zunaj potisnili navznoter.
3. Ortozo nato namestite na notranjo stran stopala, ki ga želite oskrbeti. Odprite navzgor obrnjene pasove in jih izvlecite iz zanke. Školjko za palec od strani poravnajte s palcem, školjko za stopalo pa s stopalom. Zglob ortoze namestite na notranjo stran točno nad sredino glavnega sklepa palca (blazinice) (3).
4. Manjši pas od spodaj navzgor ovijte okoli palca. Večji pas namestite pod stopalo. Zapnite oba pasova, tako da pas za palec od spodaj ovijete okoli palca, ga povlečete skozi zanko in narahlo zapnete. Tudi pas za stopalo od spodaj ovijte okoli stopala, ga povlecite skozi zanko in narahlo zapnite. Konec pasu za stopalo zdaj spet odlepite in ga zategnite, da bo ortoza trdno nameščena na stopalu, vendar ne sme biti neudobna. Postopek ponovite s pasom za palec. (4) Ob dobavi je pas za palec dovolj dolg, da ga lahko ovijete tudi okoli palca, ki je po operaciji Halluxa valgusa obvezan. Če boste ortozo uporabljali na palcu, ki ni obvezan, lahko pas med prilagajanjem skrajšate (zapiralo z ježkom skrajšajte s škarjami).

Ortoza je na stopalu nameščena pravilno, če ne ovira gibanja osnovnega sklepa palca. Lahko jo nosite v čevlju. Da bi preprečili nepotrebno stiskanje, ortozo nosite samo v širokih in udobnih čevljih (npr. športnih copatih).

Če ortozo uporabljate za imobilizacijo po kirurškem posegu, osnovnega sklepa palca ne smete premikati (blokirajte zglob ortoze). Če ortozo uporabljate po kirurškem posegu, jo lahko nosite samo v čevljih z zapenjanjem z ježki in ojačanim stopalom.

Nastavitev in zavarovanje korekcijskega kota

S pomočjo ekscentra lahko z zunanje strani stopenjsko (v korakih po pribl. 2° od valgusa 10° do varusa 2°) nastavite kot varusa in valgusa ortoze (nastavitev ob dobavi je +6°). Za desno ortozo je treba kot nastaviti v smeri R (siva barvna lestvica) in za levo ortozo v smeri L (rdeča barvna lestvica). Pri tem sledite naslednjemu postopku:

5. Odstranite varnostni obroč ortoze s pomočjo priloženega žetona (5). S ploščato stranjo žetona od spodaj navzgor s strani pritisnite na varnostni obroč, da se dvigne iz ležišča. Zagledali boste nastavitveni obroč.
6. Odstranite zaporni obroč, ki je namenjen imobilizaciji sklepa, kot je opisano pod 1. in 2. točko, ter ortozo namestite na stopalo, kot je opisano pod 3. in 4. točko. Zdaj lahko nastavite korekcijski kot, saj je ortoza nameščena (6). Pri bolnikih, ki so občutljivi na bolečino, ali pa so pred tem imeli kirurški poseg, korekcijskega kota ne smete nastavljati, ko je ortoza nameščena.
7. Kot spremenite tako, da priloženi žeton (ali kovanec za 50 centov) namestite v nasprotni zarezi in ga zavrtite, dokler kazalec ne kaže na želeno vrednost kota (7).
8. Nastavljeni kot fiksirate tako, da varnostni obroč znova potisnete v nastavitveni obroč (8). Odprtino na varnostnem obroču namestite nad kazalec na nastavitvenem obroču in varnostni obroč pritisnite, da se zaskoči (9).

Navodila za čiščenje

Stabilizacijsko ortozo ValguLoc II lahko ločeno in ročno očistite z blagim brezalkalnim čistilnim sredstvom. Da bi ohranili učinkovitost zapiral na ježka in preprečili poškodbe, sistem pred čiščenjem zapnite. Ortoze med sušenjem ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, neposredni sončni svetlobi).

Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če želite kljub temu uveljavljati reklamacijo, se obrnite izključno na najbližjega specializiranega prodajalca.

V primeru reklamacij se obrnite izključno na najbližjega specializiranega prodajalca. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.

Mesto namestitve

V skladu z indikacijami (palec na nogi). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Upute za sastavljanje i postavljanje

ValguLoc II se dostavlja gotov za uporabu.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno enkratni oskrbi bolnika.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstranjevanje

- Izdelek lahko zavržete med gospodinjske odpadke.
- Glede možnosti vračila embalaže za reciklažo upoštevajte navodila prodajnega mesta, kjer ste izdelek kupili.

Stanje informacij: 2016-08

⚠ Navodila za ortopedske tehnike

Stabilizacija sklepa po kirurškem posegu ali ob drugi indikaciji

- Za preprečitev vsakršnega gibanja zgloba ortoze mora biti zaporni obroček zaskočen. Ob dobavi je gibanje ortoze nastavljeno na 0°.
- Sprostite blokado, kot je opisano pod 1. in 2. točko.
- Preden zglob zaklenete v želenem položaju, sprostite pasove in ortozo vzemite v roko. Ortozo s strani položite ob poškodovani sklep palca in si zapomnite položaj.
- Sprednjo blazinico na notranji strani obrnite nazaj. Videli boste zobate zareze, v katere lahko namestite zaporni obroč ❷. Nastavite želeni kot pregibanja in zaporni obroč vstavite v zobato zarezo. Pri tem pazite, da se obe izboklini zapornega obroča prilegata v zareze. Sklep Hallux valgus je s tem imobiliziran.
- Blazinico vrnite v začetni položaj in ortozo namestite na bolnika.
- Ortoza je zdaj blokirana in pripravljena na uporabo.
- Ko želite gibanje po nekaj dneh omogočiti, odstranite zaporni obroč, kot je opisano pod 1. in 2. točko, ter preverite ustreznost kota varusa in valgusa.
- Na koncu odstranite bel ločilni papir z notranje strani sprednje blazinice in blazinico pritisnite na školjko za palec. Blazinico tako prilepite na školjko za palec. To preprečuje, da bi blazinica med gibanjem drsela.

Vložek za razprto stopalo

Po potrebi lahko ortozo uporabljate v kombinaciji z vložkom za razprto stopalo. Za zagotovitev pravilnega položaja v ta namen izberite blazinico, ki jo nalepite v čevelj.

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

---

ro romanian

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru încrederea ce o acordați unui produs de la Bauerfeind. Cu orteza ValguLoc II ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat.

Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire** și, în cazul în care aveți întrebări, să vă adresați medicului curant sau magazinului de specialitate, respectiv Serviciului Tehnic.

Un halux deformat (monturi), denumit în limbaj medical hallux valgus, este deseori un simptom ce însoțește platfusul. Această evoluție poate fi favorizată, de exemplu, de purtarea unor tocuri înalte sau a încălțămintei strâmte. Urmările pot fi inflamarea bursei la nivelul montului. Orteza ValguLoc II aduce haluxul într-o poziție terapeutică favorabilă. În acest scop, orteza poate fi reglată la diverse unghiuri de corecție. În plus, ValguLoc II are o articulație care eliberează mișcarea fiziologică a articulației de la baza haluxului (articulația metatarsofalangiană), permițând astfel un mers normal în încălțăminte largă, comodă.

Pentru o utilizare imediat după o operație de hallux valgus, medicul dumneavoastră poate bloca articulația mobilă, pentru a imobiliza degetul mare pe o perioadă scurtă. În acest caz, puteți purta orteza[1] numai în încălțăminte specială (de ex. încălțăminte medicală cu talpă rigidă).

⚠ **Produsul ValguLoc II necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către tehnicianul ortoped. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.**

Domenii de aplicare

- Malpoziție a degetului mare de la picior (hallux valgus)
- Suport postoperator sau tratament nechirurgical

⚠ Indicații importante

- Orteza ValguLoc II este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza ValguLoc II trebuie purtată numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri/aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

1. Leziuni în regiunea pe care apasă orteza.
2. Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
3. Perturbări senzoriale și de circulație la nivelul picioarelor, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus).
4. Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al ortezei.
5. Gută ce afectează haluxul (podagra).

Aplicarea ortezei ValguLoc II

Orteza dinamică pentru halux poate fi purtată la piciorul stâng sau la cel drept. La aplicarea ortezei, marcajul

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pentru partea tratată trebuie să fie vizibil la scara din partea de sus. Dacă aplicați orteza la piciorul drept, în vizor trebuie să fie vizibil un R (pentru dreapta) marcat cu gri deschis, iar la o aplicare la piciorul stâng, în vizor trebuie să apară un L (pentru stânga) roșu. În cazul în care ați inversat stânga cu dreapta, poate apărea o deplasare a ortezei, cu efecte negative asupra articulației metatarsofalangiene și cu pierderea efectului terapeutic.

Orteza ValguLoc II este livrată din fabrică cu articulația blocată, pentru utilizarea postoperatorie. Pentru a elibera blocajul, vă rugăm să procedați după cum urmează:

1. Îndoiți pernița din interior peste articulație. Astfel devine vizibil inelul de blocare interior, cu două proeminențe opuse. (1)
2. Îndepărtați acest inel de blocare; acesta nu se folosește în cazul unei utilizări conservatoare. Dacă inelul de blocare este montat, alergatul cu orteza nu este posibil, deoarece articulația rămâne imobilă (2). Inelul se poate îndepărta mai ușor dacă îndepărtați mai întâi inelul de siguranță exterior (punct 5, (5)), după care apăsați pe inelul de blocare din exterior spre interior.
3. Poziționați acum orteza pe partea interioară a piciorului tratat. Desfaceți benzile ce arată în sus și trageți-le din inelul de deviere. Atenție la carcasa pentru deget, ca aceasta să fie poziționată pe lateralul degetului mare, iar carcasa pentru picior să stea lateral pe picior. Articulația ortezei trebuie așezată pe partea interioară, centrată exact peste mijlocul articulației metatarsofalangiene (3).
4. Așezați banda mică în jurul haluxului, pornind de jos. Poziționați banda mare sub picior. Închideți ambele benzi, așezând banda pentru deget în jurul haluxului (pornind de jos), după care o trageți prin inelul de deviere și o prindeți lejer cu arici. Așezați și banda piciorului în jurul antepiciorului, apoi trageți-o prin inelul de deviere și prindeți-o lejer cu arici. Desfaceți din nou capătul benzii pentru picior și trageți până când orteza stă bine pe picior, fără însă a cauza o presiune neplăcută. Procedați în mod similar cu banda pentru deget. (4) La livrare, banda pentru deget are o lungime care este suficientă și pentru un deget bandajat după o operație de hallux valgus. În cazul utilizării fără bandaj, la ajustare, banda poate fi scurtată (sistemul de închidere cu arici se va tăia cu foarfeca).

Orteza stă bine pe picior atunci când mișcarea articulației metatarsofalangiene nu este limitată în mare măsură. Orteza poate fi purtată numai în încălțăminte. Pentru a evita zone de presiune inutile, se recomandă purtarea ortezei numai într-o încălțăminte largă și comodă (de ex. pantofi de sport).

Dacă orteza se folosește post-operator pentru imobilizarea haluxului, trebuie exclusă orice mișcare a articulației metatarsofalangiene. În cazul utilizării postoperatorii, orteza poate fi folosită numai în pantofi medicali cu talpă rigidă.

Reglajul și asigurarea unghiului de corecție

Cu ajutorul unui dispozitiv excentric de ajustare, unghiul varus-valgus al ortezei poate fi reglat din exterior în trepte (în trepte de circa 2°, de la 10° valgus până la 2° varus) (reglajul de bază din fabrică +6°). Pentru orteza aplicată pe piciorul drept, unghiul trebuie reglat în direcția R (scara gri), iar pentru orteza purtată la piciorul stâng, unghiul se va regla în direcția L (scara roșie). Procedați în felul următor:

5. Îndepărtați inelul de siguranță al ortezei cu ajutorul chip-ului de reglaj alăturat (5). Apăsați cu partea plată a chip-ului de reglaj lateral de jos în sus pe inelul de siguranță; acesta se va ridica de pe poziția sa. Inelul de reglaj devine vizibil.
6. Îndepărtați inelul de blocare pentru imobilizarea articulației (vezi punctele 1 și 2), după care așezați orteza pe picior (vezi punctele 3 și 4). Unghiul de corecție poate fi reglat numai când orteza este așezată pe picior (6). În cazul pacienților cu sensibilitate la durere și postoperator, reglajul unghiului de corecție nu trebuie să aibă loc purtând orteza.
7. Pentru a ajusta unghiul, așezați chipurile de reglaj (sau o moneda de 50 de bani) în două nuturi opuse și rotiți-le până când indicatorul arată unghiul dorit (7).
8. Pentru a asigura unghiul reglat, apăsați din nou inelul de siguranță în inelul de reglaj (8). În acest scop, așezați fanta din inelul de siguranță peste indicatorul din inelul de reglaj și apăsați ferm inelul de siguranță până când se fixează pe poziție (9).

Întreținere

Orteza stabilizatoare ValguLoc II poate fi curățată de mână, separat, cu ajutorul unui detergent slab, non-alcalin. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.).Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (haluce). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

În cazul utilizării și îngrijirii corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

Instructiuni de asamblare

ValguLoc II este livrat gata pentru utilizare.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastă îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Dezafectarea

- Produsul poate fi îndepărtat fără probleme împreună cu resturile menajere.

Data informațiilor: 2016-08

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Indicații pentru tehnicienii ortopezi

Blocarea articulației postoperator sau după alte indicații

- Pentru a bloca orice mișcare a articulației ortezei, inelul de blocare trebuie să fie apăsat pe poziție. La livrare, orteza este blocată la un unghi de flexare de 0°.
- Desfaceți blocajul conform descrierii de la punctele 1 și 2.
- Înainte de a bloca articulația în poziția dorită, desfaceți benzile și luați orteza în mână. Așezați orteza lateral de articulația metatarsofalangiană ce trebuie tratată și memorați această poziție.
- În continuare, îndoiți pernița anterioară din interior. Acum puteți vedea un grătar cu dinți, în care puteți fixa inelul de blocare ❷. Reglați unghiul de flexare dorit și apăsați inelul de blocare în grilaj. Atenție ca cele două proeminențe ale inelului de blocare să se potrivească în adâncițurile de blocare. În acest moment, articulația hallux valgus este imobilizată.
- Îndoiți pernița în vechea sa poziție și aplicați din nou orteza pe piciorul pacientului.
- Orteza este imobilizată și poate fi acum utilizată.
- După câteva zile, când eliberați articulația, luați din nou inelul de siguranță (vezi punctele 1 și 2) și verificați în același timp și corectitudinea unghiului varus-valgus.
- În final, trageți hârtia separatoare de pe partea interioară a perniței anterioare și apăsați pernița de carcasa degetului. În acest moment, pernița este lipită de carcasa degetului. Acest lucru previne alunecarea perniței degetului la mișcare.

Inserția pentru platfusul transversal

Dacă este necesar, orteza poate fi utilizată împreună cu o inserție pentru platfusul transversal. În acest scop, trebuie aleasă o inserție ce se poate lipi în încălțăminte, pentru a asigura o poziționare sigură.

[1] Ortează = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

tr türkçe

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. ValguLoc II ortezi ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün almış bulunuyorsunuz.

Lütfen **kullanma talimatını** dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen soruları tedavinizi yürüten hekime, ürünü satan uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Ayak başparmağı eğriliği ya da tıbbi adıyla Halluks valgus, genellikle taraklı ayaklardan kaynaklanan bir olgudur. Yüksek topuklu ya da ayak parmaklarını sıkan dar ayakkabıların giyilmesi bu oluşumu kolaylaştırabilir. Sonuç, başparmak çıkıntısının ve onun altında yer alan sinoviyal kesenin (bursanın) ağrılı iltihaplanmaları şeklinde gelişebilir. Burada ValguLoc II'nin görevi ayak başparmağını terapötik açıdan uygun bir konuma getirmektir. Bu amaçla, ValguLoc II'nin değişik düzeltme açılarına ayarlanması mümkündür. ValguLoc II ayrıca ayak başparmağı kök ekleminin fizyolojik hareketine serbestlik sağlayan, dolayısıyla rahat ve geniş ayakkabılarla rahatça yürümeyi mümkün kılan bir ekleme de sahiptir.

Bir Halluks valgus ameliyatının hemen ardından kullanıldığı durumlarda hekim hareketli eklemi kilitleyerek ayak parmağını kısa bir süre için hareketsiz hale getirebilir. Bu durumda ortezi[1] sadece özel bir ayakkabı içerisinde (örn. sert tabanlı bir sargı ayakkabısı ile) kullanabilirsiniz.

⚠ **ValguLoc II'nin hastaya ortopedi teknisyeni tarafından profesyonel bir şekilde ve bireysel olarak uyarlanması gerekmektedir. Ortezin mükemmel bir taşıma konforuyla tam performans sağlaması ancak bu sayede mümkündür.**

Uygulama alanları

- Ayak başparmağının yanlış konumu (Halluks valgus)
- postoperatif koruma veya konservatif tedavi.

Kullanım Riskleri

⚠ Önemli notlar

- ValguLoc II reçeteyle verilebilen bir ürün olup hekim yönetimi altında kullanılmalıdır. ValguLoc yalnızca bu kullanma talimatındaki bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- Ürün üzerinde usulsüz değişiklikler yapılamaz. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Şikayetlerinizin artması ya da kendinizde olağandışı değişiklikler fark etmeniz durumunda derhal hekiminize başvurunuz.
- Ürünü lütfen yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.

Yan etkileri

Bugüne kadar vücudu bütün olarak etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış/takılmış olduğu varsayılmaktadır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına ve ender hallerde de geçen kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık değerinde aşırı duyarlılık olayları bilinmemektedir. Aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Ortezin baskı uyguladığı bölgede yara olması.
2. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları/yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa.
   Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden zeminden yükselmiş nedbeler.
3. Ayaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus).
4. Takılan yardımcı gerecin konumuna göre vücudun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri dahil, lenf akışı bozuklukları.
5. Ayak başparmağında gut hastalığı nöbetleri (Podagra)

Ortezi ValguLoc II'nin takılması

Dinamik ayak başparmağı ortezi sağ veya sol ayakta kullanılabilir. Takarken, tedavi edilen tarafı belirten işaretin üst taraftaki ölçekte görünür durumda olmasına dikkat ediniz. Sağ ayağa takıldığında,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

yukarıdan bakınca açık gri işaretli R (rechts = sağ), sol ayağa takıldığında ise kırmızı işaretli L (links = sol) görülmelidir.

