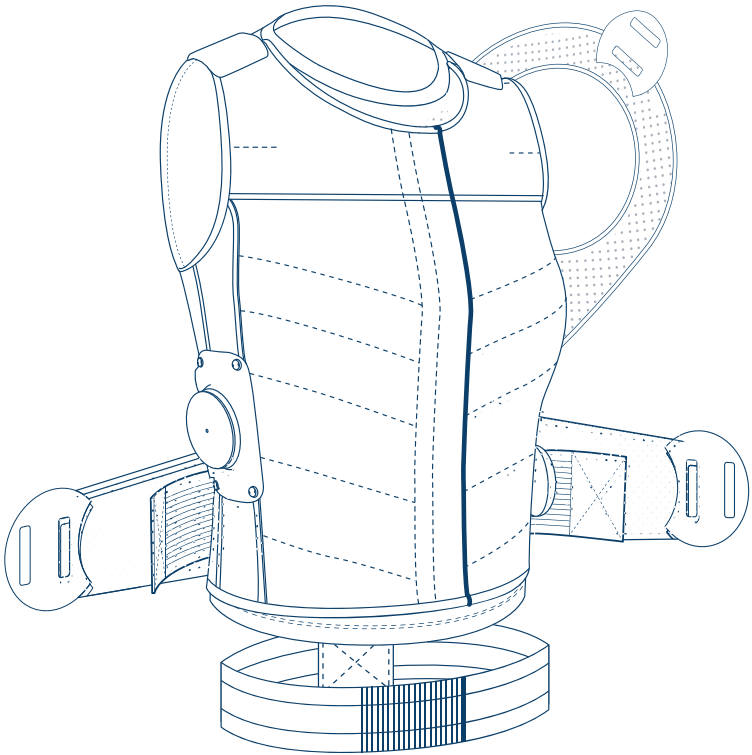


DONJOY[®]

spinamic[®]



INSTRUCTIONS FOR USE

For translated Instructions for Use, please go to <https://ifu.enovis.com/>

enovis[™]

EN	ENGLISH	2
ES	ESPAÑOL.....	11
FR	FRANÇAIS.....	20
DE	DEUTSCH.....	29
IT	ITALIANO.....	38
NL	NEDERLANDS.....	47
CS	ČEŠTINA.....	56
SK	SLOVENSKÝ.....	65
DA	DANSK.....	74
FI	SUOMI.....	83
NO	NORSK.....	92
SV	SVENSKA.....	101
PT	PORTUGUÊS	110
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	119
TR	TÜRKÇE.....	128
PL	POLSKI.....	137
HI/BN	हिन्दी & বাংলা	146
AR	العربية.....	155
RO	ROMÂNĂ.....	164
SR	SRPSKI	173
HR	HRVATSKI.....	182
SL	SLOVENŠČINA.....	191
TH	ภาษาไทย.....	200
HU	MAGYAR.....	209

TABLE OF CONTENTS

INTENDED PURPOSE	3
INTENDED USER PROFILE.....	3
PRECAUTIONS FOR USE.....	3
PRECAUTIONS FOR HANDLING	3
WASH & CARE INSTRUCTIONS	3
WARRANTY & DISPOSAL	4
SYMBOLS USED ON THE LABEL.....	4
PRODUCT COMPONENTS.....	5
BODY MEASUREMENTS / PRODUCT SIZES	6

BEFORE APPLYING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED PURPOSE

The Spinamic hybrid scoliosis brace is a single-patient use, scoliosis orthosis intended to reduce or prevent scoliosis curve progression and to manage spinal curvature in patients with scoliosis.

INTENDED USER PROFILE

The intended user is the patient or patient's caregiver. The patient or caregiver should be able to understand, and be physically capable of performing the directions, warnings, and cautions in the instructions for use. Initial fitting and usage guidance should be provided by a doctor or healthcare professional.

PRECAUTIONS FOR USE

A. The Spinamic device should only be used under doctor's instructions and prescription.

B. If the patient experiences breathing difficulties or digestion problems while using the product, they should remove the product immediately and consult their doctor or healthcare professional.

C. Contraindications:

- Obesity, defined as BMI \geq 95th percentile for pediatric patients or BMI $>$ 30 for adult patients.
- Body shape or size that prevents proper fit of the brace.
- Pregnancy.
- Non-corrective scoliosis.
- Inability to communicate.
- Respiratory issues: Severe breathing problems or lung disease that could be worsened by chest compression.
- Skin problems: Open wounds, active infections, or severe skin sensitivities in the areas where the brace touches the body.

D. Side Effects:

- Mild soreness: Tight feeling in the back or ribs as the body adjusts.
- Skin irritation: Redness, itching, allergies, rashes, or blisters. Patients should check their skin daily for redness or irritation. If symptoms persist or worsen, patients should stop use and contact their healthcare provider.
- Digestive issues: Abdominal discomfort, early satiety, or mild indigestion after eating.
- Chest wall or breast discomfort.

PRECAUTIONS FOR HANDLING

- Keep the product away from flame or heat to avoid risk of product damage due to burning.
- Due to material characteristics, repetitive or intense friction may cause damage or shine of the product surface.
- If the product surface is touched or rubbed against rough objects, fluff or fraying may occur.

WASH & CARE INSTRUCTIONS

- Hand wash separately in cold water. Do not machine wash.
- If the product becomes soiled, please hand wash it immediately.
- Do not use bleach or immerse the product in detergent for more than 10 minutes.
- Please dry in the shade.
- Machine drying (heat drying) and ironing may damage the product.

F. Store the product at room temperature when not in use.



do not dry clean



do not iron



do not bleach



hand wash



dry in the shade

WARRANTY & DISPOSAL

WARRANTY: DJO, LLC will replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of twelve months from the date of sale. To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

DISPOSAL: Dispose of the device and package in accordance with local or national environmental regulations.

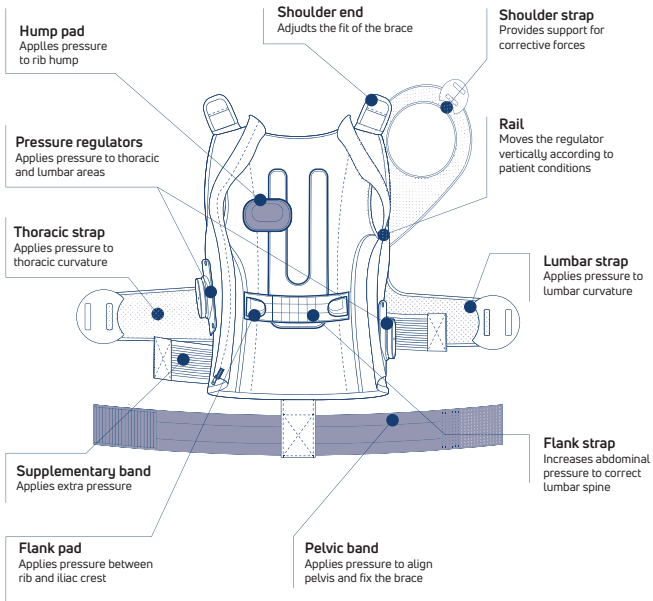
SYMBOLS USED ON THE LABEL

The following symbols may appear on the device labeling, packaging, or accompanying documentation.

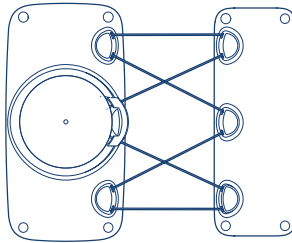
	Conformity with applicable European Union legislation		Distributor of the device
	Medical device		Importer in the EU
	Batch/Lot number		Consult instructions for use
	Unique Device Identifier		Intended for use on a single patient
	Manufacturing date		Not made with natural rubber latex
	Legal manufacturer		Prescription device (US)
	Authorized representative in the EU		Manufacturer's catalogue number

PRODUCT COMPONENTS

SPINAMIC BRACE



PRESSURE REGULATOR



INDICATOR TAPES (2 EA)



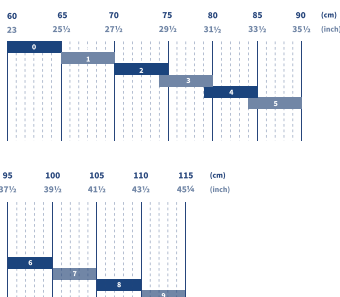
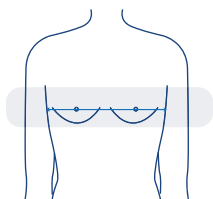
BODY MEASUREMENTS / PRODUCT SIZES

All fitting, pad placement, and pressure calibration must be performed by a qualified healthcare professional.

HEALTHCARE PROVIDER (HCP) GUIDE

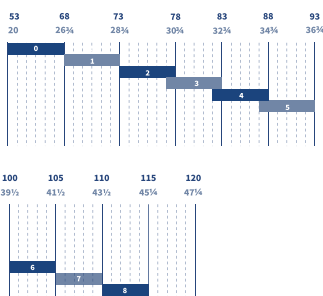
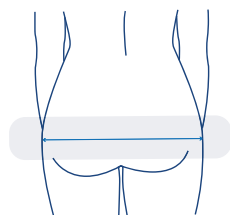
1. CHEST

Patient should breathe out. Measure by placing the measuring tape around the patient's chest, centered at the bust point.



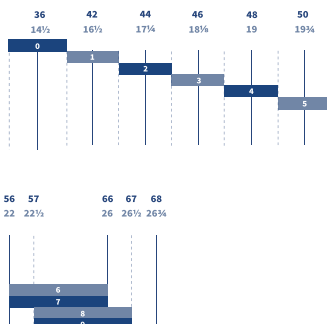
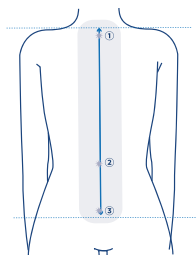
2. HIP

Measure by placing the measuring tape around the patient's hip, centered at the most convex part of the hip.



3. BACK

Measure by placing the measuring tape from the back of neck (C7, the protruding point when the face is down) down to the most convex part of the hip while touching the natural waist in the middle.



A. VISUAL ASSESSMENT & INITIAL PAD SETTING

1. Adam's forward bend test

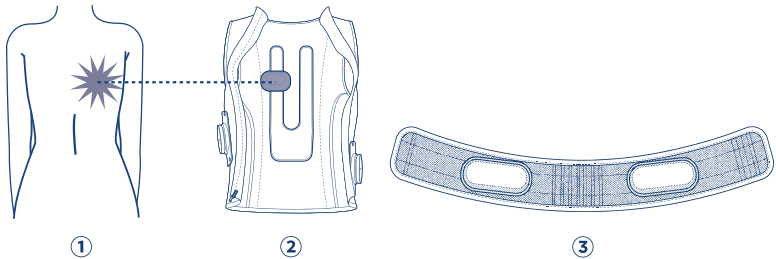
- Procedure: Have the patient stand with feet together and knees straight. Instruct the patient to bend forward at the waist with arms hanging naturally.
- Assessment: Identify the rib hump (the most prominent area of the back) through visual inspection and palpation.

2. Hump pad attachment

- Attachment: Attach the hump pad on the inside of the Spinamic vest, aligning it with the previously identified hump position. The hump pad should be placed at the base of the hump to aid in derotation.
- Orientation: Ensure the pad is oriented horizontally for the maximum coverage.

3. Flank pad attachment

- Attachment: Put down the flank strap on the flat table with the center hook and loop facing down. Attach flank pads on the flank strap so that each flank pad is placed between ribs and pelvis. The flank strap is worn to elongate the spine by increasing abdominal pressure.
- Orientation: The flank pads should be oriented horizontally or slightly at an angle. Make sure to check with the patient so that the pads are not causing any pain when the flank strap is worn.



B. DONNING THE SPINAMIC VEST

1. Putting on the flank strap

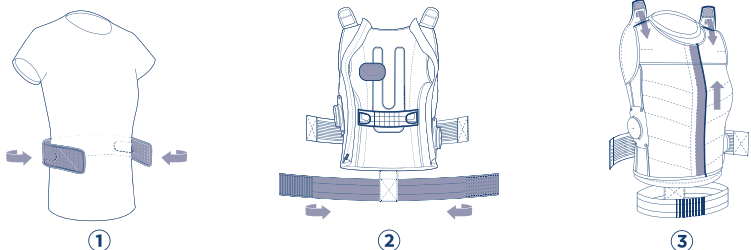
- Put on a shirt (thin compression wear, sold separately).
- Put on the flank strap with two flank pads by pulling it forward to the front.

2. Putting on Spinamic vest with hump pad attached

- Put on Spinamic vest and pelvic band, respectively by pulling it forward to the front. (Initial attachment of the hump pad should take place following the guidance of healthcare providers.)

3. Zipping-up of Spinamic vest

- Attach the hook and loop cover after zipping up the vest.
- Re-attach the shoulder end to create the best fit.



C. RADIOGRAPHIC ANALYSIS & PRECISE CALIBRATION

Radiographic assessment should be conducted as clinically indicated to evaluate alignment and brace effectiveness.

1. Post-fitting X-ray & alignment analysis

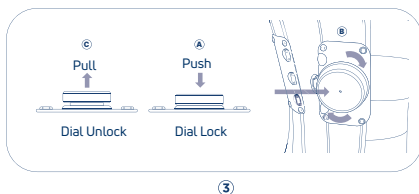
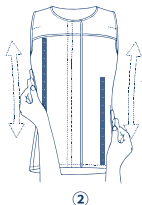
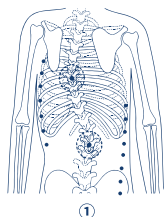
- **Imaging:** Take an X-ray while the patient is wearing the brace, with the indicator hook and loop tapes attached to the brace as shown in the image.
- **Pressure Regulator Localization:** Use the indicator tape eyelets as a coordinate system to calculate the necessary placement of the pressure regulator.

2. Regulator position fixation

- **Alignment:** Based on the X-ray analysis, slide the pressure regulators along the rail to match the patient's target apex.
 - **Thoracic curve:** Place the regulator so that it follows the ribcage to target the apex of the thoracic curve.
 - **Lumbar curve:** Place the regulator parallel to the apex of the lumbar curve. It is recommended to position it a little bit below the apex of the lumbar curve if the regulator on the thoracic curve is too close.
- **Fixation:** Secure the regulator directly by tightening the screws into the rail holes using the Phillips screwdriver provided.
- **Cap Application:** Once the screws are tightened, place the screw caps over the screw heads.

3. Wiring the dial of pressure regulator

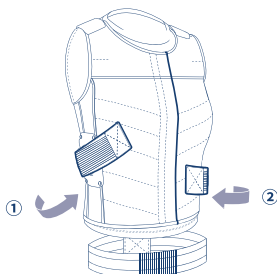
- Push each dial of pressure regulators until "click" is heard.
 - Increase pressure strength by turning the dial clockwise.
 - Release pressure by pulling the dial until "click" is heard.
- **NOTE:** Do not turn the dials counter-clockwise.



D. ATTACHMENT OF SUPPLEMENTARY BANDS

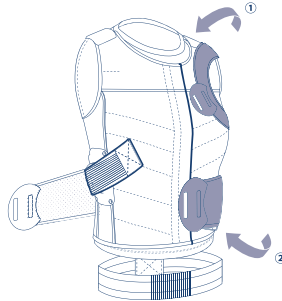
Attach the supplementary bands by pulling them forward. Ensure that each supplementary band covers the center of the pressure regulator. The thoracic supplementary band is placed after donning the shoulder strap.

1. The thoracic supplementary band from the shoulder strap should be attached slightly upwards diagonally.
2. The lumbar supplementary band located in the back of the brace should be attached horizontally.



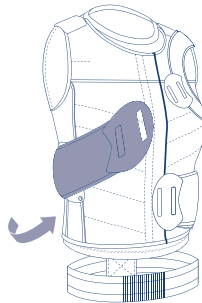
E. ATTACHMENT OF SHOULDER STRAP AND THE LUMBAR STRAP

1. Attach the shoulder strap by pulling it forward over the shoulder and through the arm. The shoulder strap should be placed on the same shoulder as the lower pressure regulator.
2. Attach the lumbar strap by pulling it forward. Make sure that the strap covers the supplementary band.



F. ATTACHMENT OF THE THORACIC STRAP

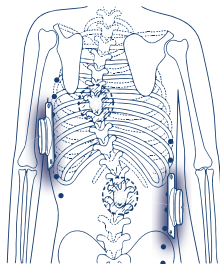
Attach the thoracic strap by pulling it forward. The thoracic strap should cover the supplementary thoracic band and be attached slightly upwards diagonally.



G. FINAL VALIDATION

Imaging: Take an X-ray while the patient is wearing the brace, with the indicator hook and loop tapes attached to the brace as shown in the image. Radiographic assessment should be conducted as clinically indicated to evaluate alignment and brace effectiveness.

Confirmation: Perform the final X-ray examination to ensure the pressure points are accurately targeting the spinal curvature.



NOTE: HOW TO REVERSE THE SHOULDER STRAP

1. Put the supplementary band through the hole. Located at the base of the supplementary band, where it attaches to the shoulder strap
2. Detach the rubber patches, and re-attach them in the reverse manner.

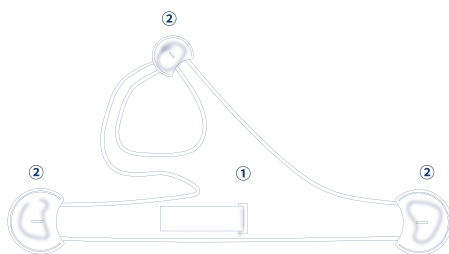
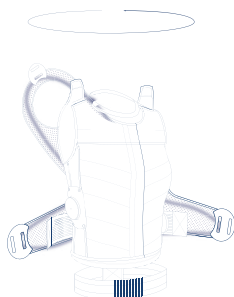


TABLA DE CONTENIDOS

FINALIDAD PREVISTA	12
PERFIL DE USUARIO PREVISTO	12
PRECAUCIONES DE USO	12
PRECAUCIONES DE MANEJO	12
INSTRUCCIONES DE LAVADO Y CUIDADO	13
GARANTÍA Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.....	13
SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA	13
COMPONENTES DEL PRODUCTO	14
MEDIDAS CORPORALES/TALLAS DEL PRODUCTO	15

ANTES DE COLOCAR EL DISPOSITIVO, LEA DETENIDAMENTE Y POR COMPLETO LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES. LA COLOCACIÓN CORRECTA DEL DISPOSITIVO ES IMPRESCINDIBLE PARA SU BUEN FUNCIONAMIENTO.

FINALIDAD PREVISTA

El corsé híbrido para escoliosis Spinamic es una órtesis para escoliosis de uso en un solo paciente, destinada a reducir o prevenir la progresión de la curva de la escoliosis y a controlar la curvatura de la columna vertebral en pacientes con escoliosis.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

El usuario previsto es el paciente o el cuidador del paciente. El paciente o el cuidador debe poder comprender y ser físicamente capaz de seguir las indicaciones, advertencias y precauciones de las instrucciones de uso. Un médico o un profesional de atención médica debe ser quién proporcione el ajuste inicial y la orientación de uso.