Sağ ve sol tarafların karıştırılması durumunda ortezde kayma ve buna bağlı olarak ayak başparmağı kök ekleminde olumsuz etkiler meydana gelebilir ve dolayısıyla tedavinin etkisi ortadan kalkabilir.

ValguLoc II fabrika çıkışında, ameliyat sonrasında kullanılmak üzere, eklemi kilitlenmiş olarak teslim edilmektedir. Kilidi açmak için lütfen aşağıda belirtilen şekilde hareket ediniz:

1. İç yastığı eklemin üzerinden geriye doğru katlayarak açın. Karşılıklı iki „burnu" olan iç kilitleme halkasını göreceksiniz. ❶
2. Konservatif kullanım için gerekli olmayan bu kilitleme halkasını çıkarın. Kilitleme halkasının takılı olması durumunda eklem hareketsiz kalacağından ortezle yürümek mümkün olmaz ❷. Kilitleme halkasını daha kolay çıkarmak için önce dış koruma halkasını çıkarın (Madde 5, ❺) ve ardından kilitleme halkasını dışardan içeriye doğru bastırarak çıkarın.
3. Şimdi ortezi tedavi edilecek olan ayağın iç tarafına konumlandırın. Yukarıya bakan kemerleri çözün ve onları tokalardan çekerek çıkarın. Ayak başparmağı çanakçığının ayak başparmağının yan tarafına, ayak çanakçığının ise ayağın yan tarafına yerleşmiş olmasına dikkat edin. Ortezin eklemi, iç taraftan ayak başparmağı kök ekleminin (ayak başparmağı çıkıntısı) tam ortasına merkezlenmiş şekilde ❸ yerleştirilmelidir.
4. Küçük kemeri, alt taraftan başlayarak ayak başparmağının çevresine yerleştirin.
   Büyük kemeri ayağın altına konumlandırın. Her iki kemeri kapatın. Bunun için önce başparmak kemerini aşağıdan başlayarak ayak başparmağının çevresine yerleştirip tokanın içinden geçirmek ve cırtcırtla hafifçe tutturmak suretiyle kapatın. Ayak kemerini de aynı şekilde aşağıdan başlayarak, orta ayağın çevresine yerleştirin, tokanın içinden geçirin ve cırtcırtla hafifçe tutturun. Şimdi ayak kemerinin ucunu açın ve ortez sıkıca ayağa oturacak, ancak rahatsız edici bir baskı oluşturmayacak şekilde ayarlayın. Aynı işlemi başparmak kemerine uygulayın ❹. Başparmak kemeri, bir Halluks valgus ameliyatı sonrasında sargılanmış bir başparmak için yeterli olacak uzunlukta teslim edilmektedir. Sargısız kullanma durumunda kemer uyarlama sırasında kısaltılabilir (cırtcırtlı bağlantıyı makasla keserek kısaltınız).

Eğer ayak başparmağı kök ekleminin hareketi büyük ölçüde etkilenmeden gerçekleşebiliyorsa ortez ayağa iyi oturmuş demektir. Bu durumda artık ayakkabı içinde kullanılabilir. Gereksiz baskı noktalarının oluşmasına meydan vermemek için ortezi geniş ve rahat bir ayakkabı içinde (örn. spor ayakkabıyla) kullanmalısınız.

Eğer ortez ameliyat sonrasında sabitleştirme amacıyla kullanılacak ise ayak başparmağı kök ekleminin hareketi tamamen engellenmelidir (ortez eklemini kilitleyin!). Postoperatif uygulamada ortez sadece sert tabanlı bir sargı ayakkabısının içinde kullanılabilir.

Düzeltme açısının ayarlanması ve güvenceye alınması

Ortezin varus-valgus açısının bir ekzantrik aracılığıyla dış taraftan kademeli olarak (yakl. 2°'lik kademeler halinde 10° valgus ile 2° varus arasında) ayarlanması mümkündür (fabrika çıkışında +6°'ye ayarlanmıştır). Sağ ayakta kullanılan ortezlerde açının R yönünde (gri renkli ölçek) sol ayakta kullanılan ortezlerde ise L yönünde (kırmızı renkli ölçek) ayarlanması gerekmektedir. Şu şekilde hareket edin:

5. Ekte verilen ayar anahtarının yardımıyla ortezin güvenlik halkasını çıkarın ❺. Ayar anahtarının yassılaştırılmış tarafıyla koruma halkasına yan taraftan, aşağıdan yukarıya doğru bastırın ve onu yuvasından çıkarın. Ayar halkası görünecektir.
6. Madde 1 ve 2'de açıklandığı şekilde eklem sabitleştirme mekanizmasının kilitleme halkasını çıkarın ve ortezi Madde 3 ve 4'te açıklandığı gibi ilgili ayağa bitiştirin. Şimdi düzeltme açısını ayağa bitişik konumda ayarlayabilirsiniz ❻. Ağrıya karşı duyarlı hastalarda ve postoperatif kullanımlarda düzeltme açısının ayarlanması ayağa bitişik konumda yapılmamalıdır.
7. Açıyı ayarlamak için birlikte verilen ayar anahtarını (ya da 50 sentlik veya kuruşluk bir madeni parayı) karşılıklı konumdaki iki girintiye sokun ve gösterge arzu edilen açıyı gösterene kadar çevirin ❼.
8. Ayarlanan açıyı güvenceye almak için koruma halkasını tekrar ayar halkasının içine yerleştirin ❽. Bunun için koruma halkasının çentikli yerini ayar halkasının göstergesinin üzerine yerleştirin ve bastırarak yerine oturtun ❾.

Bakım talimatları

Stabil ortez ValguLoc II yumuşak ve alkali içermeyen bir deterjanla ayrı olarak elde yıkanarak temizlenebilir. Cırtcırt bağlantıların fonksiyonlarının uzun ömürlü olması ve muhtemel hasarların önlenmesi açısından yıkamadan önce bunların kapatılmasını öneriyoruz. Kuruturken doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız.

Ürünü entegre kalite yönetimi sistemimiz kapsamında kontroldan geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda (başparmak). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım ipuçları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları

ValguLoc II kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Yeniden Kullanım Şartları

Ürünün sadece bir kez ve tek bir hastaya uygulanması amaçlanmıştır.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.

Bilgi sürümü: 2016-08

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Ortopedi teknisyeni için notlar

Ameliyat sonrasında veya endikasyon gereği eklem sabitleştirilmesi

- Ortez ekleminin her türlü hareketini önlemek için kilitleme halkasının yerine oturtulması gerekmektedir. Ortez 0° fleksiyonda kilitlenmiş olarak teslim edilir.
- Kilidi Madde 1 ve 2'de açıklandığı şekilde açın.
- Eklemi istenen konumda kilitlemek için önce kemerleri çözün ve ve ortezi elinize alın. Ortezi ayak başparmağı kök ekleminin yan tarafına yerleştirin ve bu konumu aklınızda tutun.
- Ardından iç tarafta ön yastığı geriye katlayarak açın. Şimdi, içine kilitleme halkasını bastırarak takabileceğiniz bir dişli yuva göreceksiniz **2**. Arzu edilen fleksiyon açısını ayarlayın ve kilitleme halkasını dişli yuvanın içine oturtun. Bunu yaparken kilitleme halkasının iki burnunun kilitleme çentiklerine uyum göstermesine dikkat edin. Artık Halluks valgus eklemi kilitlenmiştir.
- Yastığı eski konumuna getirin ve ortezi tekrar hastaya takın.
- Ortez artık kilitlenmiş olarak kullanıma hazırdır.
- Eklemi bir kaç gün sonra serbest bırakırken kilitleme halkasını yine Madde 1 ve 2'de açıklandığı şekilde çıkarın ve bu esnada varus-valgus açısının doğru olup olmadığını kontrol edin.
- Son olarak ön yastığın iç yüzündeki koruyucu beyaz kağıdı çekerek çıkarın ve yastığı ayak parmağı çanakçığının içine bastırın. Böylece yastık artık ayak parmağı çanakçığına yapışmıştır. Bu sayede hareket sırasında ayak parmağı yastığının kayması önlenir.

Taraklı ayak desteği

Gerekli durumlarda ortez bir taraklı ayak desteği ile birlikte kullanılabilir. Güvenli bir konumlama sağlamak için burada ayakkabının içine yapıştırılabilen bir destek seçilmelidir.

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

ru русский язык

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез ValguLoc II – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую **инструкцию по использованию** и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, в специализированный магазин, где вы приобрели изделие, или в отдел технического обслуживания нашей компании.

Искривленный большой палец стопы, называемый Hallux valgus, зачастую сопутствует поперечному плоскостопию. Такому проявлению может способствовать ходьба на высоких каблуках или очень узкая обувь. Следствием могут быть болезненные воспаления синовиальной сумки у подушечек стоп. Задача ортеза ValguLoc II состоит в приведении большого пальца стопы в наиболее благоприятное с терапевтической точки зрения положение. Для этого корректировочный угол ортеза ValguLoc II можно отрегулировать на разную величину. Кроме того ортез ValguLoc II имеет шарнир, который освобождает физиологическое движение основного сустава большого пальца и тем самым позволяет нормально ходить в удобной и широкой обуви.

При использовании сразу после операции на Hallux valgus ваш врач может зафиксировать подвижный шарнир, чтобы на некоторое время обеспечить неподвижность пальца. В этом случае ортез[1] следует носить только в специальной обуви (например, в обуви с перемычкой и жесткой подошвой).

⚠ ValguLoc II требует квалифицированной и индивидуальной подгонки под пациента, которая выполняется техником-ортопедом. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза и оптимальный комфорт при ношении.

Области применения

- Неправильное положение большого пальца стопы (Hallux valgus)
- Послеоперационная поддержка или консервативное лечение

⚠ Важные указания

- Ортез ValguLoc II - это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться под его руководством. ValguLoc II следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на лечебном действии изделия – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Если жалобы участились или если вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
- Берегите изделие от контакта с жиросодержащими и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- Относительно возможности возврата для надлежащей утилизации упаковки, пожалуйста, соблюдайте указания соответствующего магазина, в котором вы приобрели данное изделие.
- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

1. Раны в области прижатия ортеза.
2. Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или появление чувства жара.
3. Нарушение чувствительности и кровоснабжения нижних конечностей, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus).
4. Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного ортеза.
5. Приступ подагры на большом пальце стопы (подагра).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как надевать ортез ValguLoc II

Динамический ортез для большого пальца стопы можно носить на правой или левой ноге. При надевании необходимо обратить внимание на то, чтобы была видна маркировка соответствующей травмированной стороны на шкале вверху. При надевании на правую ногу должна быть видна светло-серая маркировка с обозначением буквы «R» (для правой ноги), при надевании на левую ногу - красная маркировка с обозначением буквы «L» (для левой ноги). Если перепутать правое и левое расположение, это может привести к смещению ортеза с негативным воздействием на основной сустав большого пальца и потере терапевтического эффекта.

В состоянии заводской поставки ортез ValguLoc II предназначен для использования после операций с фиксацией шарнира. Для отмены фиксации необходимо действовать следующим образом:

1. Откиньте внутреннюю прокладку над шарниром. Открывается внутреннее стопорное кольцо с двумя противоположно лежащими «выступами» ❶.
2. Выньте это стопорное кольцо; при консервативном лечении оно не нужно. При вставленном стопорном кольце ходить с ортезом нельзя, так как шарнир остается неподвижным ❷. Стопорное кольцо вынуть легче, если предварительно снять наружное предохранительное кольцо (п. 5, ❺) и после этого выдавить стопорное кольцо снаружи внутрь.
3. Теперь расположите ортез на внутренней стороне травмированной ноги. Отстегните показывающие вверх ремни и вытащите их из поворотного ушка. Обратите внимание на то, чтобы чаша для пальца прилегала сбоку к большому пальцу, а чаша стопы прилегала к стопе. Шарнир ортеза должен быть с внутренней стороны точно центрирован по центру основного сустава большого пальца (подушечки) ❸.
4. Оберните меньший ремень вокруг большого пальца, начиная снизу. Расположите больший ремень под стопой. Застегните оба ремня, для чего оберните ремень пальца вокруг большого пальца стопы, начиная снизу, протяните через поворотное ушко и слегка зацепите за липучку. Ремень стопы также оберните вокруг центра стопы, начиная снизу, протяните через поворотное ушко и слегка зацепите за липучку. Теперь снова отстегните конец ремня стопы и натяните его так, чтобы ортез плотно прилегал к стопе, не оказывая при этом неприятного давления. Повторите этот процесс с ремнем пальца ❹. При поставке ремень пальца имеет длину, достаточную для бандажирования пальца после операции Hallux valgus. При использовании без повязки ремень можно укоротить во время подгонки (укоротить ножницами застежку-липучку).

Ортез правильно сидит на стопе, если не нарушается движение основного сустава большого пальца стопы. Его можно носить и в обуви. Во избежание образования мест сдавливания ортез необходимо носить только в широкой и удобной обуви (например, в спортивной обуви).

Если ортез используется для иммобилизации после операции, любое движение основного сустава большого пальца стопы должно быть исключено (необходимо зафиксировать шарнир ортеза!). При послеоперационном применении ортез необходимо носить только в специальной обуви с перемычкой и жесткой подошвой.

Регулировка и фиксация корректировочного угла

С помощью эксцентрика варусный/вальгусный угол ортеза можно снаружи ступенчато регулировать (с шагом примерно 2° от 10° вальгусного угла до 2° варусного) (заводская настройка на момент поставки +6°). Для ортеза, используемого справа, угол необходимо регулировать в направлении R (серая цветная шкала), а для ортеза, используемого слева, - в направлении L (красная цветная шкала). Сделайте это следующим образом:

5. Снимите предохранительное кольцо ортеза с помощью прилагаемой регулировочной пластинки ❺. Нажмите регулировочной пластинкой (стороной с лыской) сбоку снизу вверх на предохранительное кольцо, в результате оно приподнимется из своего крепления. Откроется регулировочное кольцо.
6. Выньте стопорное кольцо для фиксации шарнира, как описано в п. 1 и 2 и наложите ортез на травмированную стопу, как описано в п. 3-4. Теперь корректировочный угол можно регулировать при надетом ортезе ❻. У пациентов, чувствительных к боли, и после операций регулировку корректировочного угла при надетом ортезе выполнять нельзя.
7. Для регулировки угла вставьте входящую в комплект поставки регулировочную пластинку (или монетку в 50 центов) в два противоположных паза и поверните ее так, чтобы указатель показал нужное значение угла ❼.
8. Для фиксации установленного угла снова вдавите предохранительное кольцо в регулировочное кольцо ❽. Для этого совместите выемку в предохранительном кольце с указателем на регулировочном кольце и плотно прижмите предохранительное кольцо, чтобы оно вошло в зацепление ❾.

Уход за изделием

Динамический ортез ValguLoc II можно стирать вручную отдельно от других вещей с использованием мягкого чистящего средства, не содержащего щелочи. Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки. При сушке не подвергать прямому воздействию источников тепла (например, батарей или солнечных лучей).

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, свяжитесь с нашим профессиональным консультантом на месте или с нашей сервисной службой.

Место применения

В соответствии с показаниями (большой палец стопы). См. назначение.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания

Форма поставки

Поставляемое изделие ValguLoc II готово к использованию.

Указания за повторна употреба

Изделие предназначено для использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Даване за отпадък

Изделие можно утилизировать вместе с бытовым мусором.

Состояние информации: 2016-08

⚠ Указания для техника-ортопеда

Установка шарнира после операции или по другим показаниям

- Для блокировки любых перемещений в шарнире ортеза стопорное кольцо должно быть защелкнуто. В состоянии поставки ортез зафиксирован при угле сгибания 0°.
- Для отмены фиксации действуйте, как описано в п. 1-2.
- Перед фиксацией шарнира в нужном положении отстегните ремни и возьмите ортез в руки. Наложите ортез сбоку на травмированный основной сустав большого пальца и заметьте его положение.
- Теперь откиньте переднюю накладку на внутренней стороне. Теперь виден зубчатый фиксатор, в котором можно зафиксировать стопорное кольцо ❷. Установите нужный угол сгибания и зафиксируйте стопорное кольцо в зубчатом фиксаторе. При этом обратите внимание на то, чтобы два выступа стопорного кольца вошли в фиксирующие насечки. Шарнир Hallux-Valgus зафиксирован.
- Верните накладку в ее прежнее положение и снова наденьте ортез на пациента.
- Теперь заблокированный ортез готов к использованию.
- При разблокировке через несколько дней снова выньте стопорное кольцо, как описано в п. 1-2, и одновременно проверьте правильность варусного/вальгусного угла.
- В заключение выньте белую разделительную бумагу с внутренней стороны передней накладки и прижмите накладку к чаше пальца. Теперь накладка приклеена к чаше пальца. Это препятствует смещению накладки при движении.

Вставка при поперечном плоскостопии

При необходимости ортез можно использовать вместе со вставкой для поперечного плоскостопия. При этом нужно выбрать вставку, которую следует вклеить в обувь, чтобы было гарантировано ее правильное положение.

[1] Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

lv latviešu

Cienījamais klient!

Pateicamies par jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties ortozi ValguLoc II, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicīnas un kvalitātes standartam.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un jautājumu gadījumā vaicājiet savam ārstam, specializētas tirdzniecības vietas vai arī mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.
Greizais kājas īkšķis (Hallux valgus) bieži vien ir plakanās pēdas un šķērsās plakanās pēdas blakusparādība. Tā rašanos var veicināt, piem., apavi ar pārāk augstiem papēžiem vai pārāk šauri apavi. Tas var izraisīt sāpīgus pirkstu locītavu gļotu somiņu iekaisumus. ValguLoc II mērķis ir novietot lielo īkšķi terapijai izdevīgā pozīcijā. Lai to panāktu, ValguLoc II var iestatīt dažādus korekcijas leņķus. ValguLoc II piedāvā locītavu, kas nodrošina kājas īkšķa pamata locītavas fizioloģisku kustību un tādējādi ļauj normāli pārvietoties ērtos, platos apavos.
Izmantojot ortozi uzreiz pēc greizā īkšķa operācijas, ārsts var fiksēt kustīgo locītavu, lai neilgu laiku nodrošinātu pirkstu miera stāvokli. Šādā gadījumā ortozi[1] drīkst nēsāt tikai īpašos apavos (piem., ortopēdiskajos apavos ar nostiprinātām zolēm).

⚠ **ValguLoc II ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic ortožu speciālists. Tikai tādējādi tiek nodrošināta ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.**

Izmantošana

- Kājas īkšķa deformācija (Hallux valgus).
- Pēcoperācijas nostiprināšana vai konservatīva ārstēšana.

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Svarīgi norādījumi**

- Ortozes ValguLoc II lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. ValguLoc II drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu, traucēt dzīšanu pēc operācijas vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Brūces ortozes piegulšanas vietā.
2. Ādas problēmas/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
3. Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem.,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

"cukurslimība" (Diabetes mellitus).

4. Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa.
5. Ģikts lēkme kājas īkšķos (podagra).

Ortozes ValguLoc II uzlikšana

Dinamisko kājas īkšķa ortozi var nēsāt gan kreisajā kājā, gan labajā kājā. Uzliekot ortozi, pārliecinieties, ka ārstējamās puses marķējums būtu redzams augšpusē uz skalas. Ja tā tiek lietota labajai kājai, jābūt redzamam gaiši pelēkam marķējumam R, ja tā tiek lietota kreisajai kājai, jābūt redzamam sarkanam marķējumam L. Ja tiek sajaukta kreisā un labā puse, ortoze var pārbīdīties un tādējādi negatīvi ietekmēt īkšķa pamata locītavu, kā arī var zust terapeitiskā iedarbība. Ortoze ValguLoc II no rūpnīcas tiek piegādāta izmantošanai pēc operācijām ar fiksētu locītavu. Lai noņemtu fiksāciju, lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atvāziet iekšpuses polsterējumu pār locītavu. Varēsiet redzēt iekšējo sprostgredzenu ar diviem pretēji novietotiem izciļņiem ❶.
2. Izņemiet sprostgredzenu; tas nav nepieciešams konservatīvai ārstēšanai. Ja sprostgredzens ir ielikts, ar ortozi nav iespējams staigāt, jo locītava ir nekustīga ❷. Lai izņemtu sprostgredzenu, vispirms izņemiet ārējo drošības gredzenu (5. darbība, ❺) un pēc tam izspiediet sprostgredzenu no ārpuses uz iekšpusi.
3. Novietojiet ortozi pie ārstējamās pēdas iekšpuses. Atveriet uz augšpusi vērstās siksnas un izvelciet tās no cilpas. Pirksta apvalkam ir jāatrodas blakus īkšķim, savukārt pēdas apvalkam — blakus pēdai. Ortozes locītavai iekšpusē ir jābūt precīzi centrētai pret īkšķa pamata locītavas vidu ❸.
4. No apakšpuses aplieciet mazo siksnu ap īkšķi. Novietojiet lielo siksnu zem pēdas. Aiztaisiet abas siksnas, pirksta siksnu no apakšpuses apliekot ar īkšķi, izvelkot caur cilpu un viegli nostiprinot ar līpslēdzēju. No apakšpuses uzlieciet pēdas siksnu ap pēdas vidējo daļu, izvelciet caur cilpu un viegli nostipriniet. Atbrīvojiet pēdas siksnas galu un savelciet tā, lai ortoze rada stingru, taču patīkamu spiedienu uz pēdu. Veiciet to pašu darbību ar pirksta siksnu ❹. Komplektācijā iekļautā īkšķa siksna ir pietiekami gara, lai to izmantotu arī pārsietam īkšķim pēc greizā īkšķa operācijas. Ja netiek izmantots pārsējs, siksnu var saīsināt (nogrieziet līpslēdzēju ar šķērēm).

Ortoze ir uzlikta pareizi, ja īkšķa pamata locītavas kustības netiek ierobežotas. Tagad to var nēsāt apavos. Lai novērstu nevajadzīgas spiediena vietas, ieteicams nēsāt ortozi platā, ērtā kurpē (piemēram, sporta kurpē).

Ja ortoze tiek izmantota pēc operācijas miera stāvokļa nodrošināšanai, jānovērš jebkādas īkšķa pamata locītavas kustības (jāfiksē ortozes locītava). Pēcoperācijas lietošanā ortozi drīkst nēsāt tikai ortopēdiskajos apavos ar nostiprinātu zoli.

Korekcijas leņķa iestatīšana un nostiprināšana

Izmantojot ekscentru, var pakāpeniski iestatīt ortozes varus/valgus leņķi (apm., 2° intervālos no 10° valgus līdz 2° varus) (rūpnīcas iestatījums piegādes brīdī ir +6°). Labajā kājā nēsātai ortozei leņķis ir jāiestata virzienā R (skala pelēkā krāsā), kreisajā kājā nēsātai ortozei leņķis ir jāiestata virzienā L (skala sarkanā krāsā). Veiciet tālāk norādītās darbības.

5. Izņemiet ortozes drošības gredzenu, izmantojot komplektācijā iekļauto korekcijas tapu ❺. Sāniski no apakšpuses ar tapas plakano galu piespiediet drošības gredzenu, lai izvirzītu to no iedobes. Varēsiet redzēt korekcijas gredzenu.
6. Izņemiet locītavas fiksācijas sprostgredzenu, kā aprakstīts 1. un 2. darbībā, un uzlieciet ortozi uz kājas, kā aprakstīts 3. un 4. darbībā. Tagad var mainīt korekcijas leņķi ❻. Ja pacients izjūt sāpes un pēcoperācijas periodā korekcijas leņķi nav ieteicams iestatīt, kad ortoze ir uzlikta uz kājas.
7. Lai mainītu leņķi, ievietojiet korekcijas tapu (vai monētu) divās pretējās rievās un pagrieziet tik tālu, līdz rādītājs ir vērsts pret vēlamo leņķi ❼.
8. Lai fiksētu iestatīto leņķi, iespiediet drošības gredzenu korekcijas gredzenā ❽. Novietojiet drošības gredzena atvērumu virs korekcijas gredzena rādītāja un iespiediet drošības gredzenu, līdz tas ir fiksēts ❾.

Kopšana

Stabilizējošo ortozi ValguLoc II var atsevišķi tīrīt ar rokām, izmantojot sārmus nesaturošus tīrīšanas līdzekļus. Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Žāvējot nepakļaujiet tiešai karstuma ietekmei (piem., sildītājam, saules stariem).

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (kājas īkšķis). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas pamācība

ValguLoc II tiek piegādāts gatavs lietošanai.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikuši tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīglīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

Izstrādājumu var utilizēt kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.

Informācija sagatavota: 2016-08

⚠ Norādījumi ortožu speciālistiem

Locītavas fiksācija pēc operācijas vai citas indikācijas

- Lai bloķētu visas ortozes locītavas kustības, jābūt ievietotam sprostgredzenam. Piegādātajai ortozei ir iestatīts 0° saliekuma leņķis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Noņemiet fiksāciju, kā aprakstīts 1. un 2. darbībā.
- Pirms locītavas fiksēšanas vēlamajā pozīcijā atbrīvojiet siksnas un paņemiet ortozi rokās. Pielieciet ortozi no sāniem pie ārstējamās īkšķa pamata locītavas un atcerieties šo pozīciju.
- Iekšpusē atvāziet priekšējo polsteri. Varēsiet redzēt zobainu režģi, kurā var ievietot sprostgredzenu ❷. Iestatiet vēlamo saliekuma leņķi un ievietojiet fiksācijas gredzenu režģī. Sprostgredzena izciļņiem ir jāpiegulst fiksācijas iedobumiem. Greizā īkšķa locītava ir fiksēta.
- Novietojiet polsteri iepriekšējā pozīcijā un uzlieciet ortozi pacientam.
- Tagad ortoze ir fiksēta un gatava lietošanai.
- Lai noņemtu fiksāciju, pēc dažām dienām noņemiet sprostgredzenu, kā aprakstīts 1. un 2. darbībā, un vienlaicīgi pārbaudiet varus/valgus leņķa pozīciju.
- Visbeidzot novelciet balto papīra strēmeli no priekšējā polstera iekšpuses un iespiediet polsteri pirksta apvalkā. Tagad polsteris ir pielīmēts pirksta apvalkam. Tādējādi tiek novērsta īkšķa polstera izslīdēšana kustību laikā.

Šķērsās plakanās pēdas polsteris

Nepieciešamības gadījumā ortozi var izmantot kopā ar šķērsās plakanās pēdas polsteri. Tam ir jāizmanto apavos ielīmējams polsteris, lai nodrošinātu drošu pozīciju.

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai.

lt lietuvių

Gerb. kliente,

dėkojame, kad pasitikite Bauerfeind gaminiu. Jūsų įsigytas ValguLoc II įtvaras yra gaminys, atitinkantis aukštus medicinos ir kokybės standartus.
Atidžiai perskaitykite **naudojimo instrukciją** ir, jei iškiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, specializuotą parduotuvę arba mūsų techninės priežiūros centrą.

Paskirtis

Kreivas didysis pirštas, medicininiu pavadinimu Hallux valgus, yra šalutinis pėdos su skersiniu skliautu reiškinys. Šis reiškinys gali atsirasti, pvz., dėl aukštų kulniukų ar per siaurų batų. Galimas skausmingas piršto pilvelio tepalinio maišelio uždegimas. ValguLoc II užduotis yra fiksuoti didįjį pirštą į geriausią gydymo padėtį. ValguLoc II galima nustatyti skirtingais korekciniais kampais. ValguLoc II yra su lankstu, kuris suteikia galimybę didžiojo kojos piršto pagrindiniam sąnariui fiziologiškai judėti ir užtikrina normalų vaikščiojimą avint patogius, plačius batus.
Norint naudoti iškart po Hallux valgus operacijos, gydytojas gali užfiksuoti judantį lankstą, kad trumpam pirštas nejudėtų. Šiuo atveju ortezą[1] galima dėvėti tik avint specialius batus (pvz., reabilitacinius batus su kietu padu).

⚠ **ValguLoc II individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas ortopedas-technikas. Tik taip užtikrinamos visos įtvaro funkcijos ir patogumas.**

Indikacijos

- Netinkama didžiojo piršto (Hallux valgus) padėtis
- Fiksavimas po operacijos arba konservatyvus gydytojas

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbūs nurodymai**

- Įtvaras ValguLoc II yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. ValguLoc II galima nešioti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir nurodytose naudojimo srityse.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, po operacijos trukdyti gijimui, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

1. Žaizdos ortezo spaudžiamojo paviršiaus srityje.
2. Atitinkamos kūno dalies odos ligos/sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai.
3. Pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pvz., sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus).
4. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės.
5. Didžiojo piršto podagros priepuolis (podagra).

Nurodymai naudotojui

Įtvaro ValguLoc II uždėjimas

Dinamišką didžiojo piršto ortezą galima dėvėti ant dešiniosios arba kairiosios pėdos. Uždedant reikia užtikrinti, kad vidinės pusės žymė būtų matoma ant skalės viršuje. Uždėjus ant dešiniosios pėdos, šviesiai pilkoje žymėje turi būti matoma raidė R (dešinė), ant kairiosios pėdos – raudonoje žymėje raidė L (kairė). Jei supainiojamos dešinioji ir kairioji pusės, ortezas gali pasislinkti ir neigiamai paveikti didžiojo kojos piršto pagrindinį sąnarį ir netekti gydomojo poveikio.
Gamykloje ValguLoc II gaminamas naudoti po operacijų su sąnario fiksatoriumi. Kad atleistumėte fiksatorių, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Atlenkite vidinį paminkštinimą virš sąnario atgal. Matomas vidinis fiksavimo žiedas su dviem priešingose pusėse esančiomis noselėmis. ❶
2. Nuimkite šį fiksavimo žiedą; konservatyviam gydymui jo nereikia. Kai uždėtas fiksavimo žiedas, nejmanoma vaikščioti su ortezu, nes sąnarys nejuda ❷. Fiksavimo žiedą paprasčiau nuimti, prieš tai nuėmus išorinį tvirtinimo žiedą (5, ❺) ir spaudžiant fiksavimo žiedą iš išorės į vidų.
3. Dabar nustatykite ortezą gydomos pėdos vidinėje pusėje. Atsekite į išorę nukreiptus dirželius ir ištraukite juos iš kilpų. Užtikrinkite, kad kojos piršto kiautas būtų prigludęs prie didžiojo kojos piršto šono, o pėdos kiautas būtų prigludęs prie pėdos šono. Ortezo lankstas turi būti tiksliai vidinės pusės centre virš didžiojo kojos piršto pagrindinio sąnario (piršto pilvelio) ❸.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Dėkite dirželį pradėdami nuo didžiojo piršto apačios. Nustatykite didjjį diržą pagal pėdą. Užsekite abu diržus, dėdami kojos pirštо dirželį iš apačios aplink didjjį kojos pirštą, kišdami per kilpą ir lengvai įtempdami. Dėkite pėdos diržą iš apačios aplink vidurinę pėdos dalį, kiškite per kilpą ir lengvai įtempkite. Dabar vėl atleiskite kojos diržo galą ir reguliuokite, kol ortezas bus prigludęs prie pėdos, bet nespaus nemaloniai. Taip pat darykite su kojos pirštо dirželiu. ❹ Pristatyto kojos pirštо dirželio ilgis yra pakankamas ir aptvarstytam pirštui po Hallux valgus operacijos. Naudojant be tvarsčio, dirželį galima sutrumpinti (žirklėmis sutrumpinti lipnią juostelę).

Ortezas tinkamai uždėtas ant pėdos, kai netrukdoma didžiojo kojos pirštо pagrindinio sąnario judėjimui. Galima dėvėti avint batus. Kad nebūtų nereikalingų nuospaudų, dėvėkite ortezą tik plačiame, patogiame bate (pvz., sportiniame).

Jei ortezas naudojamas po operacijos užfiksuoti, reikia apsaugoti nuo bet kokio didžiojo kojos pirštо pagrindinio sąnario judėjimo (ortezo lankstо blokavimas!). Naudojant po operacijos, ortezą galima dėvėti tik reabilitaciniame bate su kietu padu.

Koregavimo kampo nustatymas ir fiksavimas

Naudojant ekscentriką galima reguliuoti ortezo Varus-Valgus kampą iš išorės pakopomis (maždaug 2° pakopomis nuo 10° valgus iki 2° varus) (gamyklinis nustatymas +6°). Ant dešiniosios kojos dėvimo ortezo kampas turi būti nustatytas R kryptimi (pilka skalė), o ant kairiosios kojos dėvimo ortezo – L kryptimi (raudona skalė). Atlikite tokius veiksmus:

5. Nuimkite ortezo tvirtinimo žiedą naudodami pridėtą reguliavimo detalę ❺. Plokščia reguliavimo detalės puse spauskite tvirtinimo žiedą iš apačios į viršų, jis iškils iš savo laikiklio. Bus matomas reguliavimo žiedas.
6. Nuimkite sąnario fiksavimo žiedą, kaip aprašyta 1–2 punktuose, ir užsidėkite ortezą ant gydomos pėdos, kaip aprašyta 3–4 punktuose. Užsidėjus galima reguliuoti koregavimo kampą ❻. Kai pacientai jautrūs skausmui ir po operacijos, nereikėtų reguliuoti koregavimo kampo uždėjus ortezą.
7. Norėdami reguliuoti kampą, pridėta reguliavimo detale (arba 50 centų moneta) sukite priešingose pusėse esančias fiksavimo veržles, kol rodyklė bus nukreipta į norimą kampą ❼.
8. Norėdami užfiksuoti nustatytą kampą, vėl įspauskite tvirtinimo žiedą į reguliavimo žiedą ❽. Tam tvirtinimo žiedo angą nustatykite virš reguliavimo žiedo rodyklės ir spauskite tvirtinimo žiedą, kol užsifiksuos ❾.

Valymo nurodymai

Stabilų įtvarą ValguLoc II galima skalbti rankomis atskirai naudojant švelnią plovimo priemonę be šarmų. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbiant ortezą. Džiovindami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių).

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jeigu vis tiek turite nusiskundimų, kreipkitės į specializuotą parduotuvę.

Jeigu turite nusiskundimų, kreipkitės į specializuotą parduotuvę. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (didysis kojos pirštas). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ValguLoc II pristatomas paruoštas naudoti.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys yra skirtas naudoti vienam pacientui.

Garantija

Galioja šalies, kurioje įsigijote produktą, teisės aktai. Kiek reikalinga, prekybininko ir pirkėjo santykiams taikomos šalies taisyklės, susijusios su garantija. Prireikus pasinaudoti garantija, pirmiausia kreipkitės tiesiai į prekybininką, iš kurio įsigijote produktą.

Patys neatlikite jokių produkto keitimų. Tai ypač galioja specializuotų darbuotojų atliktiniems keitimams. Vadovaukitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymais. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgą mūsų medicininių produktų funkcijų veikimą. Tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės palengvina Jūsų darbą. Be to, nesilaikant nurodymų apribojamas garantijos galiojimas.

Šalinimas

- Produktą galima išmesti su buitinėmis atliekomis.
- Norėdami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Informacija parengta: 2016-08

⚠ Nurodymai ortopedui-technikui

Sąnario fiksavimas po operacijos arba esant kitų indikacijų

- Norint užblokuoti bet kokį ortezo lankstо judesį, reikia įspausti fiksavimo žiedą. Ortezas pristatomas užfiksuotas ties 0°.
- Atleiskite fiksatorių, kaip aprašyta 1–2 punktuose.
- Prieš užfiksuodami lankstą norimoje padėtyje, atleiskite dirželius ir paimkite ortezą į ranką. Dėkite ortezą šone ant gydomo didžiojo kojos pirštо pagrindinio sąnario ir pasižymėkite šią padėtį.
- Dabar vidinėje pusėje atlenkite priekinį paminkštinimą atgal. Dabar matote dantukus, į kuriuos galite įspausti fiksavimo žiedą ❷. Nustatykite norimą lankstumo kampą ir įspauskite fiksavimo žiedą į dantukus. Užtikrinkite, kad dvi fiksavimo žiedo noselės įeitų į fiksavimo įpjovas. Sąnarys Hallux Valgus užfiksuotas.
- Lenkite paminkštinimą į jo senąją padėtį ir vėl uždėkite ortezą pacientui.
- Dabar ortezas užfiksuotas ir paruoštas naudoti.
- Atleisdami praėjus kelioms dienoms, vėl ištraukite fiksavimo žiedą, kaip aprašyta 1–2 punktuose ir patikrinkite Varus-Valgus kampą.
- Pabaigoje ištraukite baltą atskyrimo popierių iš priekinio paminkštinimo vidinės pusės ir spauskite paminkštinimą prie kojos pirštо kiauto. Dabar paminkštinimas suklijuotas su kojos pirštо kiautu. Taip judant kojos pirštо paminkštinimas nenuslysta.