PRECAUCIONES DE USO

- A. El dispositivo Spinamic solo debe usarse bajo las instrucciones y la prescripción de un médico.
- B. Si el paciente experimenta dificultades respiratorias o problemas digestivos mientras usa el producto, debe retirárselo inmediatamente y consultar al médico o profesional de atención médica.
- C. Contraindicaciones:
- Obesidad, definida como un IMC \geq percentil 95 para pacientes pediátricos o un IMC $>$ 30 para pacientes adultos.
 - Forma o tamaño corporal que impida el ajuste adecuado de la órtesis.
 - Embarazo.
 - Escoliosis no correctiva.
 - Incapacidad para comunicarse.
 - Problemas respiratorios: Problemas respiratorios graves o enfermedad pulmonar que podrían empeorar con la compresión torácica.
 - Problemas cutáneos: Heridas abiertas, infecciones activas o sensibilidad cutánea grave en las zonas donde la órtesis entra en contacto con el cuerpo.
- D. Efectos secundarios:
- Dolor leve: Sensación de opresión en la espalda o las costillas a medida que el cuerpo se adapta.
 - Irritación cutánea: Enrojecimiento, picazón, alergias, erupciones o ampollas. Los pacientes deben revisarse la piel a diario para detectar enrojecimiento o irritación. Si los síntomas persisten o empeoran, los pacientes deben interrumpir el uso y comunicarse con su profesional de atención médica.
 - Problemas digestivos: Molestias abdominales, saciedad precoz o indigestión leve después de comer.
 - Molestias en la pared torácica o en los senos.

PRECAUCIONES DE MANEJO

- A. Mantenga el producto alejado de las llamas o del calor para evitar el riesgo de daños en el producto por quemaduras.
- B. Debido a las características del material, la fricción repetida o intensa puede causar daños o brillo en la superficie del producto.
- C. Si la superficie del producto se toca o se frota contra objetos ásperos, pueden producirse pelusas o deshilachados.

INSTRUCCIONES DE LAVADO Y CUIDADO

- A. Lavar a mano por separado con agua fría. No lavar a máquina.
- B. Si el producto se ensucia, lávelo a mano de inmediato.
- C. No usar lejía ni sumergir el producto en detergente durante más de 10 minutos.
- D. Secar a la sombra.
- E. El secado a máquina (secado con calor) y el planchado pueden dañar el producto.
- F. Conservar el producto a temperatura ambiente cuando no se use.



No lavar en seco



No planchar



No usar lejía



Lavar a mano



Secar a la sombra

GARANTÍA Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

GARANTÍA: DJO, LLC reemplazará la totalidad o parte de la unidad y sus accesorios por defectos de material o mano de obra durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de venta. En la medida en que los términos de esta garantía sean incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de dicha normativa local.

ELIMINACIÓN: Deseche el dispositivo y el envase de acuerdo con las normativas ambientales locales o nacionales.

SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el etiquetado del dispositivo, el envase o la documentación adjunta.



Conformidad con la legislación aplicable de la Unión Europea



Dispositivo médico



Número de lote



Identificador único de dispositivo



Fecha de fabricación



Fabricante legal



Representante autorizado en la UE



Distribuidor del dispositivo



Importador en la UE



Consulte las instrucciones de uso



Para uso en un solo paciente



No fabricado con látex de caucho natural



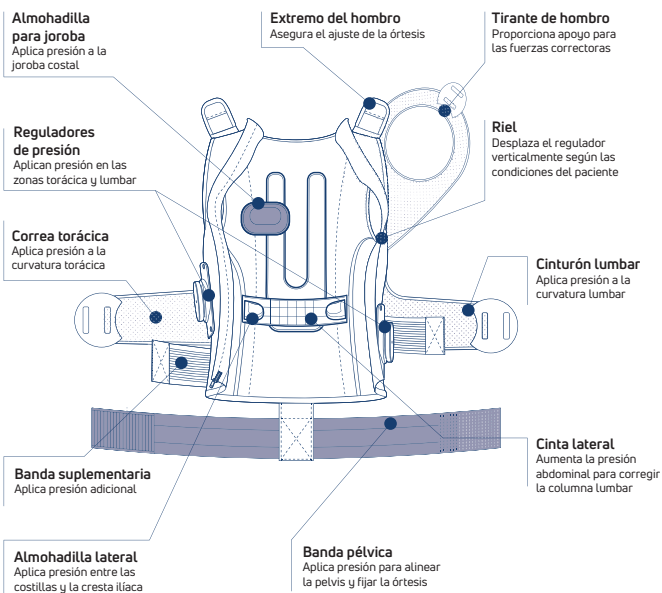
Dispositivo bajo prescripción médica (EE. UU.)



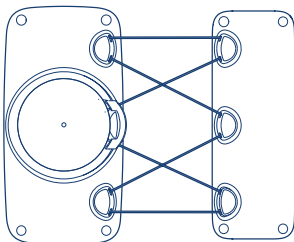
Número de catálogo del fabricante

COMPONENTES DEL PRODUCTO

ÓRTESIS SPINAMIC



REGULADOR DE PRESIÓN



CINTAS INDICADORAS (2 UNIDADES)



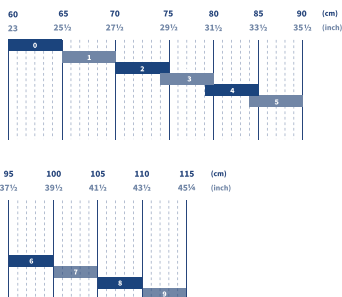
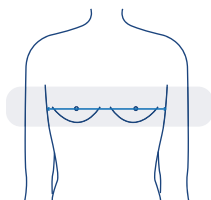
MEDIDAS CORPORALES/TALLAS DEL PRODUCTO

Un profesional de atención médica es quien debe hacer todos los ajustes, la colocación de las almohadillas y la calibración de la presión.

GUÍA DEL PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA (HCP)

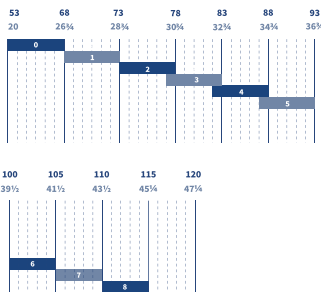
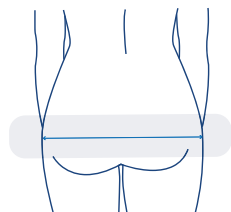
1. TÓRAX

Pida al paciente que exhale. Mida colocando la cinta métrica alrededor del tórax del paciente, centrada en el punto del pecho.



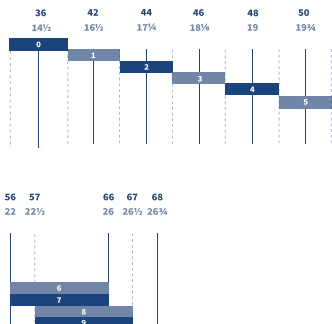
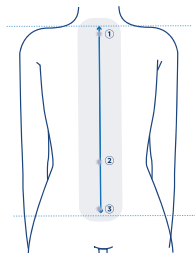
2. CADERA

Mida colocando la cinta métrica alrededor de la cadera del paciente, centrada en la parte más convexa de la cadera.



3. ESPALDA

Mida colocando la cinta métrica desde la parte posterior del cuello (C7, el punto que sobresale cuando se inclina la cabeza hacia abajo) hasta la parte más convexa de la cadera, tocando la cintura natural en el medio.



A. EVALUACIÓN VISUAL Y AJUSTE INICIAL DE LA ALMOHADILLA

1. Prueba de inclinación hacia adelante de Adam

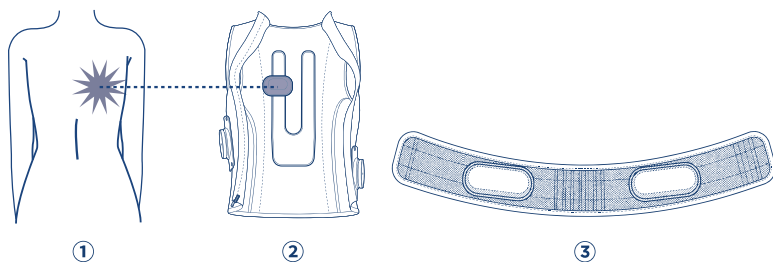
- Procedimiento: Pida al paciente que se ponga de pie con los pies juntos y las rodillas estiradas. Instruya al paciente para que se incline hacia adelante a la altura de la cintura con los brazos colgando de forma natural.
- Evaluación: Identifique la joroba costal (la zona más prominente de la espalda) mediante inspección visual y palpación.

2. Fijación de la almohadilla para joroba

- Fijación: Coloque la almohadilla para joroba en el interior del chaleco Spinamic, alineándola con la posición de la joroba previamente identificada. La almohadilla para joroba debe colocarse en la base de la joroba para ayudar a la desrotación.
- Orientación: Asegúrese de que la almohadilla esté en posición horizontal para obtener la máxima cobertura.

3. Fijación de la almohadilla lateral

- Fijación: Coloque la cinta lateral sobre la mesa plana con el cierre de velcro hacia abajo. Coloque las almohadillas laterales en la cinta lateral de modo que cada almohadilla quede situada entre las costillas y la pelvis. La cinta lateral se usa para alargar la columna mediante el aumento de la presión abdominal.
- Orientación: Las almohadillas laterales deben ponerse en posición horizontal o con un ligero ángulo. Confirme con el paciente para asegurarse de que las almohadillas no le causan dolor al llevar puesta la cinta lateral.



B. COLOCACIÓN DEL CHALECO SPINAMIC

1. Colocación de la cinta lateral

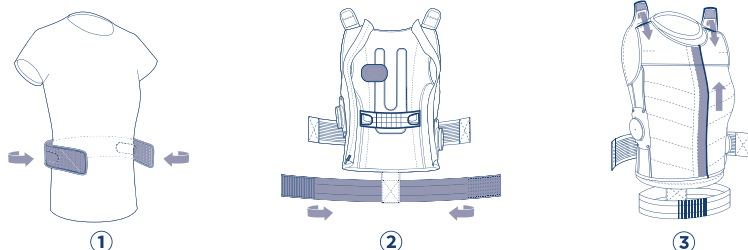
- Coloque una camisa (prenda de compresión fina, se vende por separado).
- Coloque la cinta lateral con las dos almohadillas laterales tirando de ella hacia delante.

2. Colocación del chaleco Spinamic con la almohadilla para joroba acoplada

- Coloque el chaleco Spinamic y la banda pélvica, respectivamente, tirando de ellos hacia delante. (La colocación inicial de la almohadilla para joroba debe hacerse siguiendo las indicaciones de los profesionales de atención médica).

3. Cierre de la cremallera del chaleco Spinamic

- Coloque la cubierta de velcro después de cerrar la cremallera del chaleco.
- Vuelva a colocar el extremo del hombro para lograr el mejor ajuste.



C. ANÁLISIS RADIOGRÁFICO Y CALIBRACIÓN PRECISA

Se debe hacer una evaluación radiográfica según esté clínicamente indicado para evaluar la alineación y la eficacia de la órtesis.

1. Análisis de radiografía y alineación tras el ajuste

- Pruebas de imagen: Haga una radiografía mientras el paciente lleva puesta la órtesis, con las cintas de velcro indicadoras colocadas a la órtesis como se muestra en la imagen.
- Ubicación del regulador de presión: Use los ojales de la cinta indicadora como sistema de coordenadas para calcular la colocación necesaria del regulador de presión.

2. Fijación de la posición del regulador

- Alineación: Según el análisis de la radiografía, deslice los reguladores de presión a lo largo del riel para que coincidan con el ápice objetivo del paciente.
 - Curva torácica: Coloque el regulador de forma que siga la caja torácica para dirigirse al vértice de la curva torácica.
 - Curva lumbar: Coloque el regulador en paralelo al vértice de la curva lumbar. Se recomienda colocarlo un poco por debajo del vértice de la curva lumbar en caso de que el regulador de la curva torácica esté demasiado cerca.

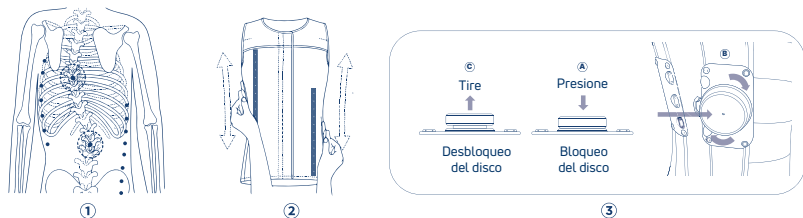
- Fijación: Fije el regulador directamente apretando los tornillos en los orificios del riel con el destornillador Phillips suministrado.

- Colocación de los tapones: Una vez apretados los tornillos, coloque los tapones sobre las cabezas de los tornillos.

3. Instalación del disco del regulador de presión

- Presione cada disco de los reguladores de presión hasta que se oiga un "clic".
- Aumente la fuerza de presión girando el disco en el sentido de las agujas del reloj.
- Libere la presión tirando del disco hasta que se oiga un "clic".

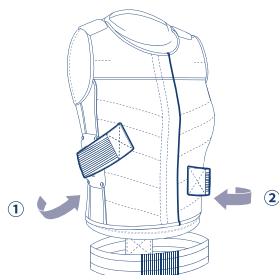
- NOTA: No gire los discos en sentido contrario a las agujas del reloj.



D. FIJACIÓN DE BANDAS SUPLEMENTARIAS

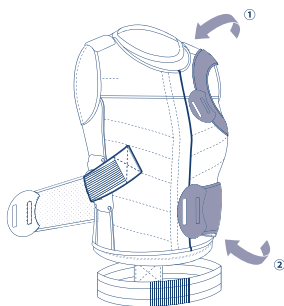
Fije las bandas suplementarias tirando de ellas hacia delante. Asegúrese de que cada banda suplementaria cubra el centro del regulador de presión. La banda suplementaria torácica se coloca después de ponerse el tirante de hombro.

1. La banda suplementaria torácica del tirante de hombro debe fijarse ligeramente hacia arriba en diagonal.
2. La banda suplementaria lumbar situada en la parte posterior de la órtesis debe fijarse horizontalmente.



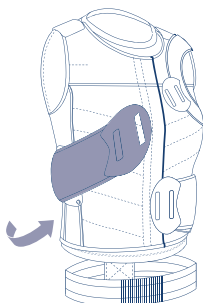
E. FIJACIÓN DEL TIRANTE DE HOMBRO Y DEL CINTURÓN LUMBAR

1. Fije el tirante de hombro tirando de él hacia delante por encima del hombro y a través del brazo. El tirante de hombro debe colocarse en el mismo hombro que el regulador de presión inferior.
2. Fije el cinturón lumbar tirando de él hacia adelante. Asegúrese de que la correa cubra la banda suplementaria.



F. FIJACIÓN DE LA CORREA TORÁCICA

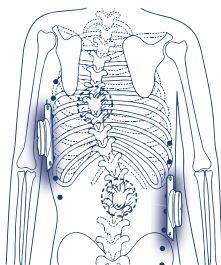
Fije la correa torácica tirando de ella hacia adelante. La correa torácica debe cubrir la banda torácica suplementaria y fijarse ligeramente hacia arriba en diagonal.



G. VALIDACIÓN FINAL

Pruebas de imagen: Haga una radiografía mientras el paciente lleva puesta la órtesis, con las cintas de velcro indicadoras colocadas a la órtesis como se muestra en la imagen. Se debe hacer una evaluación radiográfica según esté clínicamente indicado para evaluar la alineación y la eficacia de la órtesis.

Confirmación: Haga el examen radiográfico final para asegurarse de que los puntos de presión estén con exactitud sobre la curvatura de la columna.



NOTA: CÓMO INVERTIR EL TIRANTE DE HOMBRO

1. Pase la banda suplementaria por el orificio. Ubicado en la base de la banda suplementaria, donde se une al tirante de hombro.
2. Despegue los parches de goma y vuelva a colocarlos en orden inverso.

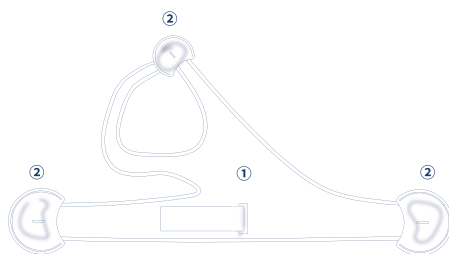
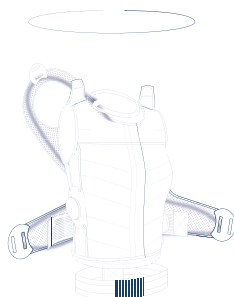


TABLE DES MATIÈRES

UTILISATION PRÉVUE.....	21
PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU.....	21
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI.....	21
PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION.....	21
INSTRUCTIONS DE LAVAGE ET D'ENTRETIEN.....	22
GARANTIE ET ÉLIMINATION.....	22
SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE.....	22
COMPOSANTS DU PRODUIT.....	23
MESURES CORPORELLES / TAILLES DU PRODUIT.....	24

AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET INTÉGRALEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

UTILISATION PRÉVUE

L'orthèse de scoliose hybride Spinamic est une orthèse destinée à un seul patient, conçue pour réduire ou prévenir la progression de la courbure de la scoliose et pour prendre en charge la courbure de la colonne vertébrale chez les patients atteints de scoliose.

PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU

L'utilisateur prévu est le patient ou le proche aidant du patient. Le patient ou le proche aidant doit être capable de comprendre et d'appliquer physiquement les instructions, les avertissements et les mises en garde figurant dans le mode d'emploi. L'ajustement initial et les conseils d'utilisation doivent être fournis par un médecin ou un professionnel de santé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

A. L'appareil Spinamic ne doit être utilisé que sur prescription et conformément aux instructions d'un médecin.

B. Si le patient éprouve des difficultés respiratoires ou des problèmes de digestion pendant l'utilisation du produit, il doit le retirer immédiatement et consulter son médecin ou un professionnel de santé.

C. Contre-indications :

- Obésité, définie par un IMC \geq 95e percentile pour les patients pédiatriques ou un IMC $>$ 30 pour les patients adultes.
- Morphologie ou taille corporelle empêchant l'ajustement correct de l'orthèse.
- Grossesse.
- Scoliose non réductible.
- Incapacité à communiquer.
- Problèmes respiratoires : Problèmes respiratoires graves ou maladies pulmonaires susceptibles d'être aggravés par une compression thoracique.
- Problèmes cutanés : Plaies ouvertes, infections actives ou sensibilités cutanées sévères dans les zones de contact entre l'orthèse et le corps.