Viso pado įdėklas

Jei būtina, galima naudoti ortezą kartu su viso pado įdėklu. Tam reikia pasirinkti bate įklijuojamą įdėklą, kad būtų užfiksuota padėtis.

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų aprkovai sumažinti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

לקוחה נכבדה, לקוח נכבד,

אנו מודים לכם על שבחרתם במוצר של חברת Bauerfeind. סד הקיבוע ValguLoc II הוא מוצר שעומד בסטנדרטים רפואיים ואיכותיים גבוהים.

קראו בעיון את הוראות השימוש. אם מתעוררות שאלות פנו לרופא המטפל, לחנות שבה קניתם את המוצר או לתמיכה הטכנית שלנו.

ייעוד המוצר

עיקום הבוהן, המכונה בעולם הרפואה "הַלוּקס וַלגוּס", הוא לעתים קרובות תופעת לוואי של כף רגל שטוחה (splayfoot) ושקועה. לתופעה יכולים לתרום, לדוגמה, עקבים גבוהים או נעליים צמודות מדי. היא יכולה להוביל לדלקות באַמתָּח (bursa) כרית כף הרגל, המלוות בכאבים. המטרה של ה-ValguLoc II היא לדאוג לכך שבוהן כף הרגל תימצא במצב הרצוי לצורכי הטיפול. לשם כך ניתן לכוון את ה-ValguLoc II לתוויות תיקון שונות. בנוסף קיים ב-ValguLoc II מפרק, שמאפשר תנועה חופשית של מפרק בסיס הבוהן ועל ידי כך להמשיך ללכת כרגיל, בנעליים רחבות ונוחות.

על מנת לאפשר שימוש מידי לאחר ניתוח הַלוּקס וַלגוּס, הרופא יכול לנעול את המפרק החופשי כדי לרתק את הבוהן למקומה תקופה קצרה. במקרה זה מותר לכם לנעול את הסד1 רק בתוך נעליים ייחודיות (למשל נעל לרגל חבושה, בעלת סולייה קשיחה).

⚠ ValguLoc II מצריך את ביצועה של התאמה אישית למטופל על-ידי טכנאי אורתופדיה מוסמך. רק כך יובטחו יעילות מלאה ונוחות נעילה מיטבית של הסד.

התוויות שימוש

- מנח לקוי של בוהן כף הרגל (הַלוּקס וַלגוּס) 4
- הגנה לאחר ניתוח או טיפול משמר

תופעות לוואי

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי שמשפיעות על הגוף כולו. יש ללבוש את הסד ולהשתמש בו בהתאם להוראות. כל אמצעי העזר המולבשים על הגוף – אם תחבושות ואם סדים – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים ולשבש ריפוי של פצעים לאחר ניתוח, ובמקרים נדירים גם לגרום להצרתם של כלי דם או עצבים הנמצאים באזור.

התוויות נגד

לא ידוע עד כה על רגישות יתר בעלת חשיבות קלינית. יש להתייעץ עם רופא לפני הלבישה של אמצעי עזר מעין זה והשימוש בו אם אתם סובלים מאחד התסמינים הבאים:

1. פצעים באזור משטח הלחיצה של הסד.
2. מחלות-עור/חבורות בעור באזור המטופל של הגוף, במיוחד אם קיימים סימנים לדלקת. כמו כן, במקרה של צלקות מוגדלות עם נפיחות, אודם או חום מקומי.
3. בעיות תחושה ובעיות בזרימת הדם ברגליים, לדוגמה בעקבות סוכרת (Diabetes mellitus).
4. בעיות בניקוז הלימפתי – כולל נפיחויות בלתי מוסברות של רקמות רכות, באזורים בגוף שרחוקים מאמצעי העזר הנלבש.
5. צינית (פּוֹדַגרָה) בבוהן כף הרגל.

לבישת סד הקיבוע ValguLoc® II

ניתן ללבוש את סד הבוהן הדינמי על הרגל הימנית או השמאלית. במהלך הלבישה, יש לוודא שהסימון הקיים בסקלה העליונה ומציין את הצד המטופל גלוי. בהלבשה על רגל ימין צריך להיראות, במבט מלמעלה, הסימן האפרפר R (ימין), ובהלבשה על רגל שמאל הסימן האדום L (שמאל). במקרה של בלבול בין ימין לשמאל יכולה להיווצר הסטה של הסד, שתגרום להשפעות שליליות על מפרק בסיס הבוהן ולאובדן יעילות הטיפול.

ה-ValguLoc II נשלח מהמפעל במצב המיועד לשימוש לאחר ניתוח וכולל נעילה של המפרק. על מנת לשחרר את הנעילה, בצעו את השלבים הבאים:

1. קפלו לאחור את הרפידה מעבר למפרק. טבעת החסימה הפנימית, הכוללת שני "חוטמים" הניצבים זה מול זה, תיחשף. (איור 1)
2. הסירו את טבעת החסימה: היא אינה נחוצה במסגרת טיפול משמר. כאשר טבעת החסימה מורכבת, לא ניתן ללכת עם הסד משום שהמפרק מקובע למקומו (איור 2). יהיה לכם קל יותר להסיר את טבעת החסימה אם תסירו תחילה את טבעת האבטחה החיצונית (סעיף 5, איור 5) ולאחר מכן את טבעת החסימה, תוך לחיצה עליה מבחוץ כלפי פנים.
3. הניחו עכשיו את הסד בצד הפנימי של כף הרגל שבה יש לטפל. פתחו את הרצועה הפונה כלפי מעלה, והוציאו אותה מחבק הניתוב במשיכה. ודאו שחֲפֵי הבוהן נמצא לצד בוהן כף הרגל וחֲפֵי כף הרגל לצד כף הרגל. מפרק הסד צריך להיות ממורכז במדויק בצד הפנימי, ולנוח על המרכז של מפרק בסיס הבוהן (הכרית) (איור 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. התחילו מלמטה, והעבירו את הרצועה הקטנה מסביב לבוהן. הקיפו את כף הרגל ברצועה הגדולה. סגרו את שתי הרצועות: התחילו מלמטה וסגרו תחילה את רצועת הבוהן לאחר העברתה מסביב לבוהן, משיכתה דרך חבק הניתוב והצמדתה תוך הידוק קל. התחילו מלמטה גם במקרה של רצועת כף הרגל – העבירו אותה מסביב למרכז כף הרגל, משכו אותה דרך חבק הניתוב והצמידו אותה תוך הידוק קל. עכשיו שחררו מחדש את הקצה של רצועת כף הרגל, והצמידו אותה מחדש לאחר הידוקה עד למצב שבו הסד מהודק לכף הרגל, אך אינו מפעיל עליה לחץ לא נעים. לבסוף, חזרו על אותו תהליך גם ברצועת הבוהן. (איור 4). המוצר יצא את מפעלנו כאשר רצועת הבוהן היא באורך המספיק גם לבוהן חבושה לאחר ניתוח הַלוּקס וַלגוס. בשימוש ללא תחבושת ניתן לקצר את הרצועה במסגרת ההתאמה (גזירת הצמדן במספריים).

הסד ממוקם על כף הרגל בצורה נכונה כאשר התנועה של מפרק בסיס הבוהן חופשית במידה המרבית האפשרית. עכשיו ניתן ללבוש אותו בתוך נעל. על מנת למנוע סימני לחץ מיותרים, יש ללבוש את הסד רק בתוך נעל נוחה ורחבה (למשל נעל התעמלות).

במקרה של שימוש בסד לאחר ניתוח לצורך ריתוח למקום, יש למנוע כל תנועה אפשרית של מפרק בסיס הבוהן (לנעול את מפרק הסד!). במקרה של שימוש לאחר ניתוח, מותר ללבוש את הסד רק בתוך נעל לרגל חבושה, בעלת סולייה קשיחה.

התאמה ונעילה של זווית התיקון

באמצעות אקסצנטר ניתן לכוון מבחוץ את זווית הַוורוס-וַלגוס של הסד (בצעדים של כ-2°, בין 10° וַלגוס ל-2° וַרוס)

(הזווית ביציאה מהמפעל היא 6°+). במקרה של סד המיועד לרגל ימין יש לכוון את הזווית בכיוון ה-R (סקלה בצבע אפור), ובמקרה של סד המיועד לרגל שמאל בכיוון ה-L (סקלה בצבע אדום). עשו זאת באופן המתואר להלן:

5. הסירו את טבעת האבטחה של הסד בעזרת שבב הכוונון המצורף (איור 5). הפעילו לחץ על הצד של טבעת האבטחה, מלמטה כלפי מעלה, בעזרת הצד החלק של שבב הכוונון. כתוצאה מכך, טבעת האבטחה תצא מהתושבת. טבעת הכוונון תיחשף.
6. הסירו את טבעת החסימה המשמשת לנעילת המפרק כמתואר בסעיפים 1 ו-2, והניחו את הסד, כמתואר בסעיפים 3 ו-4, לצד הרגל הפגועה. עכשיו תוכלו לקבוע את זווית התיקון כאשר הסד מולבש (איור 6). לאחר ניתוח ובמקרה של מטופלים הרגישים לכאבים, אין לבצע את התאמת זווית התיקון כאשר הסד מולבש.

7. על מנת להתאים את הזווית, הכניסו את שבב הכוונון הכלול במשלוח (או מטבע בגודל מתאים) לשני חריצי החוגה, וסובבו אותה עד שהזווית הרצויה תיראה במחוון (איור 7).
8. כדי לאבטח את הזווית שנקבעה, החזירו בלחיצה את טבעת האבטחה למקומה בטבעת הכוונון (איור 8). לשם כך, מקמו את המגרעת הקיימת בטבעת האבטחה מעל למחוון של טבעת הכוונון ולחצו על טבעת האבטחה עד להינעלותה בנקישה (איור 9).

⚠ הנחיות לטכנאי האורתופדיה

קיבוע המפרק לאחר ניתוח או בהתאם להתוויה אחרת

- כדי לבטל לחלוטין את יכולת התנועה של מפרק הסד, טבעת החסימה צריכה להינעל בנקישה. ביציאה מהמפעל, הסד נעול במצב °0 כפיפה.
- שחררו את הנעילה כמתואר בסעיפים 1 ו-2.
- כדי לנעול את המפרק במצב הרצוי, שחררו תחילה את הרצועה והחזיקו את הסד ביד. הניחו את הסד לצדו של מפרק בסיס הבוהן שבו יש לטפל, ותעדו לעצמכם את המצב הזה.
- עכשיו קפלו לאחור את הרפידה הקדמית הנמצאת בצד הפנימי. עכשיו תוכלו לראות חוגה משוננת, שבה ניתן לנעול בנקישה את טבעת החסימה (איור 2). כוונו את הזווית לזווית הכפיפה הרצויה, ונעלו בנקישה את טבעת החסימה של החוגה המשוננת. ודאו תוך כדי כך, ששני החוטמים של טבעת החסימה משתלבים בצורה נכונה בחריצי הנעילה. מפרק הַהַלוּקס וַלגוס חסום.
- קפלו את הרפידה למצבה הקודם, והניחו את הסד שוב לצד המטופל.
- כעת הסד חסום ומוכן לפעולה.
- במקרה של שחרור לאחר כמה ימים, הסירו מחדש את טבעת החסימה כמתואר בסעיפים 1 ו-2, וודאו תוך כך שזווית הַוורוס-וַלגוס היא הזווית הנכונה.
- לבסוף, משכו את נייר ההפרדה הלבן מהצד הפנימי של הרפידה הקדמית ולחצו את הרפידה כלפי חֲפֵי הבוהן. עכשיו הרפידה מודבקת לחֲפֵי הבוהן. הדבר מונע את ההחלקה של רפידת הבוהן בזמן תנועה.

פד לרגל שטוחה (splayfoot)

אם נחוץ, ניתן להשתמש בסד בשילוב עם פד לרגל שטוחה. לשם כך יש לבחור פד שניתן להדבקה בתוך הנעל, כדי להבטיח שהמיקום יישמר.

⚠ הנחיות חשובות

- סד הקיבוע ValguLoc II הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק לאחר קבלת הנחיות מרופא. יש ללבוש את Val-guLoc II רק בהתאם להנחיות המופעיות במדריך זה ולתחומי היישום המפורטים בו.
- המוצר מיועד לטיפול חד-פעמי במטופל אחד בלבד.
- שימוש לקוי במוצר יוביל לביטול האחריות.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- אין לבצע שינויים לא תקינים במוצר. טיפול רשלני במוצר עלול לפגוע ביעילות המוצר ולגרום לביטול האחריות.
- אם הכאבים מתגברים או אם אתם שמים לב לשינויים חריגים, פנו מיד לרופא.
- אין לאפשר מגע בין המוצר לבין חומרים המכילים שמן או חומצה, משחות ותחליבים.
- ניתן להשליך את המוצר יחד עם הפסולת הביתית.
- פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על אפשרויות להחזרה של אריזת המוצר לשם מיחזור.

הוראות ניקיון ואחזקה

ניתן לכבס את סד הקיבוע ValguLoc II בנפרד ביד, בעזרת חומר ניקוי עדין ונטול-אלקלי. כדי להבטיח שהצמדנים ישמרו על יעילותם לאורך זמן וכדי למנוע נזקים, אנו ממליצים לסגור אותם לפני הכביסה. במהלך הייבוש יש למנוע חשיפה למקור חום ישיר (למשל, תנורי הסקה או קרינת שמש).

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם החנות שבה קניתם את המוצר.

תאריך עדכון המידע: 08-2016

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון

ar عربي

عملاؤنا الأعزاء،

نشكرك على ثقتك الغالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. باقتنائك مقوام التثبيت ValguLoc® II تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عالٍ للجودة والمواصفات الطبية.

يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الغرض من الاستخدام

إبهام القدم المعقوف الذي يُعرف طبيًا باسم إبهام القدم الأروح هو في الغالب عرَض مصاحب للقدم الرحاء. ويمكن أن تتفاقم هذه الحالة بفعل الأحذية ذات الكعوب العالية أو الأحذية الضيقة للغاية. وقد يؤدي ذلك إلى حدوث التهابات مؤلمة في جراب مقدمة القدم. تكمن مهمة مقوام التثبيت ValguLoc® II في تحقيق وضع علاجي مناسب لإبهام القدم. ولتحقيق ذلك يمكن ضبط مقوام التثبيت ValguLoc® II على زوايا تصحيح مختلفة. علاوة على ذلك يشتمل مقوام التثبيت ValguLoc® II على مفصل يتيح إمكانية التحريك الفسيولوجي للمفصل المشطي السلامي لإبهام القدم ومن ثم تحقيق المشي بشكل طبيعي أثناء ارتداء هذا الجهاز التقويمي في حذاء مريح وعريض.

في حالة استخدام هذا الجهاز التقويمي مباشرةً بعد عملية إبهام القدم الأروح يمكن أن يقوم طبيبك بتثبيت المفصل المتحرك بغرض تثبيت إبهام القدم ومنع تحركه لفترة قصيرة من الوقت. وفي هذه الحالة لا يجب ارتداء الجهاز التقويمي[1] إلا في حذاء خاص (على سبيل المثال حذاء تقويم عظام مزود بدعامة للنعل).

⚠ يستلزم مقوام التثبيت ValguLoc® II المواءمة المتقنة والشخصية مع المريض عن طريق أخصائي تقويم العظام. وبذلك فقط يمكن ضمان كفاءة الأداء الكاملة لهذا الجهاز التقويمي وتحقيق راحة مثالية أثناء ارتدائه.

دواعي الاستعمال

- سوء وضع إبهام القدم (إبهام القدم الأروح)
- لتوفير حماية بعد العملية الجراحية أو كعلاج تحفظي

الآثار الجانبية

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ارتداء المنتَج بطريقة سليمة. جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – مثل الضمادات والمقوّمات – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وإلى اضطرابات في شفاء الجرح بعد العملية، وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

المنتجات الطبية مثل الضمادات والمقوّمات يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وإلى اضطرابات في شفاء الجرح بعد العملية، وقد تؤدي في حالات نادرة أيضًا إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. وفي حالة وجود أي من الأعراض الطبية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:

1. وجود جروح في المنطقة التي يتلامس فيها الجهاز التقويمي مع الجلد.
2. المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
3. وجود اختلالات في الإحساس واضطرابات في الدورة الدموية للقدمين، على سبيل المثال "داء السكري".
4. اضطرابات في التصفية اللمفاوية بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي.
5. وجود نوبة نقرس في إبهام القدم (نقرس إبهام القدم)

دليل الاستعمال

ارتداء مقوام التثبيت ValguLoc® II

يمكن ارتداء مقوام إبهام القدم الديناميكي في القدم اليمنى والقدم اليسرى على حد سواء. وعند ارتداء الجهاز التقويمي يجب مراعاة أن تكون العلامة الخاصة بالموضع المطلوب معالجته ظاهرةً على قمة التدريج. في حالة ارتداء الجهاز التقويمي في القدم اليمنى يجب أن يكون الحرف R (R = يمين) ظاهرًا بلون رمادي فاتح، وفي حالة ارتداء الجهاز التقويمي في القدم اليسرى يجب أن يكون الحرف L (L = يسار) ظاهرًا بلون أحمر. في حالة حدوث خلط أو لبس بين اليمين واليسار قد يتزحزح الجهاز التقويمي مما يتسبب في حدوث آثار سلبية على المفصل المشطي السلامي لإبهام القدم وفقدان التأثير العلاجي للمقوام.