D. Effets secondaires :

- Légère douleur : Sensation de tiraillement dans le dos ou les côtes pendant la phase d'adaptation du corps.
- Irritation cutanée : Rougeurs, démangeaisons, allergies, éruptions cutanées ou cloques. Il est conseillé aux patients de vérifier quotidiennement l'absence de rougeur ou d'irritation sur leur peau. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, les patients doivent arrêter d'utiliser le produit et contacter leur professionnel de santé.
- Problèmes digestifs : Gêne abdominale, satiété précoce ou légère indigestion après les repas.
- Gêne au niveau de la paroi thoracique ou des seins.

PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION

A. Tenir le produit à l'écart de toute flamme ou source de chaleur afin d'éviter tout risque d'endommagement du produit par brûlure.

B. En raison des caractéristiques du matériau, des frottements répétitifs ou intenses peuvent endommager la surface du produit ou la rendre brillante.

C. Si la surface du produit entre en contact ou frotte contre des objets rugueux, des peluches ou un effilochage peuvent apparaître.

INSTRUCTIONS DE LAVAGE ET D'ENTRETIEN

- Laver à la main séparément à l'eau froide. Ne pas laver en machine.
- Si le produit est souillé, lavez-le immédiatement à la main.
- N'utilisez pas d'eau de Javel et n'immergez pas le produit dans un détergent pendant plus de 10 minutes.
- Séchage à l'ombre.
- Le séchage en machine (séchage thermique) et le repassage peuvent endommager le produit.
- Conservez le produit à température ambiante lorsqu'il n'est pas utilisé.



Ne pas
nettoyer à sec



Ne pas
repasser



Ne pas utiliser
d'agent de
blanchiment



Lavage
à la main



Séchage
à l'ombre

GARANTIE ET ÉLIMINATION

GARANTIE : DJO, LLC remplacera tout ou partie de l'unité et de ses accessoires en cas de défaut de matériau ou de fabrication pendant une période de douze mois à compter de la date de vente. Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions de cette dernière s'appliqueront.

MISE AU REBUT : Mettre au rebut le dispositif et son emballage conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales.

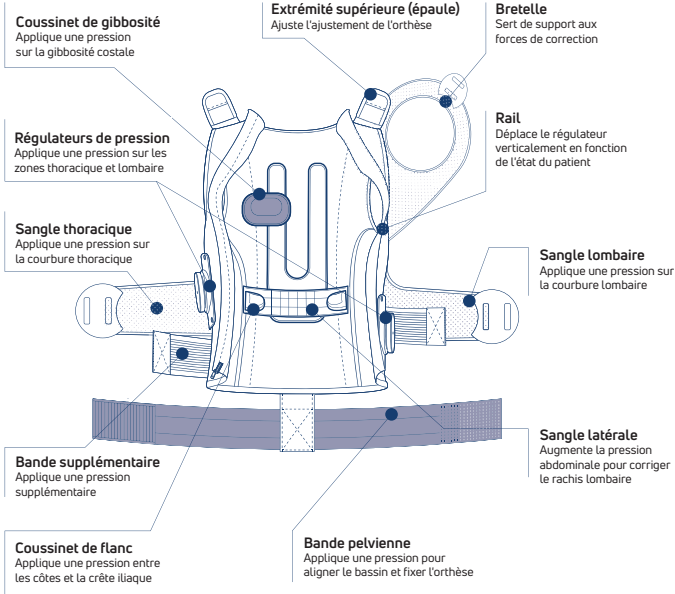
SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquetage, l'emballage ou la documentation d'accompagnement du dispositif.

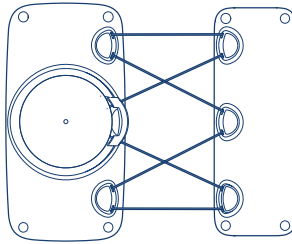
	Conformité à la législation applicable de l'Union européenne		Distributeur du dispositif
	Dispositif médical		Importateur pour l'UE
	Numéro de lot		Consulter le mode d'emploi
	Identifiant de dispositif unique		Destiné à un usage sur un seul patient
	Date de fabrication		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Fabricant		Dispositif sur ordonnance (États-Unis)
	Représentant autorisé dans l'UE		Référence catalogue du fabricant

COMPOSANTS DU PRODUIT

ORTHÈSE SPINAMIC



RÉGULATEUR DE PRESSION



RUBANS INDICATEURS (X2)



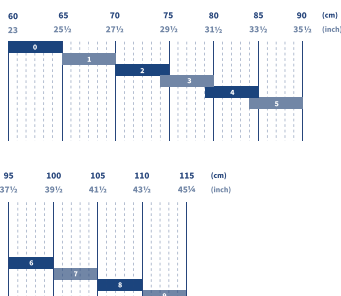
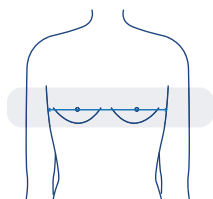
MESURES CORPORELLES / TAILLES DU PRODUIT

Tous les réglages, la mise en place des coussins et l'étalonnage de la pression doivent être effectués par un professionnel de santé qualifié.

GUIDE DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ (HCP)

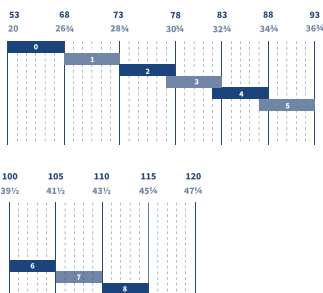
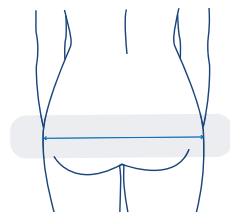
1. THORAX

Le patient doit expirer. Mesurez en plaçant le ruban à mesurer autour du thorax du patient, au niveau de la pointe du buste.



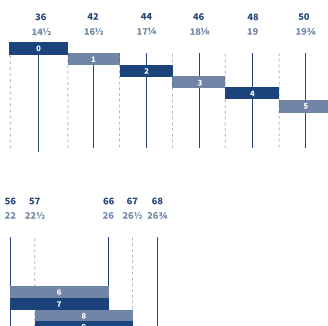
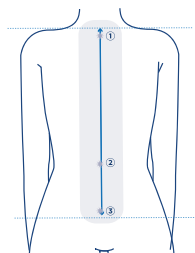
2. HANCHE

Effectuez la mesure en plaçant le mètre ruban autour de la hanche du patient, en le centrant sur la partie la plus convexe de la hanche.



3. DOS

Effectuez la mesure en plaçant le mètre ruban de la nuque (C7, le point saillant lorsque le visage est incliné vers le bas) jusqu'à la partie la plus convexe de la hanche, tout en touchant la taille naturelle au milieu.



A. ÉVALUATION VISUELLE ET RÉGLAGE INITIAL DES PELOTES

1. Test de flexion en avant d'Adam

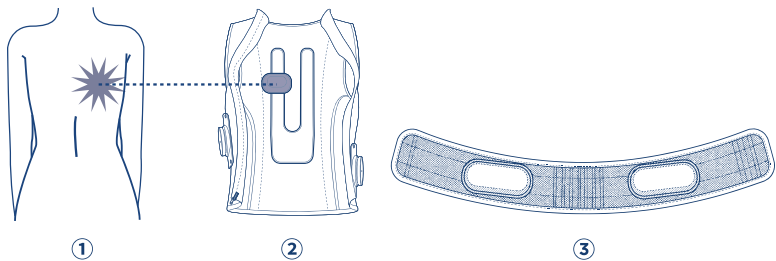
- Procédure : Demandez au patient de se tenir debout, les pieds joints et les genoux en extension. Demandez au patient de se pencher vers l'avant au niveau de la taille, les bras pendants naturellement.
- Évaluation : Identifiez la gibbosité costale (la zone la plus proéminente du dos) par inspection visuelle et palpation.

2. Fixation du coussin de gibbosité

- Fixation : Fixez le coussin de gibbosité à l'intérieur de la veste Spinamic, en l'alignant sur la position de la gibbosité identifiée précédemment. Le coussin de gibbosité doit être placé à la base de la gibbosité pour faciliter la dérotation.
- Orientation : Considérez de modifier la traduction par : « Veillez à ce que le coussin soit orienté horizontalement pour obtenir une couverture maximale. »

3. Fixation du coussin de flanc

- Fixation : Posez la sangle de flanc sur une table plane, la partie auto-agrippante centrale tournée vers le bas. Fixez les coussins de flanc sur la sangle de flanc de manière à ce que chaque coussin soit placé entre les côtes et le bassin. La sangle de flanc est portée pour étirer la colonne vertébrale en augmentant la pression abdominale.
- Orientation : Les coussins de flanc doivent être orientés horizontalement ou légèrement en biais. Vérifiez auprès du patient que les coussins ne provoquent aucune douleur lorsque la sangle de flanc est portée.



B. MISE EN PLACE DE LA VESTE SPINAMIC

1. Mise en place de la sangle de flanc

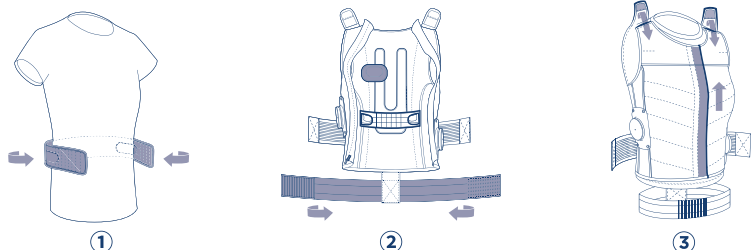
- Enfiler un maillot (vêtement de compression fin, vendu séparément).
- Mettez en place la sangle latérale munie de deux coussinets latéraux en la tirant vers l'avant.

2. Mise en place de la veste Spinamic avec le coussin de gibbosité fixé

- Enfilez la veste Spinamic et la ceinture pelvienne en la tirant vers l'avant. (La fixation initiale du coussin de gibbosité doit être effectuée selon les directives des professionnels de santé.)

3. Fermeture de la veste Spinamic

- Fixez le cache auto-agrippant après avoir fermé la fermeture éclair de la veste.
- Fixez à nouveau l'extrémité de l'épaule pour obtenir l'ajustement optimal.



C. ANALYSE RADIOGRAPHIQUE ET ÉTALONNAGE PRÉCIS

Effectuez une évaluation radiographique selon les indications cliniques afin d'évaluer l'alignement et l'efficacité de l'orthèse.

1. Radiographie et analyse de l'alignement après l'ajustement

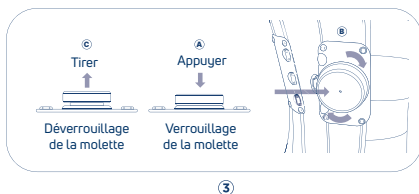
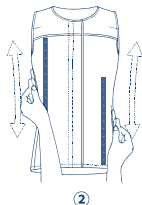
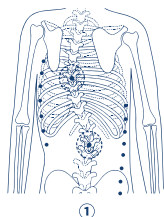
- **Imagerie :** Réalisez une radiographie lorsque le patient porte l'attelle, avec les bandes auto-agrippantes indicatrices fixées à l'attelle, comme illustré sur l'image.
- **Localisation du régulateur de pression :** Utilisez les œillets des bandes indicatrices comme système de coordonnées pour calculer l'emplacement nécessaire du régulateur de pression.

2. Fixation de la position du régulateur

- **Alignement :** Sur la base de l'analyse radiographique, faites glisser les régulateurs de pression le long du rail pour qu'ils correspondent à l'apex cible du patient.
 - **Courbe thoracique :** Placez le régulateur de manière à ce qu'il suive la cage thoracique afin de cibler le sommet de la courbe thoracique.
 - **Courbe lombaire :** Placez le régulateur parallèlement au sommet de la courbe lombaire. Il est recommandé de le positionner légèrement en dessous du sommet de la courbe lombaire si le régulateur sur la courbe thoracique est trop proche.
- **Fixation :** Fixez directement le régulateur en serrant les vis dans les trous du rail à l'aide du tournevis cruciforme fourni.
- **Pose des capuchons :** Une fois les vis serrées, placez les capuchons sur les têtes de vis.

3. Câblage du cadran du régulateur de pression

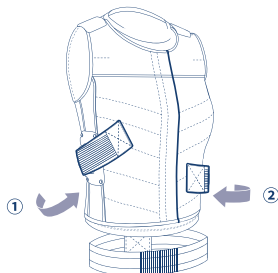
- Appuyez sur chaque cadran des régulateurs de pression jusqu'à ce qu'un « clic » soit audible.
 - Augmentez la force de pression en tournant le cadran dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - Relâchez la pression en tirant sur la molette jusqu'à ce qu'un « clic » soit audible.
- **REMARQUE :** Ne tournez pas les molettes dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



D. FIXATION DES BANDES SUPPLÉMENTAIRES

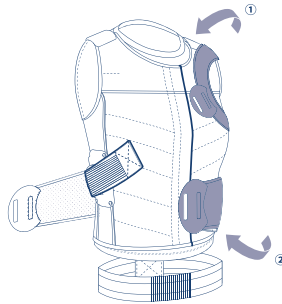
Fixez les bandes supplémentaires en les tirant vers l'avant. Assurez-vous que chaque bande supplémentaire couvre le centre du régulateur de pression. La bande thoracique complémentaire est mise en place après avoir enfilé la bretelle.

1. La bande thoracique complémentaire de la bretelle doit être fixée légèrement vers le haut, en diagonale.
2. La bande lombaire complémentaire située à l'arrière de l'orthèse doit être fixée horizontalement.



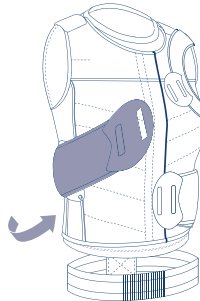
E. FIXATION DE LA BRETELLE ET DE LA SANGLE LOMBAIRE

1. Fixez la bretelle en la tirant vers l'avant par-dessus l'épaule et en la passant sous le bras. La bretelle doit être placée sur la même épaule que le régulateur de pression inférieur.
2. Attachez la sangle lombaire en la tirant vers l'avant. Veillez à ce que la sangle couvre la bande supplémentaire.



F. FIXATION DE LA SANGLE THORACIQUE

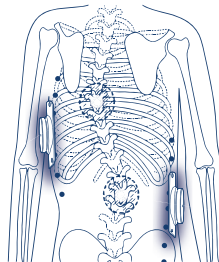
Attachez la sangle thoracique en la tirant vers l'avant. La sangle thoracique doit recouvrir la bande thoracique supplémentaire et être fixée légèrement en diagonale vers le haut.



G. VALIDATION FINALE

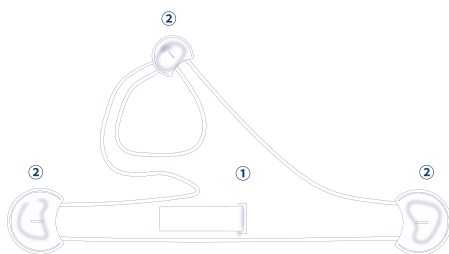
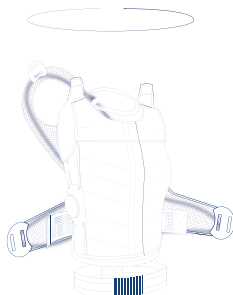
Imagerie : Réalisez une radiographie lorsque le patient porte l'attelle, avec les bandes auto-agrippantes indicatrices fixées à l'attelle, comme illustré sur l'image. Effectuez une évaluation radiographique selon les indications cliniques afin d'évaluer l'alignement et l'efficacité de l'orthèse.

Confirmation : Effectuez l'examen radiographique final pour vous assurer que les points de pression ciblent avec précision la courbure de la colonne vertébrale.



REMARQUE : INVERSION DE LA SANGLE D'ÉPAULE

1. Faites passer la sangle supplémentaire dans l'ouverture. Située à la base de la sangle supplémentaire, à l'endroit où elle se fixe à la sangle d'épaule.
2. Détachez les pièces en caoutchouc et remettez-les en place en procédant de manière inverse.



INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK.....	30
VORGESEHENES ANWENDERPROFIL.....	30
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH.....	30
VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER HANDHABUNG.....	30
WASCH- UND PFLEGEANLEITUNG.....	31
GEWÄHRLEISTUNG UND ENTSORGUNG.....	31
AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE.....	31
PRODUKTKOMPONENTEN.....	32
KÖRPERMASSE / PRODUKTGRÖSSEN.....	33

VOR DEM ANLEGEN DES PRODUKTS LESEN SIE BITTE DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG DURCH. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER VORRICHTUNG IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

VERWENDUNGSZWECK

Die Spinamic-Hybrid-Skolioseorthese ist eine zur Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmte Skolioseorthese, die dazu dient, das Fortschreiten der Skoliose zu verlangsamen oder zu verhindern und Wirbelsäulenverkrümmungen bei Patienten mit Skoliose zu behandeln.

VORGESEHENES ANWENDERPROFIL

Die vorgesehenen Anwender sind der Patient oder dessen Pflegeperson. Der Patient oder die Pflegeperson sollte in der Lage sein, die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu verstehen und physisch umzusetzen. Die Erstanpassung und Einweisung in den Gebrauch sollten durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- A. Das Spinamic-Gerät darf nur auf ärztliche Anweisung und Verschreibung hin verwendet werden.
- B. Sollten bei Patienten während der Verwendung des Produkts Atembeschwerden oder Verdauungsprobleme auftreten, sollte das Produkt sofort abgelegt und ein Arzt oder eine medizinische Fachkraft konsultiert werden.
- C. Kontraindikationen:
- Adipositas, definiert als BMI \geq 95. Perzentil für pädiatrische Patienten oder BMI $>$ 30 für erwachsene Patienten.
 - Körperform oder -größe, die den korrekten Sitz der Orthese verhindert.
 - Schwangerschaft.
 - Nicht korrigierbare Skoliose.
 - Unfähigkeit zur Kommunikation.
 - Atemwegsprobleme: Schwere Atembeschwerden oder Lungenerkrankungen, die durch eine Thoraxkompression verschlimmert werden könnten.
 - Hautprobleme: Offene Wunden, aktive Infektionen oder schwere Hautempfindlichkeiten in den Bereichen, in denen die Orthese den Körper berührt.
- D. Nebenwirkungen:
- Leichte Schmerzen: Ein Spannungsgefühl im Rücken oder in den Rippen, während sich der Körper anpasst.
 - Hautreizungen: Rötung, Juckreiz, Allergien, Hautausschlag oder Blasenbildung. Die Patienten sollten ihre Haut täglich auf Rötungen oder Reizungen untersuchen. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollten die Patienten die Anwendung beenden und sich an ihre medizinische Fachkraft wenden.
 - Verdauungsprobleme: Bauchbeschwerden, vorzeitiges Sättigungsgefühl oder leichte Verdauungsstörungen nach dem Essen.
 - Beschwerden an der Brustwand oder im Brustbereich.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER HANDHABUNG

- A. Halten Sie das Produkt von Flammen oder Hitze fern, um das Risiko einer Produktbeschädigung durch Verbrennen zu vermeiden!
- B. Aufgrund der Materialeigenschaften kann es bei wiederholter oder intensiver Reibung zu einer Beschädigung oder zu Glanzstellen auf der Produktoberfläche kommen.
- C. Wenn die Produktoberfläche berührt oder an rauen Gegenständen gerieben wird, kann es zu Flusenbildung oder Ausfransungen kommen.