يتم توريد مقوام التثبيت ValguLoc® II من قبل الشركة المنتجة للاستخدام بعد العمليات الجراحية التي يتم فيها تثبيت المفصل. لفك التثبيت، تصرف على النحو التالي:

1. قم بطي الوسادة الداخلية للخلف فوق المفصل. عندئذ تصبح حلقة التثبيت الداخلية ذات "التنوءين" على الجانبين المتضادين ظاهرةً ومرئيةً (صورة 1).
2. اخلع حلقة التثبيت هذه؛ فلن يتم الحاجة إليها في العلاج التحفظي. في حالة تركيب حلقة التثبيت لا يمكن المشي أثناء ارتداء الجهاز التقويمي، لأن المفصل يظل ثابتًا غير متحرك (صورة 2). يمكن خلع حلقة التثبيت بصورة أسهل إذا قمت بخلع حلقة التأمين الخارجية أولاً (النقطة 5، صورة 5) ثم ضغطت على حلقة التثبيت من الخارج إلى الداخل.
3. قم بعد ذلك بوضع الجهاز التقويمي على الجانب الداخلي للقدم المطلوب معالجتها. افتح الأحزمة التي تشير لأعلى واسحبها من فتحة التوجيه. احرص على مراعاة أن يكون غلاف إصبع القدم ملتصقًا بإبهام القدم من الجانب وأن يكون غلاف القدم ملتصقًا بالقدم من الجانب. يجب أن يكون مفصل الجهاز التقويمي متمركزًا بالضبط من الداخل فوق منتصف المفصل المشطي السلامي لإبهام القدم (صورة 3).
4. ضع الحزام الصغير حول إبهام القدم بدءًا من أسفل. ضع الحزام الكبير أسفل القدم. أغلق كلا الحزامين عن طريق وضع حزام الإبهام حول الإبهام بدءًا من أسفل وسحبه من خلال فتحة التوجيه ثم تثبيته برفق. قم بوضع حزام القدم أيضًا حول أوسط القدم بدءًا من أسفل واسحبه من خلال فتحة التوجيه ثم ثبته برفق. قم الآن بحل طرف حزام القدم مرة أخرى وأعد ضبطه إلى أن يثبت الجهاز التقويمي على القدم جيدًا، لكن دون أن يتسبب في نشوء ضغط غير مريح. بعد ذلك كرر نفس العملية أيضًا مع حزام إبهام القدم (صورة 4). عند التوريد يكون حزام إبهام القدم ذي طول يكفي أيضًا لإبهام القدم المضمد بعد عملية إبهام القدم الأروح. في حالة الاستخدام بدون دعامة يمكن تقصير الحزام أثناء المواءمة (تقصير لاصقة فيلكرو بالمقص).

يكون الجهاز التقويمي مركبًا على القدم بشكل صحيح إذا ظل المفصل المشطي السلامي لإبهام القدم محتفظًا بأكبر قدر من الحركة. عندئذ يمكن ارتداء الجهاز التقويمي داخل الحذاء. لتجنب نشوء مواضع ضغط دون داعٍ لا يجب عليك ارتداء الجهاز التقويمي إلا في حذاء عريض ومريح (حذاء رياضي مثلاً).

في حالة استخدام الجهاز التقويمي للتثبيت ومنع الحركة بعد عملية جراحية، يجب تجنب أية حركة في المفصل المشطي السلامي لإبهام القدم (إعاقة حركة مفصل الجهاز التقويمي!). في حالة استخدام الجهاز التقويمي بعد عملية جراحية لا يجوز ارتداؤه إلا داخل حذاء تقويم عظام مزود بدعامة للنعل.

ضبط وتأمين زاوية التصحيح

يمكن عن طريق أداة ضبط لا تمركزية تعديل ضبط الزاوية الفحجاء والروحاء للمقوام من الخارج تدريجيًا (على خطوات مقدار كل منها حوالي 2° من 10° روحاء إلى 2° فحجاء) (وضع ضبط المصنع عند التوريد 6+°). بالنسبة للمقوام الذي يتم ارتداؤه في القدم اليمنى يجب أن تكون الزاوية مضبوطة في الاتجاه R (التدريج الملون الرمادي)، وبالنسبة للمقوام الذي يتم ارتداؤه في القدم اليسرى يجب أن تكون الزاوية مضبوطة في الاتجاه L (التدريج الملون الأحمر). وللقيام بذلك تصرف على النحو التالي:

5. اخلع حلقة تأمين الجهاز التقويمي باستخدام شريحة الضبط المرفقة (صورة 5). اضغط الجانب المسطح لشريحة الضبط في اتجاه حلقة التأمين من أسفل إلى أعلى. عندئذ تبرز حلقة التأمين من موضع تثبيتها. وتصبح حلقة الضبط ظاهرة.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. اخلع حلقة التثبيت الخاصة بتثبيت المفصل كما هو مشروح في النقطتين 1 و 2، وقم بارتداء الجهاز التقويمي في القدم المعنية كما هو مشروح في النقطتين 3 و 4. يمكن الآن ضبط زاوية التصحيح بعد ارتداء الجهاز التقويمي (صورة 6). بالنسبة للمرضى الحساسين للألم وبعد العمليات لا يجب ضبط زاوية التصحيح أثناء ارتداء الجهاز التقويمي.
7. لضبط الزاوية أمسك شريحة الضبط الموردة (أو عملة معدنية فئة 50 سنت) من الحزّين الموجودين على الجانبين المتضادين وأدر الشريحة إلى أن يشير المؤشر إلى الزاوية المطلوبة (صورة 7).
8. لتثبيت الزاوية التي تم ضبطها اضغط حلقة التأمين مرة أخرى في حلقة الضبط (صورة 8). وللقيام بذلك اجعل التجويف الموجود في حلقة التأمين فوق المؤشر الموجود في حلقة الضبط واضغط حلقة التأمين بقوة إلى أن تثبيت جيدًا في مكانها (صورة 9).

⚠ إرشادات لأخصائي تقويم العظام

تثبيت المفصل بعد عملية جراحية أو لدواعي أخرى

- لمنع أية حركة في مفصل الجهاز التقويمي يجب تثبيت حلقة التثبيت في مكانها. عند التوريد يكون الجهاز التقويمي مثبتًا عند انثناء بزاوية °0.
- قم بفك التثبيت كما هو مشروح في النقطتين 1 و 2.
- قبل أن تتمكن من تثبيت المفصل في الوضع المرغوب، قم بفك الأحزمة وأمسك الجهاز التقويمي بيدك. ضع الجهاز التقويمي من الجانب على المفصل المشطي السلامي لإبهام القدم المطلوب معالجته واحفظ هذا الوضع.
- قم الآن بطي الوسادة الأمامية الموجودة بالجانب الداخلي للخلف. عندئذ سترى حاجزًا قضيبيًا مسننًا يمكنك تثبيت حلقة التثبيت فيه (صورة 2). اضبط زاوية الثني المطلوبة واضغط حلقة التثبيت في الحاجز القضيبي المسنن. احرص أثناء ذلك على مراعاة مواءمة لتوني حلقة التثبيت مع حزي التثبيت. عندئذ يكون مفصل إبهام القدم الأروح مثبتًا.
- قم بطي الوسادة إلى وضعها القديم وألبس المريض الجهاز التقويمي مرة أخرى.
- عندئذ يمكن استخدام الجهاز التقويمي وهو في وضع التثبيت.
- لفك التثبيت بعد بضعة أيام اخلع حلقة التثبيت مرة أخرى كما هو مشروح في النقطتين 1 و 2 وتأكد في الوقت نفسه من صحة الزاوية الفحجاء والروحاء.
- قم في النهاية بسحب ورق الفصل الأبيض من الجانب الداخلي للوسادة الأمامية واضغط الوسادة في اتجاه غلاف إبهام القدم. عندئذ تكون الوسادة ملتصقة بغلاف إبهام القدم. وهذا يمنع انزلاق وسادة إبهام القدم أثناء الحركة.

وسادة القدم الرحاء

يمكن عند الضرورة استخدام الجهاز التقويمي بالارتباط مع وسادة القدم الرحاء. وللقيام بذلك يجب اختيار الوسادة المطلوب أن تلتصق بالحذاء لضمان ثبات الوضع داخل الحذاء.

⚠ معلومات هامة

- مقوام التثبيت ValguLoc® II هو عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأمر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب. لا يجوز ارتداء مقوام التثبيت ValguLoc® II إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة.
- هذا المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استعماله بشكل غير سليم.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل غير مطابق للتعليمات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة زيادة آلامك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يرجى عدم ترك المنتج يلامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- يمكن التخلص من المنتج ضمن القمامة المنزلية.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشتريت المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات.

إرشادات التنظيف

يمكن غسل مقوام التثبيت ValguLoc® II بمفرده يدويًا باستخدام منظف لطيف خالٍ من القلويات. ننصح بغلق لاصقات فيلكرو قبل الغسيل للحفاظ على أدائها الوظيفي لفترة طويلة ولتجنب حدوث أية أضرار. يجب عدم تعريض هذا الجهاز التقويمي للحرارة المباشرة (على سبيل المثال المدفأة، أشعة الشمس) أثناء التجفيف.

قمنا باختبار المنتَج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

تاريخ إصدار المعلومات: 08-2016

[1] الجهاز التقويمي = وسيلة تقويمية تُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh 简体中文

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 ValguLoc II 稳定矫形器是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生或向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

医学上所讲的拇外翻俗称大脚骨，通常伴随有八字脚症状。像高跟鞋或太紧的鞋子可能会加重病情。还可能会导致拇趾球的滑液囊疼痛发炎。ValguLoc II 的工作原理就是将大拇趾引向有利于治疗的位置。为此，可调整 ValguLoc II 以达到不同的校正角度。另外，ValguLoc II 还加入了一个关节设计，让跖趾关节能够灵活地进行各种生理活动，因此穿戴本产品的患者穿上宽松舒适的鞋子即可正常行走。

拇外翻手术后立即使用时，医生会锁上活动关节一段较短的时间以便固定脚趾。此时穿戴矫形器1的患者必须穿专用鞋（如硬底矫正鞋）才能行走。

⚠ **ValguLoc II 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本款多功能矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。**

适应症

- 大拇趾畸形（拇外翻）
- 术后保护或保守治疗

⚠ 重要提示

- ValguLoc II 稳定矫形器是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 ValguLoc II。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅和术后伤口并发症，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 矫形器接触部位有伤口。
2. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
3. 足部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
5. 大拇趾痛风（足痛风）

穿戴 ValguLoc II 稳定矫形器

设计灵活的拇外翻矫形器既可戴在左脚也可戴在右脚。穿戴时注意刻度尺顶部针对治疗侧的标注。右脚穿戴时，必须能看到浅灰色字母标记 R（代表右），左脚穿戴时必须能看到红色字母标记 L（代表左）。如看不到相应代表左或右的标记，矫形器可能会滑动并对跖趾关节造成负面作用，从而有损疗效。

ValguLoc II 出厂时锁住了关节联锁装置,适于外科手术后使用。可按下列步骤进行解锁:

1. 将内垫翻过关节。此时可以看到内部有一个带两个侧耳的锁紧环。❶
2. 取下这个锁紧环；保守治疗不需要使用它。如果插上这个锁紧环，矫形器上的关节就不能活动，因此穿戴后 无法行走 ❷。如果前面已取出外部卡簧(第 5 点，❺)，只需从外向内按压内锁紧环即可非常方便地的取出内锁紧环。
3. 现在，将矫形器置于需治疗的脚的内侧。解开朝上的搭带并从辊环内拉出。注意脚趾外壳放在大拇趾侧面，足部外壳放在脚的侧面。矫形器必须置于跖趾关节(拇趾球）的正中 ❸。
4. 将小粘扣带从下面绕过大拇趾。将大粘扣带置于脚下。将两根粘扣带系好：将拇趾带从下面绕过大拇趾，穿过辊环后轻轻粘好。同样，将脚部粘扣带从下面绕过足弓，穿过辊环后轻轻粘好。现在，再次解开足部粘扣带末端并拉紧后粘好 - 尽量让矫形器紧贴在脚上，但要避免产生不舒服的压感。接下来对拇趾带重复此操作。❹ 出厂产品中拇趾带的长度足以用来包扎拇外翻手术后的脚趾。如果无需包扎脚趾，则可剪短（用剪刀剪短尼龙搭扣）。

矫形器正确穿戴在脚上，不会影响跖趾关节的活动。穿戴矫形器后外面还可以穿上鞋子。请注意穿宽松舒适的鞋子（如运动鞋），避免产生不必要的压伤。

如矫形器用于术后固定，则不能让跖趾关节活动（锁住矫形器关节)！术后使用时，穿戴矫形器后只能穿硬底矫正鞋。

调适并锁定校正角度

使用调整器可从矫形器外侧逐级(约 2°为一级，从 10°外翻到 2°内翻)调整内翻或外翻角度（出厂设置为 +6°）。右脚穿戴矫形器时向 R 方向(灰色刻度尺）调整角度，左脚穿戴矫形器时向 L 方向（红色刻度尺）调整角度。请按照下列步骤进行操作:

5. 使用随产品提供的调整片拆下矫形器上的卡簧 ❺。将调整片平整的一面插入卡簧侧面，从下向上撬起锁紧环。此时可以看到调整环。
6. 按照第 1 点和第 2 点的说明拆下关节联锁装置上的锁紧环，然后按照第 3 点和第 4 点的说明将矫形器戴到要治疗的脚上。穿戴好后调整为正确的角度 ❻。痛觉敏感和术后的患者穿戴好矫形器后不应调整角度。
7. 调整角度时，可将随产品提供的调整片插入两侧相对的凹槽内，转动调整环直至指针指向需要的角度 ❼。
8. 将卡簧再次按入调整环内，锁定调整好的角度 ❽。操作时，请将卡簧的卡槽置于调整环的指针上，并牢牢按压卡簧直至卡到位 ❾。

护理

可使用温和的清洗液手洗清洁 ValguLoc II 稳定矫形器。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

按照适应症部位佩戴（大拇指）。请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合和装配说明

ValguLoc II 产品开包即可使用。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

（质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。

如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。

因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。

此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

废弃处理

本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。

发布日期：2016-08

⚠ 对矫形技师的提示

针对术后患者或其它适应症的关节锁定

- 为了不让矫形器关节活动，必须将锁紧环卡到位。该矫形器产品出厂时锁定在 0°弯曲角度对应的位置。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 请按照第 1 点和第 2 点的说明解锁。
- 将关节锁定在需要的角度前，请先解开粘扣带并将矫形器拿在手上。将矫形器置于待治疗距趾关节的侧面，并记下这个位置。
- 现在，将前部衬垫翻回到内侧。此时会看到一个齿栅，可以按入锁紧环 ❷。调整到需要的弯曲角度并将锁紧环按入齿栅。注意将锁紧环的两个侧耳卡到卡槽内。现在，就锁好了拇外翻关节。
- 将衬垫翻回原来的位置，重新给患者戴上矫形器。
- 现在，矫形器处于锁定状态。
- 几天后解锁时，按照第 1 点和第 2 点中的说明取下锁紧环，同时检查拇外翻（内翻/外翻）角度是否正确。
- 最后，从前部衬垫内侧撕下白色防粘纸，再将衬垫按压到拇趾外壳上。衬垫就会粘到拇趾外壳上。这样可以防止活动时拇趾衬垫滑动。

八字脚矫正垫

如有必要，矫形器可结合八字脚矫正垫使用。但必须选择可粘在鞋里的矫正垫，确保定位准确。

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

Material
Polyamid (PA)
Ethylen-Vinylacetat (EVA)
Polyurethan (PUR)

Material
Polyamide (PA)
Ethylene-Vinyl Acetate (EVA)
Polyurethane (PUR)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 502-9410
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ортезы для стопы GloboTec® арт. 3151

Предназначение и область применения:
Ортопедические ортезы для стопы – предназначены для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
GloboTec® оздают естественную поддержку стоп в процессе биомеханики шага и поддержку стопы в правильном анатомическом положении.

Режим и сроки ношения:
GloboTec® редназначены для многоразового использования только одним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных ортезом). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезами будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Периодичность проверок определяет лечащий врач.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенности подростковых ортезов GloboTec® , в том что стельки этого типа составляют 3/4 от длины стопы, имеют чашеобразное углубление в пяточной области, состоят из пластикового каркаса с прорезиненным язычком, препятствующим скольжению стельки в обуви.
Ортезы имеют корригирующие бортики и поддержку продольного свода, которые поддерживают стопу в необходимом положении.
Используются для детей с плосковальгусной стопой.
Предназначены и для непосредственной коррекции положения стопы, и для под-держки правильного роста скелета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правила подбора и таблица подбора размера:
При выборе размера ортеза указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Рекомендуется подбирать размер со специалистом.
Ортез должен плоско и без перекосов прилегать к средней и задней части стопы.
Обувь, подходящая для использованияортезов, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви). Избегайте стесняющих ногу форм обуви, также узкой обуви с неудобной посадкой; избегайте неудобного стесняющего ногу прилегания.
Ортез долженен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.
Площадь ортеза должна быть достаточной, чтобы располагающаяся под весом тела стопа в переднем отделе, среднем отделе и заднем отделе не заходила за край стельки.
Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера 22-31

Размер обуви	22-23	24-25	26-27	28-29	30-31
Размер стельки	22	24	26	28	30
Длина стопы, мм	165	175	185	195	205
Длина стельки, мм	124±5	130±5	138±5	146±5	154±5

Таблица подбора размера 32-41

Размер обуви	32-33	34-35	36-37	38-39	40-41
Размер стельки	32	34	36	38	40
Длина стопы, мм	215	225	235	250	260
Длина стельки, мм	161±5	168±5	176±5	187±5	195±5

Состав:
Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).
Нижний слой: Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039). Полипропилен (TPP D 30 S). Полиуретан (PUR TT-5). Полиэтилен (PERT I SP980). Этиленвинилацетат (EVA) ES28005

Комплектность:
Ортопедические ортезы 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ортезы для стопы ErgoPad® арт. 3221, 3222

Предназначение и область применения:
Ортопедические ортезы для стопы – предназначены для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Ортезы ErgoPad® создают естественную поддержку стоп в процессе биомеханики шага и обеспечивают разгрузку первого плюснефалангового сустава и переднего отдела стопы

Показания к применению:
Ортезы ErgoPad® применяются для консервативной, в том числе пред- и послеоперационной терапии при лечении hallux rigidus и hallux limitus при ходьбе в обуви с жестким задником. Дополнительными показаниями могут являться лечение и профилактика деформаций стоп и связанных с деформациями осложнений, например, плоскостопие (продольное, поперечное, комбинированное), полая стопа в незначительной стадии и возможные сочетания перечисленного выше.

Режим и сроки ношения:
Ортезы ErgoPad® гпредназначены для многоразового использования только од-ним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезами ErgoPad® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенность ортезов со стабилизирующим элементом для большого пальца ErgoPad® в том, что они в своей конструкции имеют удлиненный каркас с жесткими элементами, которые могут быть как на двух стельках (L/R), так и на каждой в отдельности: на левой (L), на правой (R).
Специальный стабилизирующий элемент разгружает болезненную область I плюснефалангового сустава и предотвращает избыточную супинацию переднего отдела стопы. Метатарзальный пелот поддерживает и разгружает передний отдел стопы.