WASCH- UND PFLEGEANLEITUNG

- A. Bitte separat in kaltem Wasser von Hand waschen. Bitte nicht in der Waschmaschine waschen.
- B. Sollte das Produkt verschmutzt sein, waschen Sie es bitte sofort von Hand.
- C. Verwenden Sie kein Bleichmittel und weichen Sie das Produkt nicht länger als 10 Minuten in Reinigungsmittel ein.
- D. Bitte im Schatten trocknen lassen.
- E. Maschinelles Trocknen (Wärmetrocknung) und Bügeln können das Produkt beschädigen.
- F. Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur, wenn es nicht verwendet wird.



Nicht chemisch
reinigen



Nicht bügeln



Nicht bleichen



Handwäsche



Im Schatten
trocknen

GEWÄHRLEISTUNG UND ENTSORGUNG

GEWÄHRLEISTUNG: DJO, LLC ersetzt bei Material- oder Herstellungsfehlern das gesamte Produkt oder Teile davon sowie das Zubehör für einen Zeitraum von zwölf Monaten ab dem Verkaufsdatum. Falls und insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften der entsprechenden örtlichen Bestimmungen.

ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzvorschriften!

AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE

Die folgenden Symbole können auf der Produktkennzeichnung, der Verpackung oder der Begleitdokumentation erscheinen.



Konformität mit den geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union



Händler des Produkts



Medizinprodukt



Importeur in der EU



Chargennummer



Gebrauchsanweisung beachten



Unique Device Identifier (Eindeutige Geräteerkennung)



Zur Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt



Herstellungsdatum



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Hersteller



Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (USA)



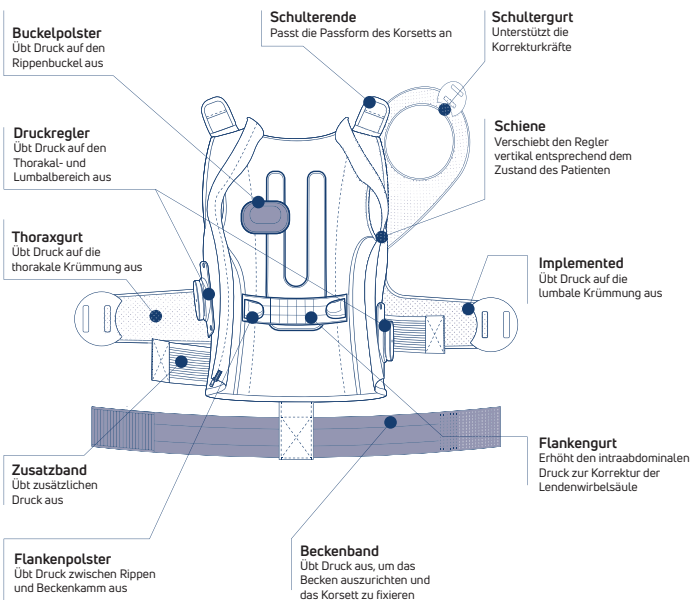
Bevollmächtigter Repräsentant in der EU



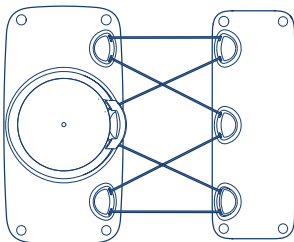
Katalognummer des Herstellers

PRODUKTKOMPONENTEN

SPINAMIC-ORTHESE



DRUCKREGLER



INDIKATORBÄNDER (2 ST.)



A. VISUELLE BEURTEILUNG UND ERSTE PELOTTEN-EINSTELLUNG

1. Adams-Vorneigetest

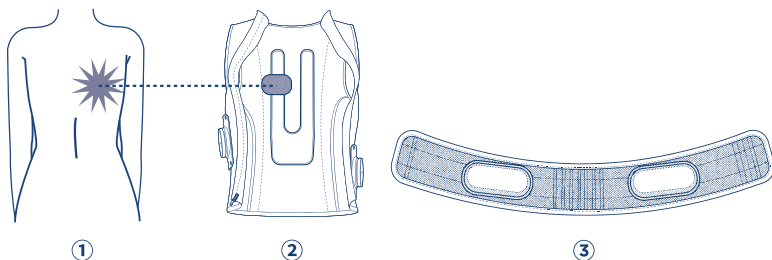
- Verfahren: Lassen Sie den Patienten mit geschlossenen Füßen und gestreckten Knien stehen. Weisen Sie den Patienten an, sich in der Taille nach vorne zu beugen und die Arme natürlich hängen zu lassen.
- Beurteilung: Identifizieren Sie den Rippenbuckel (den am stärksten hervortretenden Bereich des Rückens) durch Sichtprüfung und Palpation.

2. Anbringen des Buckelpolsters

- Anbringung: Bringen Sie das Buckelpolster an der Innenseite der Spinamic-Weste an und richten Sie es an der zuvor ermittelten Höckerposition aus. Das Buckelpolster sollte an der Basis des Höckers platziert werden, um die Derotation zu unterstützen.
- Ausrichtung: Achten Sie darauf, dass das Polster horizontal ausgerichtet ist, um eine maximale Abdeckung zu gewährleisten.

3. Anbringen des Flankenpolsters

- Anbringung: Legen Sie den Flankengurt so auf einen flachen Tisch, dass der mittlere Klettverschluss nach unten zeigt! Befestigen Sie die Flankenpolster so am Flankengurt, dass jedes Flankenpolster zwischen Rippen und Becken platziert ist. Der Flankengurt wird getragen, um die Wirbelsäule durch Erhöhung des intraabdominalen Drucks zu strecken.
- Ausrichtung: Die Flankenpolster sollten horizontal oder in einem leichten Winkel ausgerichtet sein. Vergewissern Sie sich beim Patienten, dass die Polster beim Tragen des Flankengurts keine Schmerzen verursachen.



B. ANLEGEN DER SPINAMIC-WESTE

1. Anlegen des Flankengurts

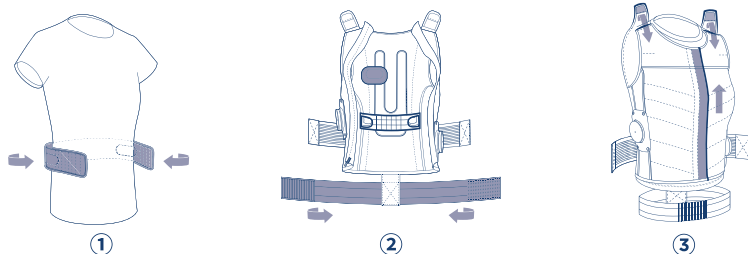
- Ziehen Sie ein Unterhemd an (dünne Kompressionskleidung, separat erhältlich).
- Legen Sie den Flankengurt mit den zwei Flankenpolstern an, indem Sie ihn nach vorne ziehen.

2. Anlegen der Spinamic-Weste mit angebrachtem Höckerpolster

- Legen Sie die Spinamic-Weste und das Beckenband an, indem Sie diese jeweils nach vorne ziehen. (Die Erstanbringung des Höckerpolsters sollte unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal erfolgen.)

3. Schließen des Reißverschlusses der Spinamic-Weste

- Bringen Sie die Klettverschlussabdeckung an, nachdem Sie den Reißverschluss der Weste geschlossen haben.
- Bringen Sie das Schulterende erneut an, um die optimale Passform zu erzielen.



C. RADIOLOGISCHE ANALYSE UND PRÄZISE KALIBRIERUNG

Eine radiologische Beurteilung sollte nach klinischer Indikation durchgeführt werden, um die Ausrichtung und die Wirksamkeit der Orthese zu bewerten.

1. Röntgen- und Ausrichtungsanalyse nach der Anpassung

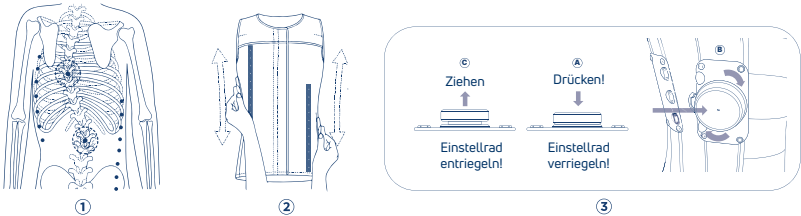
- **Bildgebung:** Führen Sie eine Röntgenuntersuchung durch, während die Patientin oder der Patient das Korsett trägt! Die Indikator-Klettbänder müssen dabei wie in der Abbildung gezeigt am Korsett befestigt sein.
- **Lokalisierung des Druckreglers:** Verwenden Sie die Ösen der Indikatorbänder als Koordinatensystem, um die erforderliche Platzierung des Druckreglers zu berechnen!

2. Fixierung der Reglerposition

- **Ausrichtung:** Schieben Sie die Druckregler auf der Grundlage der Röntgenanalyse entlang der Schiene, bis sie wie mit dem patientenspezifischen Ziel-Apex übereinstimmen.
 - **Thorakale Krümmung:** Platzieren Sie den Druckregler so, dass er dem Brustkorb folgt, um auf den Scheitelpunkt der thorakalen Krümmung zu zielen.
 - **Lumbale Krümmung:** Platzieren Sie den Druckregler parallel zum Scheitelpunkt der lumbalen Krümmung. Es wird empfohlen, ihn etwas unterhalb des Scheitelpunkts der lumbalen Krümmung zu positionieren, wenn der Druckregler an der thorakalen Krümmung zu nahe liegt.
- **Fixierung:** Befestigen Sie den Regler direkt, indem Sie die Schrauben mit dem mitgelieferten Kreuzschlitzschraubendreher in den Schienenlöchern festziehen!
- **Anbringen der Schraubenkappen:** Sobald die Schrauben festgezogen sind, setzen Sie die Schraubenkappen auf die Schraubenköpfe!

3. Bedienung des Einstellrads am Druckregler

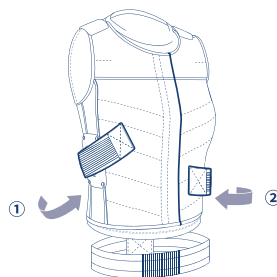
- Drücken Sie auf jedes Einstellrad der Druckregler, bis ein „Klicken“ zu hören ist!
 - Erhöhen Sie die Druckstärke, indem Sie das Einstellrad im Uhrzeigersinn drehen!
 - Lassen Sie den Druck ab, indem Sie am Einstellrad ziehen, bis ein „Klicken“ zu hören ist.
- **HINWEIS:** Drehen Sie die Einstellräder nicht gegen den Uhrzeigersinn.



D. ANBRINGEN DER ZUSATZBÄNDER

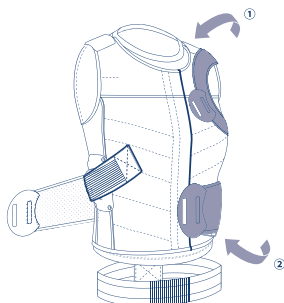
Befestigen Sie die Zusatzbänder, indem Sie diese nach vorne ziehen. Stellen Sie sicher, dass jedes Zusatzband die Mitte des Druckreglers abdeckt. Das thorakale Zusatzband wird nach dem Anlegen des Schultergurts positioniert.

- Das thorakale Zusatzband des Schultergurts sollte leicht schräg nach oben angebracht werden.
- Das lumbale Zusatzband an der Rückseite des Korsetts sollte waagrecht angebracht werden.



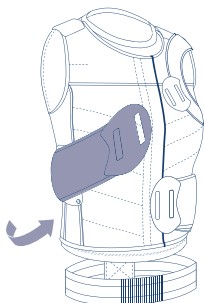
E. BEFESTIGUNG DES SCHULTERGURTS UND DES LUMBALEN GURTS

1. Bringen Sie den Schultergurt an, indem Sie ihn nach vorne über die Schulter und durch den Arm führen. Der Schultergurt sollte auf derselben Schulter wie der untere Druckregler platziert werden.
2. Befestigen Sie den Lumbalgurt, indem Sie ihn nach vorne ziehen. Stellen Sie sicher, dass der Gurt das Zusatzband bedeckt.



F. ANBRINGEN DES THORAXGURTES

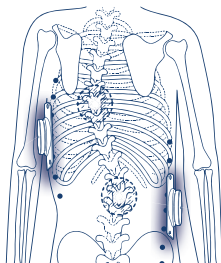
Befestigen Sie den Thoraxgurt, indem Sie ihn nach vorne ziehen. Der Thoraxgurt sollte das thorakale Zusatzband bedecken und leicht schräg nach oben befestigt werden.



G. ABSCHLIESSENDE VALIDIERUNG

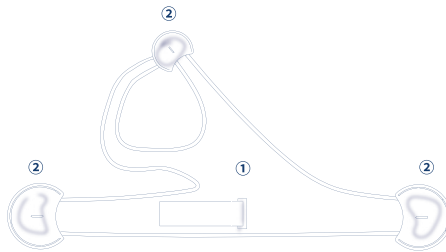
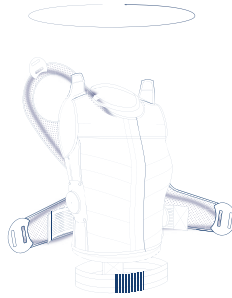
Bildgebung: Führen Sie eine Röntgenuntersuchung durch, während die Patientin oder der Patient das Korsett trägt! Die Indikator-Klettbänder müssen dabei wie in der Abbildung gezeigt am Korsett befestigt sein. Eine radiologische Beurteilung sollte nach klinischer Indikation durchgeführt werden, um die Ausrichtung und die Wirksamkeit der Orthese zu bewerten.

Bestätigung: Führen Sie die abschließende Röntgenuntersuchung durch, um sicherzustellen, dass die Druckpunkte präzise auf die Wirbelsäulenverkrümmung ausgerichtet sind!



HINWEIS: UMKEHREN DES SCHULTERGURTS

1. Führen Sie das Zusatzband durch die Öffnung. Diese befindet sich an der Basis des Zusatzbands, an der Befestigungsstelle zum Schultergurt.
2. Lösen Sie die Gummiauflagen und bringen Sie sie in umgekehrter Reihenfolge wieder an.



SOMMARIO

SCOPO PREVISTO.....	39
PROFILO UTILIZZATORE PREVISTO.....	39
PRECAUZIONI PER L'USO.....	39
PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE.....	39
ISTRUZIONI PER IL LAVAGGIO E LA CURA.....	39
GARANZIA E SMALTIMENTO.....	40
SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA.....	40
COMPONENTI DEL PRODOTTO.....	41
MISURE CORPOREE / TAGLIE DEL PRODOTTO.....	42

PRIMA DI APPLICARE IL DISPOSITIVO, LEGGERE ATTENTAMENTE E COMPLETAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È ESSENZIALE PER UN BUON FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.

SCOPO PREVISTO

Il tutore ibrido per scoliosi Spinamic è un'ortesi per scoliosi monopaziente, destinata a ridurre o prevenire la progressione della curva scoliotica e a gestire la curvatura della colonna vertebrale nei pazienti affetti da scoliosi.

PROFILO UTILIZZATORE PREVISTO

L'utilizzatore previsto è il paziente o chi gli presta assistenza (caregiver). Il paziente o il caregiver devono essere in grado di comprendere e di eseguire fisicamente le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Le indicazioni iniziali per il posizionamento e l'uso devono essere fornite da un medico o da un operatore sanitario.

PRECAUZIONI PER L'USO

A. Il dispositivo Spinamic deve essere utilizzato solo sotto indicazione e prescrizione medica.

B. Se durante l'uso del prodotto il paziente riscontra difficoltà respiratorie o problemi di digestione, deve rimuovere immediatamente il prodotto e consultare il proprio medico o un operatore sanitario.

C. Controindicazioni:

- Obesità, definita come IMC $\geq 95^{\circ}$ percentile per i pazienti pediatrici o IMC > 30 per i pazienti adulti.
- Forma o dimensione del corpo che impedisce il corretto adattamento del tutore.
- Gravidanza.
- Scoliosi non correggibile.
- Incapacità di comunicare.
- Problemi respiratori: gravi problemi respiratori o malattie polmonari che potrebbero essere aggravate dalla compressione toracica.
- Problemi cutanei: ferite aperte, infezioni attive o gravi sensibilità cutanee nelle aree in cui il tutore è a contatto con il corpo.

D. Effetti collaterali:

- Lieve indolenzimento: sensazione di tensione alla schiena o alle costole durante l'adattamento del corpo.
- Irritazione cutanea: arrossamento, prurito, allergie, eruzioni cutanee o vesciche. Controllare quotidianamente la pelle per verificare la presenza di arrossamenti o irritazioni. Se i sintomi persistono o peggiorano, interrompere l'uso e contattare il proprio operatore sanitario.
- Problemi digestivi: disagio addominale, sazietà precoce o lieve indigestione dopo i pasti.
- Disagio alla parete toracica o al petto.

PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE

A. Tenere il prodotto lontano da fiamme o fonti di calore per evitare il rischio di danni dovuti a combustione.

B. A causa delle caratteristiche del materiale, un attrito ripetuto o intenso può causare danni o rendere lucida la superficie del prodotto.

C. Se la superficie del prodotto viene a contatto o sfrega contro oggetti ruvidi, potrebbero formarsi pelucchi o sfilacciamenti.

ISTRUZIONI PER IL LAVAGGIO E LA CURA

A. Lavare a mano separatamente in acqua fredda. Non lavare in lavatrice.

B. In caso di sporco, lavare immediatamente il prodotto a mano.

C. Non utilizzare candeggina né immergere il prodotto in detergente per più di 10 minuti.

- D. Asciugare all'ombra.
- E. Asciugatura a macchina (a caldo) e stiratura possono danneggiare il prodotto.
- F. Conservare il prodotto a temperatura ambiente quando non in uso.



non lavare
a secco



non stirare



non candeggiare



lavare a mano



asciugare
all'ombra















GARANZIA E SMALTIMENTO

GARANZIA: DJO, LLC sostituirà interamente o in parte l'unità e i suoi accessori per difetti di materiale o di fabbricazione per un periodo di dodici mesi dalla data di vendita. Nella misura in cui i termini della presente garanzia non risultino conformi alle normative locali, risulteranno applicabili le disposizioni di queste ultime.

SMALTIMENTO: smaltire il dispositivo e la confezione in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