Правила подбора и таблица подбора размера:
При выборе размера ортеза указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходя-щая для использования ортезов, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.
Отрез должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.
Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера узких стелек ErgoPad

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5

Таблица подбора размера широких стелек ErgoPad

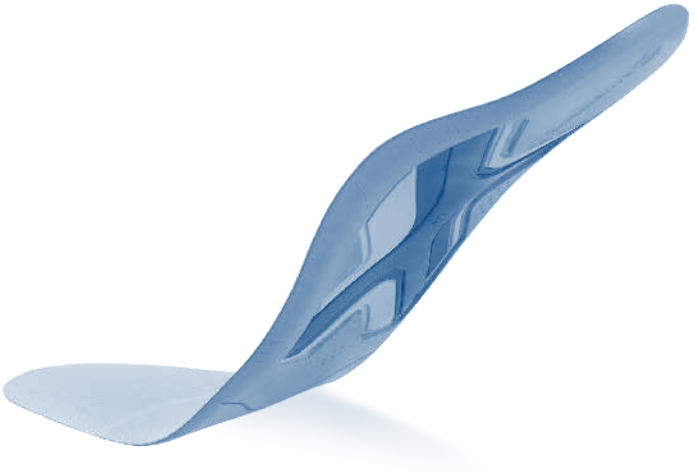
Размер обуви	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	28	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	250	255	260	265	275	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	250±10	255±10	260±10	265±10	275±10	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:
Верхний слой: Полиуретановая кожа PU (Globofit).
Нижний слой: Полиэстер (PES) Thermadry

Комплектность:
Ортопедические ортезы 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BAUERFEIND®



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ортезы для стопы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уважаемый покупатель!

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящую инструкцию по использованию и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, в специализированный салон, где вы приобрели изделие или отправив запрос изготовителю или импортеру.

Ортезы для стопы ErgoPad® арт. 3211

Предназначение и область применения:
Ортопедические ортезы для стопы – предназначены для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Ортезы ErgoPad® создают естественную поддержку стоп в процессе биомеханики шага и, таким образом, повышают удобство в ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:
Ортезы ErgoPad® применяются для лечения и профилактики деформаций стоп и связанных с деформациями осложнений, например, плоскостопие (продольное, поперечное, комбинированное).
Прежде чем использовать данное изделие, следует проконсультироваться с врачом или специалистом.

Режим и сроки ношения:
Ортезы ErgoPad® предназначены для многоразового использования только одним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных ортезом). Если у вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезами ErgoPad® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день постепенно увеличивать время ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенность ортезов с гибкой амортизацией ErgoPad® в том, что ортезы этого типа имеют в своей конструкции Х-образный каркас трех степеней жесткости: мягкий (S), средней жесткости (M), жесткий (St) и нижний слой из высококачественной полиуретановой мягкой пены. Разная степень жесткости обеспечивает соответствующую поддержку стоп (мягкая, средняя, сильная) с учетом индивидуальных особенностей пациентов (вес, образ жизни, тип обуви, высота каблука и т.д.).
Х-образный элемент интегрирован в ортопедическое ядро (каркас), способствует правильной биомеханике походки и обеспечивает физиологическую торсию стопы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Преимущества: индивидуально подбираются для пациентов с пониженной, нормальной или повышенной массой тела; могут использоваться для обуви с каблуком 6-8 см. Стимулируют работу мышц стопы и голеностопного сустава посредством воздействия проприоцептивного участка на наружной части стельки на подошвенную поверхность стопы.

Правила подбора и таблица подбора размера:
При выборе размера ортезов для стопы указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необхо-димости извлекаемая заводская стелька). Обязательно избегайте неудобного стесняющего ногу прилегания. Стелька должна лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы. Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера узких ErgoPad

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5

Таблица подбора размера широких ErgoPad

Размер обуви	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	28	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	250	255	260	265	275	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	250±10	255±10	260±10	265±10	275±10	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:
Верхний слой: Полиэстер (PES) Thermadry.
Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5).
Каркас: Полиэтилентерефталат (PET) PBT.

Комплектность:
Ортопедические ортезы 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ортезы для стопы ErgoPad® арт. 3201

Предназначение и область применения:
Ортопедические ортезы для стопы предназначены для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Ортезы ErgoPad® создают естественную поддержку стоп в процессе биомеханики шага и, таким образом, повышают удобство в ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:
Ортезы ErgoPad® применяются для вспомогательной терапии при лечении боли в пяточной области, талалгии и плантарном фасциите при ходьбе в обуви. Дополнительными показаниями могут являться лечение и профилактика деформаций стоп и связанных с деформациями осложнений, например, плоскостопие (продольное, поперечное, комбинированное), полая стопа в незначительной стадии и возможные сочетания перечисленного выше.

Режим и сроки ношения:
Ортезы ErgoPad® предназначены для многоразового использования только од-ним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезами ErgoPad® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенность ортезов ErgoPad® гв том, что они в своей конструкции имеют встроенный подпяточник. Конструкция стелек ориентирована на поддержку стопы при острых и хронических болях в пяточной области. Встроенный подпяточник уменьшает давление на пяточную кость и место прикрепления подошвенной фасции. Веерообразный участок каркаса предотвращает избыточное давление на подошвенную фасцию.
Каркас стельки поддерживает продольный свод стопы, тем самым, перераспределяя нагрузку по стопе и уменьшая болевой синдром.

Правила подбора и таблица подбора размера:
При выборе размера ортеза для стопы указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна раз-личная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подхо-дящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька).
Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания. Ортез должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.
Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера узких ErgoPad

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5

Таблица подбора размера широких ErgoPad

Размер обуви	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	28	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	250	255	260	265	275	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	250±10	255±10	260±10	265±10	275±10	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:
Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).
Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5),
Каркас: Полиэтилентерефталат (PET) PBT

Комплектность:
Ортопедические ортезы 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению:

Стельки GloboTec® comfort sports применяются для активной динамической нагрузки и занятиях спортом в обуви.

Режим и сроки ношения:

Стельки GloboTec® comfort sports предназначены для многоразового использования только одним человеком.

Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить со стельками GloboTec® comfort sports будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.

Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:

Поверхность верхнего слоя из нескользящего материала идеально заботится о гигиене стоп.

Средний слой – сочетание материалов разной степени плотности, обеспечивает оптимальную поддержку, стабилизацию и амортизацию.

«Ядро» анатомической формы обеспечивает поддержку продольного свода стопы и способствует правильной биомеханике походки.

Стабилизирующий элемент – для статической и динамической поддержки стопы.

Нижний слой – нескользящий, для удобного использования в обуви даже при повышенных нагрузках.

Все стельки этого вида имеют поверхность из полиэстера или микрофибры, средний слой – из материалов разной степени плотности, расположенных для оптимальной поддержки работы стопы. В конструкции стельки может присутствовать/отсутствовать метатарзальный пелот.

В зависимости от расположения материалов разной плотности среднего слоя стельки существуют разные варианты исполнения.

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размера стельки указания на упаковке имеют ориентировочное значение.

Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Стелька должна лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица подбора размера

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:

GloboTec® comfort sports walk, GloboTec® comfort sports play

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).
Нижний слой: Полиэтилен (PERT I SP980). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

GloboTec® comfort sports run

Верхний слой: Микрофибра MT Microfiber GJEG 75D.
Нижний слой: Полиэтилен (PERT I SP980). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Комплектность:

Ортопедические стельки 2 шт. Инструкция по применению.

Стельки GloboTec® comfort business, арт. 3101

Предназначение и область применения:

Ортопедические стельки – это стельки, предназначенные для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:

Стельки GloboTec® comfort business создают естественную поддержку стоп в процессе ходьбы и, таким образом, повышают удобство в ношении повседневной и классической обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:

Стельки GloboTec® comfort business применяются для поддержки сводов стоп в повседневной и классической обуви.

Режим и сроки использования:

Стельки GloboTec® comfort business предназначены для многоразового использования только одним человеком.

Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить со стельками ErgoPad® redux heel 2 будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:

Особенности:

- Сочетание материалов различной степени плотности для равномерного распределения нагрузки по стопе;
- Благодаря умеренной высоте поддержки продольного свода комфортны при использовании;
- Отдельные модели оборудованы стабилизирующими пяточную кость чашеобразными углублениями;
- Покрытие стелек выполнено из высококачественного материала, обеспечивающего комфорт при использовании в течение всего дня.

В зависимости от материала поверхности стелек, слоев в конструкции стелек, различаются разные варианты исполнения. В конструкции стелек может присутствовать амортизирующий слой, состоящий из материалов разной степени плотности, расположенных в определенном порядке, соответственно зонам нагрузки стопы при повседневной активности, или такой амортизирующий слой может отсутствовать.

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размера стельки указания на упаковке имеют ориентировочное значение.

Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Стелька должна лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5

Состав:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).

Нижний слой: Полиэтилен (PERT I SP980). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Комплектность:

Ортопедические стельки 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стельки ErgoPad® redux hallux, арт. 3221, 3222

Предназначение и область применения:
Ортопедические стельки – это стельки, предназначенные для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Стельки ErgoPad® redux hallux создают естественную поддержку стоп в процессе биомеханики шага и обеспечивают разгрузку первого плюснефалангового сустава и переднего отдела стопы.

Показания к применению:
Стельки ErgoPad® redux hallux применяются для консервативной, в том числе пред- и послеоперационной терапии при лечении hallux rigidus и hallux limitus при ходьбе в обуви с жестким задником. Дополнительными показаниями могут являться лечение и профилактика деформаций стоп и связанных с деформациями осложнений, например, плоскостопие (продольное, поперечное, комбинированное), полая стопа в незначительной стадии и возможные сочетания перечисленного выше.

Режим и сроки ношения:
Стельки ErgoPad® redux hallux предназначены для многоразового использования только одним человеком.

Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить со стельками ErgoPad® redux hallux будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенность стелек со стабилизирующим элементом для большого пальца ErgoPad® redux hallux в том, что они в своей конструкции имеют удлиненный каркас с жесткими элементами, которые могут быть как на двух стельках (L/R), так и на каждой в отдельности: на левой (L), на правой (R).

Специальный стабилизирующий элемент разгружает болезненную область I плюснефалангового сустава и предотвращает избыточную супинацию переднего отдела стопы. Метатарзальный пелот поддерживает и разгружает передний отдел стопы.

Правила подбора и таблица подбора размера:
При выборе размера стельки указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Стелька должна лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера узких стелек ErgoPad

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5

Таблица подбора размера широких стелек ErgoPad

Размер обуви	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	28	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	250	255	260	265	275	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	250±10	255±10	260±10	265±10	275±10	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:

Верхний слой: Полиуретановая кожа PU (Globofit).

Нижний слой: Полиэстер (PES) Thermadry

Комплектность:

Ортопедические стельки 2 шт. Инструкция по применению.

Стельки ErgoPad® ball & racket, арт. 3241

Предназначение и область применения:

Ортопедические стельки – это стельки, предназначенные для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:

Стельки ErgoPad® ball & racket служат для увеличения комфорта при ношении спортивной обуви и для стабилизации таранной и пяточной кости при занятиях игровыми видами спорта, такими как волейбол, гандбол, баскетбол, теннис, бадминтон, сквош, гольф, футбол (в зависимости от обуви), и другие виды спорта, в которых в которых возможны боковые смещения стопы кнаружи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению:

Стельки ErgoPad® ball & racket применяются при активной динамической нагрузке и занятиях спортом в обуви.

Дополнительно может использоваться для профилактики и терапии следующих, связанных со спортом, патологий:

- неспецифические боли в ногах, связанные с повышенными нагрузками;
- боли в пяточной области и талалгия;
- патологии ахиллова сухожилия;
- боли в области большеберцовой кости.

Также возможно применять данные стельки для профилактики и лечения болей, возникающих при занятиях спортом у пациентов с начальными проявлениями поперечного плоскостопия или слабо выраженной полой стопой.

Режим и сроки ношения:

Стельки ErgoPad® ball & racket предназначены для многоразового использования только одним человеком.

Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить со стельками ErgoPad® ball & racket будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.

Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:

Особенность стелек ErgoPad® ball & racket в том, что они имеют в своей конструкции Х-образный каркас, углубление в пяточной области и углубления различной формы в передних отделах стельки, расположение которых адаптировано под работу стопы. По наружному краю переднего отдела стелек проходит укрепленный усиленный участок для профилактики супинационной травмы. Стельки специально разработаны для поддержки стопы при резких остановках и быстрых изменениях направления движения. Стельки стабилизируют стопу и голеностопный сустав.

Преимущества:

- Х-образный каркас поддерживает физиологическую торсию стопы;
- Каркас частично покрыт высококачественной полиуретановой мягкой пеной;
- Углубление для пяточной кости обеспечивает стабильность стопы;
- Сенсомоторная зона на поверхности PU стимулирует работу мышц стопы и голеностопного сустава;
- Верхнее покрытие препятствует появлению неприятного запаха.

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размера стельки указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.
Стелька должна лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.
Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера 35-41

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5

Таблица подбора размера 42-48

Размер обуви	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	270	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:
Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).
Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Комплектность:
Ортопедические стельки 2 шт. Инструкция по применению.

Стельки ErgoPad® ski & skate, арт. 3231

Предназначение и область применения:
Ортопедические стельки – это стельки, предназначенные для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Стельки ErgoPad® ski & skate служат для увеличения комфорта при ношении обуви для зимних видов спорта и для стабилизации таранной и пяточной кости при занятиях спортом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению:

Стельки ErgoPad® ski & skate применяются при активной динамической нагрузке и занятиях спортом в зимней обуви.

Дополнительно может использоваться для профилактики и терапии следующих, связанных со спортом, патологий:

- неспецифические боли в ногах, связанные с повышенными нагрузками;
- боли в пяточной области;
- патологии ахиллова сухожилия;
- боли в большеберцовой кости;
- боль в области суставов нижних конечностей и позвоночнике.

Также возможно применять данные стельки для профилактики и лечения болей, возникающих при занятиях спортом у пациентов с начальными проявлениями поперечного плоскостопия или слабо выраженной полой стопой.

Режим и сроки ношения:

Стельки ErgoPad® ski & skate предназначены для многоразового использования только одним человеком.

Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить со стельками ErgoPad® ski & skate будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.

Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:

Особенность стелек ErgoPad® ski & skate в том, что они имеют утепленное покрытие и углубление в пяточной области.

Стельки делают обувь более удобной в использовании и помогают стабилизировать стопу во время ходьбы и бега; помогают предотвратить и снизить перегрузки. Имеют в своей конструкции Х-образный каркас, который поддерживает физиологическую торсию стопы.

Преимущества:

- Каркас частично покрыт высококачественной полиуретановой мягкой пеной;
- Углубление для пяточной кости обеспечивает стабильность стопы;
- Сенсомоторная зона на поверхности PU стимулирует работу мышц стопы и голеностопного сустава;
- Верхнее покрытие препятствует появлению неприятного запаха.

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размера стельки указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Стелька должна лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера 35-41

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5

Таблица подбора размера 42-48

Размер обуви	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	270	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).

Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5). Каркас: Полиэтилентерефталат (PET) PBT

Комплектность:

Ортопедические стельки 2 шт. Инструкция по применению.

Стельки ErgoPad® run & walk, арт. 3251

Предназначение и область применения:

Ортопедические стельки – это стельки, предназначенные для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:

Стельки ErgoPad® run & walk служат для увеличения комфорта при ношении спортивной обуви и для стабилизации таранной и пяточной кости при занятиях бегом и спортивной ходьбой.

Показания к применению:

Стельки ErgoPad® run & walk применяются при активной динамической нагрузке и занятиях спортом в обуви.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительно может использоваться для профилактики и терапии следующих, связанных со спортом, патологий:

- неспецифические боли в ногах, связанные с повышенными нагрузками,
- боли в пяточной области и талалгия,
- патологии ахиллова сухожилия,
- боли в области голени.

Также возможно применять даннные стельки для профилактики и лечения болей, возникающих при занятиях спортом у пациентов с начальными проявлениями поперечного плоскостопия или слабо выраженной полой стопой.

Режим и сроки ношения:

Стельки ErgoPad® run & walk предназначены для многоразового использования только одним человеком.

Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить со стельками ErgoPad® run & walk будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.

Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:

Особенность стелек ErgoPad® run & walk в том, что они имеют в своей конструкции Х-образный каркас. Эти стельки стабилизируют стопу во время движения. Специально разработаны для поглощения ударных нагрузок. Способствуют правильной биомеханике походки и стабилизируют стопу во время движения.

Преимущества:

- Х-образный каркас поддерживает физиологическую торсию стопы;
- Каркас частично покрыт высококачественной полиуретановой мягкой пеной;
- Углубление для пяточной кости обеспечивает стабильность стопы;
- Сенсомоторная зона на поверхности PU стимулирует работу мышц стопы и голеностопного сустава;
- Верхнее покрытие препятствует появлению неприятного запаха.

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размера стельки указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стелька должна лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.
Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера 35-41

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5

Таблица подбора размера 42-48

Размер обуви	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	270	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:
Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).
Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Комплектность:
Ортопедические стельки 2 шт. Инструкция по применению.

Стельки GloboTec® junior, арт. 3151

Предназначение и область применения:
Ортопедические стельки – это стельки, предназначенные для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Стельки GloboTec® junior создают естественную поддержку стоп в процессе биомеханики шага и поддержку стопы в правильном анатомическом положении.

Режим и сроки ношения:
Стельки GloboTec® junior предназначены для многоразового использования только одним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить со стельками ErgoPad® redux heel 2 будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.

Периодичность проверок определяет лечащий врач.

Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:

Особенности подростковых стелек GloboTec® junior, в том что стельки этого типа составляют 3/4 от длины стопы, имеют чашеобразное углубление в пяточной области, состоят из пластикового каркаса с прорезиненным язычком, препятствующим скольжению стельки в обуви.

Стельки имеют корригирующие бортики и поддержку продольного свода, которые поддерживают стопу в необходимом положении.

Стельки используются для детей с плосковальгусной стопой.

Стельки предназначены и для непосредственной коррекции положения стопы, и для поддержки правильного роста скелета.

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размера стельки указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Рекомендуется подбирать размер со специалистом.

Стелька должна плоско и без перекосов прилегать к средней и задней части стопы.

Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви). Избегайте стесняющих ногу форм обуви, также узкой обуви с неудобной посадкой; избегайте неудобного стесняющего ногу прилегания.

Стелька должна лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Площадь стельки должна быть достаточной, чтобы располагающаяся под весом тела стопа в переднем отделе, среднем отделе и заднем отделе не заходила за край стельки.

Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера 22-31

Размер обуви	22-23	24-25	26-27	28-29	30-31
Размер стельки	22	24	26	28	30
Длина стопы, мм	165	175	185	195	205
Длина стельки, мм	124±5	130±5	138±5	146±5	154±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица подбора размера 32-41

Размер обуви	32-33	34-35	36-37	38-39	40-41
Размер стельки	32	34	36	38	40
Длина стопы, мм	215	225	235	250	260
Длина стельки, мм	161±5	168±5	176±5	187±5	195±5

Состав:
Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).
Нижний слой: Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039). Полипропилен (TPP D 30 S). Полиуретан (PUR TT-5). Полиэтилен (PERT I SP980). Этиленвинилацетат (EVA) ES28005

Комплектность:
Ортопедические стельки 2 шт. Инструкция по применению.

Стельки ViscoPed®, арт. 5501

Предназначение и область применения:
Ортопедические стельки – это стельки, предназначенные для лечения боли в стопах и их профилактики.

Предназначение и область применения:
Стельки ViscoPed® создают естественную поддержку стоп в процессе биомеханики шага и, таким образом, перераспределяют и снижают локальные ударные нагрузки при ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:
Для стелек ViscoPed®, в конструкции которых **присутствует** специальный пелот для обеспечения поддержки поперечного свода стопы.
Применяются в качестве вспомогательной терапии при:
- Плантарном фасциите;
- Необходимости перераспределения давления при локальных ударных нагрузках;
- Деформации плюсны и пальцев стопы;
- Артралгии.

Для стелек ViscoPed®, в конструкции которых **отсутствует** специальный пелот для обеспечения поддержки поперечного свода стопы.
Применяются в качестве вспомогательной терапии при:
- Плантарном фасциите;
- Необходимости перераспределения давления при локальных ударных нагрузках;
- Ороговении стоп;
- Атрофии подкожной жировой ткани;
- Сахарном диабете – профилактика язв.

Режим и сроки ношения:
Стельки ViscoPed® предназначены для многоразового использования только одним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стелька вкладывается в обувь согласно маркировке (R - правый, L - левый)
Силиконовая стелька размещается в обувь шершавой, плоской стороной вниз.
Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить со стельками ViscoPed® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:

Вязкоэластичные стельки снижают ударные нагрузки на голеностопный, коленный, тазобедренный суставы и позвоночник. Уменьшают болезненные ощущения в пяточной области. Специальные вставки из более мягкого силикона, расположенные в передней части стельки и пяточной области, способствуют снижению локального давления и уменьшению боли. Продольный свод стельки обеспечивает поддержку стопы при уплощении сводов стоп. Стельки оказывают амортизирующий эффект, тем самым обеспечивают поддержку и разгрузку стопы, голеностопных, коленных, тазобедренных суставов и позвоночника.

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размера стельки указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.
Стелька должна лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.
Стельки – это изделия, которые вкладываются внутрь обуви в соответствии с ее размером.
Для определения размера стельки нужно измерить длину стопы, как показано на картинке:
Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера

Стелька Visco	5501	5502	5503	5504	5505
Стелька Visco	5601	5602	5603	5604	5605
Размер обуви	37-38	39-40	41-42	43-44	45-46
Размер стельки	1	2	3	4	5
Длина стопы, мм	250	255	265	275	280
Длина стельки, мм	250±10	255±10	265±10	275±10	280±10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состав:
Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом частей.
Силикон Elastosil WG PK 70 A/B.
Вставки из силикона белого цвета. Силикон Elastosil LH PK 19 A/B

Комплектность:
Ортопедические стельки 2 шт. Инструкция по применению.

Подпяточники ViscoSpot®, арт. 5301, 5302

Предназначение и область применения:
Подпяточникии улучшают амортизацию в обуви при ходьбе, и, таким образом, обеспечивают защиту суставов и позвоночника, уменьшая дискомфорт в пяточной области.

Основные потребительские свойства:
Подпяточники ViscoSpot® соединяют в себе более мягкие, анатомические (соответствующие строению стопы) зоны амортизации, при ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:
Подпяточники ViscoSpot® применяются в качестве вспомогательной терапии для амортизации при:
- синдроме Гаглунда (Apophysitis calcanei);
- ахиллодинии;
- после бесцементного эндопротезирования (прибл. первые 12 месяцев после операции);
- после перелома пяточной кости;
- пяточной шпоре;
- артрозе голеностопного сустава;
- артрозе коленного сустава;
- артрозе тазобедренного сустава;
- артрозе крестцово-подвздошного сочленения;
- артрозе дугоотростчатых суставов в каудальной части позвоночника.

Режим и сроки ношения:
Подпяточники ViscoSpot® предназначены для многоразового использования только одним человеком.

Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с подпяточниками ViscoSpot® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.

Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Изделие цельное литое 3-х компонентное, без дополнительного скрепления друг с другом частей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правила подбора и таблица подбора размера:

Подпяточники – это изделие, которое устанавливается под пяточной областью внутри обуви и подбирается в соответствии с размером обуви. Обувь, подходящая для использования подпяточников, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранного подпяточника (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Подпяточник должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Вставьте подпяточник в обувь так, чтобы он плотно прилегал к области задника. Контакт между подпяточником и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Таблица подбора размера

Размер обуви	32-40	41-47
Размер изделия	1	2
Внутренняя сторона:		
Длина, мм	84±2	95±2
Ширина, мм	46±2	56±2
Внешняя сторона:		
Длина, мм	86±2	98±2
Ширина, мм	50±2	60±2

Состав:

Бесцветный силикон: Elastosil WG PK 70 A/B. Синий силикон: Elastosil LH PK 19 A/B.
Белый силикон: Elastosil LH PK 19 A/B.

Комплектность:

Подпяточник 2 шт. Инструкция по применению.

Подпяточник ViscoBalance®, арт. 5401

Предназначение и область применения:

Подпяточники улучшают амортизацию в обуви при ходьбе, и, таким образом, обеспечивают защиту суставов и позвоночника, уменьшая дискомфорт в пяточной области.

Основные потребительские свойства:

Подпяточник ViscoBalance® используется для компенсации разницы длины нижних конечностей до 10 миллиметров при ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:

Подпяточник ViscoBalance® применяются в качестве вспомогательной терапии при:

- Различной длине нижних конечностей;
- Ахиллодинии (тендинит, подсухожильный бурсит).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим и сроки ношения:

Подпяточник ViscoBalance® предназначен для многоразового использования только одним человеком.

Подбирается в зависимости от разницы длины нижних конечностей (3 мм, 5 мм, 10 мм), вставляется в одну из пар обуви, на стороне укороченной конечности.

Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с подпяточником ViscoBalance® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.

Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:

Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом трех частей.

Правила подбора и таблица подбора размера:

Подпяточник – это изделие, которое устанавливается под пяточной областью внутри обуви, подбирается в соответствии с размером обуви. Обувь, подходящая для использования подпяточника, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранного подпяточника (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Подпяточник должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Вставьте подпяточник в обувь так, чтобы он плотно прилегал к области задника. Контакт междуподпяточником и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Таблица подбора размера

Размер обуви	33-35	36-39	40-43	44-47
Размер изделия	1	2	3	4
	3±0,5	5±0,5		10±0,5
Внутренняя сторона:				
Длина, мм	76±2	82±2	87±2	92±2
Ширина, мм	40±2	46±2	54±2	64±2
Внешняя сторона:				
Длина, мм	78±2	84±2	89±2	94±2
Ширина, мм	42±2	48±2	56±2	67±2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состав:
Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом трех частей.
Материал: силикон Elastosil WG PK 70 A/B.

Комплектность:
Подпяточник 1 шт. Инструкция по применению.

Подпяточники ViscoHeel® K, арт. 5201

Предназначение и область применения:
Подпяточники улучшают амортизацию в обуви при ходьбе, и, таким образом, обеспечивают защиту суставов и позвоночника, уменьшая дискомфорт в пяточной области.

Основные потребительские свойства:
Подпяточники ViscoHeel® K соединяют в себе более мягкие, анатомические (соответствующие строению стопы) зоны амортизации, при ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:
Подпяточники ViscoHeel® K применяются в качестве вспомогательной терапии для амортизации при варусном или вальгусном положении пяточной кости.

Режим и сроки ношения:
Подпяточники ViscoHeel® K предназначены для многоразового использования только одним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с подпяточниками ViscoHeel® K будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом частей.

Правила подбора и таблица подбора размера:
Подпяточники – это изделия, которые устанавливаются под пяточной областью внутри обуви, подбираются в соответствии с размером обуви. Обувь, подходящая для использования подпяточников, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранного подпяточника (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.
Подпяточники должны лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Вставьте подпяточники в обувь так, чтобы они плотно прилегали к области задника. Необходимо обращать внимание на соответствие расположения подпяточника правой и левой стороне обуви. Контакт между подпяточником и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица подбора размера

Размер обуви	25-32	33-40	41-47
Размер изделия	1	2	3
Внутренняя сторона:			
Длина, мм	70±2	84±2	95±2
Ширина, мм	37±2	46±2	56±2
Внешняя сторона:			
Длина, мм	75±2	86±2	98±2
Ширина, мм	39±2	50±2	60±2

Состав:
Бесцветный силикон: Elastosil WG PK 70 A/B.

Комплектность:
Подпяточники 2 шт. Инструкция по применению.

Подпяточники ViscoHeel® N

Предназначение и область применения:
Подпяточники улучшают амортизацию в обуви при ходьбе, и, таким образом, обеспечивают защиту суставов и позвоночника, уменьшая дискомфорт в пяточной области.

Основные потребительские свойства:
Анатомически правильная форма подпяточников ViscoHeel® N, сделанных из высококачественного силикона, снимает нагрузку с ахиллова сухожилия и нормализует тонус мышц голени, тем самым уменьшается воспаление и боль при деформации Гаглунда.

Показания к применению:
Подпяточники ViscoHeel® N применяются в качестве вспомогательной терапии для амортизации при:
- ахиллодинии, тендомиопатии;
- частичном уменьшение нагрузки при болезни Гаглунда;
- болях в пятке;
- артрозе суставов нижних конечностей, эндопротезировании (уменьшение нагрузки).

Режим и сроки ношения:
Подпяточники ViscoHeel® N предназначены для многоразового использования только одним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с подпяточниками ViscoHeel® N будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом частей.

Правила подбора и таблица подбора размера:
Подпяточник – это изделие, которое устанавливается под пяточной областью внутри обуви, которое подбирается в соответствии с размером обуви. Обувь, подходящая для использования подпяточников, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранного подпяточника (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Обязательно избегайте неудобного стесняющего ногу прилегания.
Подпяточник должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Вставьте подпяточник в обувь так, чтобы он плотно прилегал к области задника. Контакт между подпяточником и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Таблица подбора размера

Размер обуви	25-32	33-40	41-47
Размер изделия	1	2	3
Внутренняя сторона:			
Длина, мм	70±2	84±2	95±2
Ширина, мм	37±2	46±2	56±2
Внешняя сторона:			
Длина, мм	75±2	86±2	98±2
Ширина, мм	39±2	50±2	60±2

Состав:
Бесцветный силикон: Elastosil WG PK 70 A/B.

Комплектность:
Подпяточники 2 шт. Инструкция по применению.

Общая информация для всех изделий.

Противопоказания:
Прежде чем использовать ортопедические стельки или подпяточники, следует проконсультироваться с врачом или специалистом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующих условиях данные средства примеряются и применяются только после консультации в медицинском учреждении:

- Воспаления/повреждения кожи в соответствующей части тела, особенно если имеется воспаление.
- Аналогично, шрамы с отеком, покраснением и избыточным теплообразованием.

Важно! Людям с сахарным диабетом и ревматоидными заболеваниями перед использованием изделия необходима консультация врача.

Важно! Стельки GloboTec® comfort sports, Стельки GloboTec® comfort business, стельки GloboTec® junior не подходят людям с сахарным диабетом (синдром диабетической стопы) и ревматоидными заболеваниями (ревматоидные заболевания стопы).

Важно! Стельки GloboTec® junior противопоказаны для стопы взрослого человека.

Правила ухода:

Стельки и подпяточники должны ежедневно удаляться из обуви, для просушивания, их можно мыть вручную мылом и водой комнатной температуры.

Поверхность силиконовых изделий рекомендуется протирать мягкой тряпкой или губкой с использованием теплого раствора моющего средства, без применения абразивных щеток.

Сушите стельки и подпяточники на воздухе. Не используйте внешние источники тепла (например, батареи отопления, фен для волос или прямой солнечный свет). Стельки и подпяточники не пригодны для машинной стирки.

Можно использовать мягкое, подходящее для человеческой кожи дезинфицирующее средство (в виде спрея). При этом не исключено обесцвечивание материалов верхнего слоя.

Правила и условия эффективного и безопасного использования товара:

Стельки предназначены для ношения на ногах с носками в подходящей обуви.

Стельки, вставленные в обувь, используются при ношении в любой сезон, независимо от времени года, при температуре от -20°С до + 40°С.

Информация о соблюдении мер безопасности:

Стельки должны использоваться только в соответствии с инструкцией, и содержащихся в ней рекомендациях для использования и только для перечисленных зон применения.

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Если внутреннего объема в обуви недостаточно для ноги и выбранной стельки или стельки используются в обуви неправильной длины и ширины (или недостаточная фиксация для открытого типа обуви), не исключены проблемы с прилеганием (ощущение давления, трение).

Если стопа находится на кромке стельки, возможно образование волдырей и мозолей. Этого же стоит ожидать, если верхний слой или материал стельки в результате механической нагрузки теряет целостность или сминается. Стельки с подобными повреждениями носить запрещено.

Правила хранения:

Рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре (20±5°С) и уровне влажности не более 70% вдали от источников тепла. Допущенное кратковременное хранение при температуре выше 50°С может привести к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правила утилизации:
Утилизировать с бытовым мусором.

Гарантийный срок:
6 месяцев с момента покупки.

Гарантийными случаями не являются:
- Механические повреждения (включая случайные).
- Повреждения, вызванные использованием товара не по назначению.
- Дефекты, возникшие вследствие нарушения инструкции по применению, правил хранения и ухода за изделием.
- Несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.
- Незначительное обесцвечивание или выцветание покрытия стелек.

Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.
Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к продавцу, у которого Вы приобрели изделие.
Проносив стельки приблизительно около года (стельки GloboTec® junior полгода), обратитесь к специалисту для проверки их функциональности.
Срок годности не установлен.
Срок службы для ортопедических стелек 6 месяцев при правильном применении и уходе.
Срок службы для изделий из силикона, при правильном применении и уходе, не установлен.

Товар является медицинским изделием. Отпускается без рецепта.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5691 от 25.04.2017 г. выдано Росздравнадзором, срок действия не ограничен.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-DE.НА38.В.00225/20 (с 23.04.2020 г. по 22.04.2023 г.) выдана ООО «Сервис Плюс».

Производитель: «Бауэрфайнд АГ», Трибесер штрассе 16, 07937 Цойленрода-Трибес, Германия.

Импортер: ООО «НИКАМЕД», Россия, 127015, Москва, Бумажный проезд, д. 14, стр. 2.

Претензии направлять: Россия, 127220, Москва, а/я № 58, ООО «НИКАМЕД»,
тел.: 8-800-33-33-112, e-mail: skk@nikamed.ru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

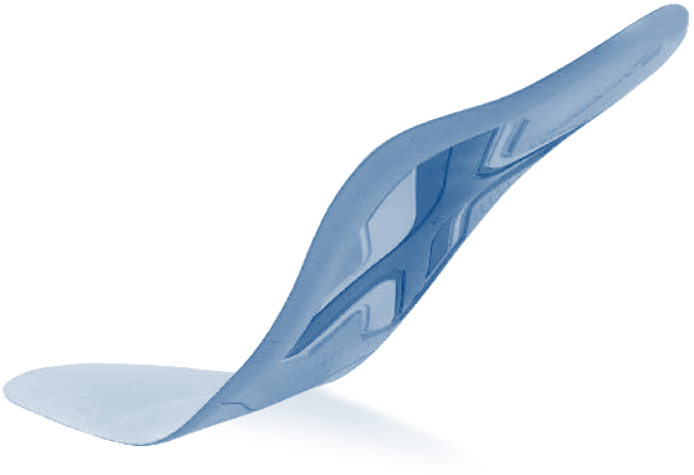
ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

BAUERFEIND®



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ортезы для стопы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уважаемый покупатель!

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящую инструкцию по использованию и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, в специализированный салон, где вы приобрели изделие или отправив запрос изготовителю или импортеру.

Ортезы для стопы ErgoPad® арт. 3211

Предназначение и область применения:
Ортопедические ортезы для стопы – предназначены для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Ортезы ErgoPad® создают естественную поддержку стоп в процессе биомеханики шага и, таким образом, повышают удобство в ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:
Ортезы ErgoPad® применяются для лечения и профилактики деформаций стоп и связанных с деформациями осложнений, например, плоскостопие (продольное, поперечное, комбинированное).
Прежде чем использовать данное изделие, следует проконсультироваться с врачом или специалистом.

Режим и сроки ношения:
Ортезы ErgoPad® предназначены для многоразового использования только одним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных ортезом). Если у вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезами ErgoPad® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день постепенно увеличивать время ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенность ортезов с гибкой амортизацией ErgoPad® в том, что ортезы этого типа имеют в своей конструкции Х-образный каркас трех степеней жесткости: мягкий (S), средней жесткости (M), жесткий (St) и нижний слой из высококачественной полиуретановой мягкой пены. Разная степень жесткости обеспечивает соответствующую поддержку стоп (мягкая, средняя, сильная) с учетом индивидуальных особенностей пациентов (вес, образ жизни, тип обуви, высота каблука и т.д.).
Х-образный элемент интегрирован в ортопедическое ядро (каркас), способствует правильной биомеханике походки и обеспечивает физиологическую торсию стопы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Преимущества: индивидуально подбираются для пациентов с пониженной, нормальной или повышенной массой тела; могут использоваться для обуви с каблуком 6-8 см. Стимулируют работу мышц стопы и голеностопного сустава посредством воздействия проприоцептивного участка на наружной части стельки на подошвенную поверхность стопы.

Правила подбора и таблица подбора размера:
При выборе размера ортезов для стопы указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования ортезов, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранного ортеза (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Обязательно избегайте неудобного стесняющего ногу прилегания. Ортез должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими ортезами и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы. Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера узких ErgoPad

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5

Таблица подбора размера широких ErgoPad

Размер обуви	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	28	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	250	255	260	265	275	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	250±10	255±10	260±10	265±10	275±10	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:
Верхний слой: Полиэстер (PES) Thermadry.
Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5).
Каркас: Полиэтилентерефталат (PET) PBT.

Комплектность:
Ортопедические ортезы 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ортезы для стопы ErgoPad® арт. 3201

Предназначение и область применения:
Ортопедические ортезы для стопы предназначены для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Ортезы ErgoPad® создают естественную поддержку стоп в процессе биомеханики шага и, таким образом, повышают удобство в ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:
Ортезы ErgoPad® применяются для вспомогательной терапии при лечении боли в пяточной области, талалгии и плантарном фасциите при ходьбе в обуви. Дополнительными показаниями могут являться лечение и профилактика деформаций стоп и связанных с деформациями осложнений, например, плоскостопие (продольное, поперечное, комбинированное), полая стопа в незначительной стадии и возможные сочетания перечисленного выше.

Режим и сроки ношения:
Ортезы ErgoPad® предназначены для многоразового использования только од-ним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезами ErgoPad® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенность ортезов ErgoPad® гв том, что они в своей конструкции имеют встроенный подпяточник. Конструкция стелек ориентирована на поддержку стопы при острых и хронических болях в пяточной области. Встроенный подпяточник уменьшает давление на пяточную кость и место прикрепления подошвенной фасции. Веерообразный участок каркаса предотвращает избыточное давление на подошвенную фасцию.
Каркас стельки поддерживает продольный свод стопы, тем самым, перераспределяя нагрузку по стопе и уменьшая болевой синдром.

Правила подбора и таблица подбора размера:
При выборе размера ортеза для стопы указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна раз-личная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подхо-дящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька).
Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания. Ортез должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.
Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера узких ErgoPad

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41	42
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41	42
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265	270
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5	270±5

Таблица подбора размера широких ErgoPad

Размер обуви	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	28	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	250	255	260	265	275	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	250±10	255±10	260±10	265±10	275±10	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:
Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).
Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5),
Каркас: Полиэтилентерефталат (PET) PBT

Комплектность:
Ортопедические ортезы 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ортезы для стопы ErgoPad® арт. 3241

Предназначение и область применения:
Ортопедические ортезы для стопы – предназначены для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Ортезы ErgoPad® служат для увеличения комфорта при ношении спортивной обуви и для стабилизации таранной и пяточной кости при занятиях игровыми видами спорта, такими как волейбол, гандбол, баскетбол, теннис, бадминтон, сквош, гольф, футбол (в зави-симости от обуви), и другие виды спорта, в которых в которых возможны боковые смещения стопы кнаружи.

Показания к применению:
Ортезы ErgoPad® применяются при активной динамической нагрузке и занятиях спортом в обуви.
Дополнительно может использоваться для профилактики и терапии следующих, связанных со спортом, патологий:

- неспецифические боли в ногах, связанные с повышенными нагрузками;
- боли в пяточной области и талалгия;
- патологии ахиллова сухожилия;
- боли в области большеберцовой кости.

Также возможно применять данные ортезы для профилактики и лечения болей, возникающих при занятиях спортом у пациентов с начальными проявлениями поперечного плоскостопия или слабо выраженной полой стопой.

Режим и сроки ношения:
Ортезы ErgoPad® предназначены для многоразового использования только од-ним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавлива и образования мозолей.
Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и длямногих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезами ErgoPad® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенность ErgoPad® в том, что они имеют в своей конструкции Х-образный каркас, углубление в пяточной области и углубления различной формы в передних отделах ортеза, расположение которых адаптировано под работу стопы. По наружному краю переднего отдела проходит укрепленный усиленный участок для профилактики супинационной травмы. Ортезы специально разработаны для поддержки стопы при резких остановках и быстрых изменениях направления движения. Ортезы стабилизируют стопу и голеностопный сустав. Преимущества:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- X-образный каркас поддерживает физиологическую торсию стопы;
- Каркас частично покрыт высококачественной полиуретановой мягкой пеной;
- Углубление для пяточной кости обеспечивает стабильность стопы;
- Сенсомоторная зона на поверхности PU стимулирует работу мышц стопы и голеностопного сустава;
- Верхнее покрытие препятствует появлению неприятного запаха.

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размераортеза указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Ортез должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера 35-41

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5

Таблица подбора размера 42-48

Размер обуви	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	270	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).

Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Комплектность:

Ортопедические ортезы 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ортезы для стопы ErgoPad® арт. 3231

Предназначение и область применения:
Ортопедические ортезы для стопы– предназначены для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Ортезы ErgoPad® служат для увеличения комфорта при ношении обуви для зимних видов спорта и для стабилизации таранной и пяточной кости при занятиях спортом.

Показания к применению:
Ортезы ErgoPad® применяются при активной динамической нагрузке и занятиях спортом в зимней обуви.
Дополнительно может использоваться для профилактики и терапии следующих, связанных со спортом, патологий:

- неспецифические боли в ногах, связанные с повышенными нагрузками;
- боли в пяточной области;
- патологии ахиллова сухожилия;
- боли в большеберцовой кости;
- боль в области суставов нижних конечностей и позвоночнике.

Также возможно применять данные ортезы для профилактики и лечения болей, возникающих при занятиях спортом у пациентов с начальными проявлениями поперечного плоскостопия или слабо выраженной полой стопой.

Режим и сроки ношения:
Ортезы ErgoPad® предназначены для многоразового использования только од-ним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезами ErgoPad® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенность ортезов ErgoPad® в том, что они имеют утепленное покрытие и углу-бление в пяточной области. Ортезы делают обувь более удобной в использовании и помогают стабилизировать стопу во время ходьбы и бега; помогают предотвратить и снизить перегрузки. Имеют в своей кон-струкции Х-образный каркас, который поддерживает физиологическую торсию стопы. Преимущества:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Каркас частично покрыт высококачественной полиуретановой мягкой пеной;
- Углубление для пяточной кости обеспечивает стабильность стопы;
- Сенсомоторная зона на поверхности PU стимулирует работу мышц стопы и голеностопного сустава;
- Верхнее покрытие препятствует появлению неприятного запаха.

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размера ортеза указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе.

Обувь, подходящая для использования ортезов, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Ортез должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Всегда носите стельки парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера 35-41

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5

Таблица подбора размера 42-48

Размер обуви	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	270	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).
Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5). Каркас: Полиэтилентерефталат (PET) PBT

Комплектность:

Ортопедические ортезы 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ортезы для стопы ErgoPad® арт. 3251

Предназначение и область применения:
Ортопедические ортезы для стопы – предназначены для лечения боли в стопах и их профилактики.

Основные потребительские свойства:
Ортезы ErgoPad® служат для увеличения комфорта при ношении спортивной об-уви и для стабилизации таранной и пяточной кости при занятиях бегом и спортивной ходьбой.

Показания к применению:
Ортезы ErgoPad® применяются при активной динамической нагрузке и занятиях спортом в обуви.

Дополнительно может использоваться для профилактики и терапии следующих, связанных со спортом, патологий:
- неспецифические боли в ногах, связанные с повышенными нагрузками,
- боли в пяточной области и талалгия,
- патологии ахиллова сухожилия,
- боли в области голени.

Также возможно применять даннные ортезы для профилактики и лечения болей, возникающих при занятиях спортом у пациентов с начальными проявлениями поперечного плоскостопия или слабо выраженной полой стопой.

Режим и сроки ношения:
Ортезы ErgoPad® предназначены для многоразового использования только одним человеком.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Регулярно проверяйте свои ноги на предмет мест сдавления и прочих изменений (вызванных стелькой). Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезами ErgoPad® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Особенность ортезов ErgoPad® в том, что они имеют в своей конструкции Х-образный каркас. Эти ортезы стабилизируют стопу во время движения. Специально разработаны для поглощения ударных нагрузок. Способствуют правильной биомеханике походки и стабилизируют стопу во время движения.
Преимущества:
- Х-образный каркас поддерживает физиологическую торсию стопы;
- Каркас частично покрыт высококачественной полиуретановой мягкой пеной;
- Углубление для пяточной кости обеспечивает стабильность стопы;
- Сенсомоторная зона на поверхности PU стимулирует работу мышц стопы и голеностопного
- Бережное отношение предотвращает появлению неприятного запаха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правила подбора и таблица подбора размера:

При выборе размера ортезов указания на упаковке имеют ориентировочное значение. Как и правильно подобранная обувь, стельки должны быть длиннее стопы в положении нагрузки стоя минимум на 1,0 см. Проверяйте припуски длины для обеих ног, поскольку возможна различная длина. В случае сомнений определяйте размер по более длинной стопе. Обувь, подходящая для использования стелек, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранной стельки (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.

Ортез должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Контакт между ортопедическими стельками и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.
Всегда носите ортезы парно! Исключения должен определить Ваш лечащий врач.

Таблица подбора размера 35-41

Размер обуви	35	36	37	38	39	40	41
Размер стельки	35	36	37	38	39	40	41
Длина стопы, мм	230	235	245	250	255	260	265
Длина стельки, мм	230±5	235±5	245±5	250±5	255±5	260±5	265±5

Таблица подбора размера 42-48

Размер обуви	42	43	44	45	46	47	48
Размер стельки	42	43	44	45	46	47	48
Длина стопы, мм	270	280	285	295	300	305	310
Длина стельки, мм	270±5	280±10	285±10	295±10	300±10	305±10	310±10

Состав:

Верхний слой: Полиэстер (PES Thermadry).
Нижний слой: Полиуретан (PUR TT-5). Бутадиенстирольный каучук (SBR 40).

Комплектность:

Ортопедические ортезы 2 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ортезы для стопы Visco®, арт. 5301, 5302

Предназначение и область применения:
Улучшают амортизацию в обуви при ходьбе, и, таким образом, обеспечивают защиту суставов и позвоночника, уменьшая дискомфорт в пяточной области.

Основные потребительские свойства:
Ортезы Visco® соединяют в себе более мягкие, анатомические (соответствующие строению стопы) зоны амортизации, при ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:
Ортезы Visco® применяются в качестве вспомогательной терапии для амортизации при:

- синдроме Гаглунда (Apophysitis calcanei);
- ахиллодинии;
- после бесцементного эндопротезирования (прибл. первые 12 месяцев после операции);
- после перелома пяточной кости;
- пяточной шпоре;
- артрозе голеностопного сустава;
- артрозе коленного сустава;
- артрозе тазобедренного сустава;
- артрозе крестцово-подвздошного сочленения;
- артрозе дугоотростчатых суставов в каудальной части позвоночника.

Режим и сроки ношения:
Ортезы Visco® предназначены для многоразового использования только одним человеком. Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.

Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить ортезами Visco® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если неприятные ощущения сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Конструкция изделия:
Изделие цельное литое 3-х компонентное, без дополнительного скрепления друг с другом частей.

Правила подбора и таблица подбора размера:
Ортезы для стопы Visco – это изделие, которое устанавливается под пяточной областью внутри обуви и подбирается в соответствии с размером обуви. Обувь, подходящая для использования ортезов, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранного подпяточника (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.
Подпяточник должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосновения со стелькой обуви. Вставьте подпяточник в обувь так, чтобы он плотно прилегал к области задника. Контакт между подпяточником и подошвой обуви необходим для ограничения р[illegible] ования волдырей на коже стопы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица подбора размера

Размер обуви	32-40	41-47
Размер изделия	1	2
Внутренняя сторона:		
Длина, мм	84±2	95±2
Ширина, мм	46±2	56±2
Внешняя сторона:		
Длина, мм	86±2	98±2
Ширина, мм	50±2	60±2

Состав:
Бесцветный силикон: Elastosil WG PK 70 A/B. Синий силикон: Elastosil LH PK 19 A/B. Белый силикон: Elastosil LH PK 19 A/B.

Комплектность:
Ортез 2 шт. Инструкция по применению.

Ортез для стопы Visco®, арт. 5401

Предназначение и область применения:
Ортез улучшают амортизацию в обуви при ходьбе, и, таким образом, обеспечивают защиту суставов и позвоночника, уменьшая дискомфорт в пяточной области.

Основные потребительские свойства:
Ортез Visco® используется для компенсации разницы длины нижних конечностей до 10 миллиметров при ношении обуви, имеющей жесткий задник.

Показания к применению:
Ортез Visco® применяются в качестве вспомогательной терапии при:
- Различной длине нижних конечностей;
- Ахиллодинии (тендинит, подсухожильный бурсит).

Режим и сроки ношения:
Ортез Visco® предназначен для многоразового использования только одним человеком. Подбирается в зависимости от разницы длины нижних конечностей (3 мм, 5 мм, 10 мм), вставляется в одну из пар обуви, на стороне укороченной конечности.
Прежде чем надеть обувь, следует подтянуть складки на чулках или колготках, поскольку они могут стать причиной сдавливания и образования мозолей.
Если у Вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к специалисту или к своему лечащему врачу.
Начало использования: как и для многих других вспомогательных медицинских средств возможно, что в первые дни ходить с ортезом Visco® будет непривычно. Поэтому мы рекомендуем начинать с 1-1,5 часов в день (в отдельных случаях с 20-ти минут в день) и каждый день медленно увеличивать продолжительность ношения.
Если боли в ногах сохраняются долго, обратитесь к специалисту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конструкция изделия:
Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом трех частей.

Правила подбора и таблица подбора размера:
Ортез Visco– это изделие, которое устанавливается под пяточной областью внутри обуви, подбирается в соответствии с размером обуви. Обувь, подходящая для использования подпяточника, должна иметь достаточный внутренний объем, как для ноги, так и для выбранного подпяточника (достаточная длина/ширина обуви, при необходимости извлекаемая заводская стелька). Избегайте использования тесной обуви и неудобного стесняющего ногу прилегания.
Ортез должен лежать в обуви прямо и иметь как можно большую площадь соприкосно-вения со стелькой обуви. Вставьте подпяточник в обувь так, чтобы он плотно прилегал к об-ласти задника. Контакт между ортезом и подошвой обуви необходим для ограничения риска сдавливания и образования волдырей на коже стопы.

Таблица подбора размера

Размер обуви	33-35	36-39	40-43	44-47
Размер изделия	1	2	3	4
	3±0,5	5±0,5	10±0,5	
Внутренняя сторона:				
Длина, мм	76±2	82±2	87±2	92±2
Ширина, мм	40±2	46±2	54±2	64±2
Внешняя сторона:				
Длина, мм	78±2	84±2	89±2	94±2
Ширина, мм	42±2	48±2	56±2	67±2

Состав:
Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом трех частей.
Материал: силикон Elastosil WG PK 70 A/B.

Комплектность:
Ортез 1 шт. Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация для всех изделий.

В следующих условиях данные средства примеряются и применяются только после консультации в медицинском учреждении:

- Воспаления/повреждения кожи в соответствующей части тела, особенно если имеется воспаление.
- Аналогично, шрамы с отеком, покраснением и избыточным теплообразованием.

Важно! Людям с сахарным диабетом и ревматоидными заболеваниями перед использованием изделия необходима консультация врача.
Важно! Стельки GloboTec® comfort sports, Стельки GloboTec® comfort business, GloboTec® junior не подходят людям с сахарным диабетом (синдром диабетической стопы) и ревматоидными заболеваниями (ревматоидные заболевания стопы).
Важно! Стельки GloboTec® junior противопоказаны для стопы взрослого человека.

Правила ухода:
Изделия должны ежедневно удаляться из обуви, для просушивания, их можно мыть вручную мылом и водой комнатной температуры.
Поверхность силиконовых изделий рекомендуется протирать мягкой тряпкой или губкой с использованием теплого раствора моющего средства, без применения абразивных щеток.
Сушите изделия на воздухе. Не используйте внешние источники тепла (например, батареи отопления, фен для волос или прямой солнечный свет). Стельки и подпяточники не пригодны для машинной стирки.
Можно использовать мягкое, подходящее для человеческой кожи дезинфицирующее средство (в виде спрея). При этом не исключено обесцвечивание материалов верхнего слоя.

Правила и условия эффективного и безопасного использования товара:
Изделия предназначены для ношения на ногах с носками в подходящей обуви.
Изделия, вставленные в обувь, используются при ношении в любой сезон, независимо от времени года, при температуре от -20°С до + 40°С.
Информация о соблюдении мер безопасности:
Изделия должны использоваться только в соответствии с инструкцией, и содержащихся в ней рекомендациях для использования и только для перечисленных зон применения.
Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.
Если внутреннего объема в обуви недостаточно для ноги и выбранной стельки или стельки используются в обуви неправильной длины и ширины (или недостаточная фиксация для открытого типа обуви), не исключены проблемы с прилеганием (ощущение давления, трение).
Если стопа находится на кромке изделия, возможно образование волдырей и мозолей. Этого же стоит ожидать, если верхний слой или материал изделия в результате механической нагрузки теряет целостность или сминается. Изделия с подобными повреждениями носить запрещено.

Правила хранения:
Рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре (20±5°С) и уровне влажности не более 70% вдали от источников тепла. Допущенное кратковременное хранение при температуре выше 50°С может привести к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правила утилизации:
Утилизировать с бытовым мусором.

Гарантийный срок:
6 месяцев с момента покупки.

Гарантийными случаями не являются:
- Механические повреждения (включая случайные).
- Повреждения, вызванные использованием товара не по назначению.
- Дефекты, возникшие вследствие нарушения инструкции по применению, правил хранения и ухода за изделием.
- Несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.
- Незначительное обесцвечивание или выцветание покрытия стелек.

Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.
Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к продавцу, у которого Вы приобрели изделие.
Проносив стельки приблизительно около года (стельки GloboTec® junior полгода), обратитесь к специалисту для проверки их функциональности.
Срок годности не установлен.
Срок службы для ортопедических стелек 6 месяцев при правильном применении и уходе.
Срок службы для изделий из силикона, при правильном применении и уходе, не установлен.

Товар является медицинским изделием. Отпускается без рецепта.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5691 от 25.04.2017 г. выдано Росздравнадзором, срок действия не ограничен.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-DE.НА38.В.00225/20 (с 23.04.2020 г. по 22.04.2023 г.) выдана ООО «Сервис Плюс».

Производитель: «Бауэрфайнд АГ», Трибесер штрассе 16, 07937 Цойленрода-Трибес, Германия.

Импортер: ООО «НИКАМЕД», Россия, 127015, Москва, Бумажный проезд, д. 14, стр. 2.

Претензии направлять: Россия, 127220, Москва, а/я № 58, ООО «НИКАМЕД»,
тел.: 8-800-33-33-112, e-mail: skk@nikamed.ru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru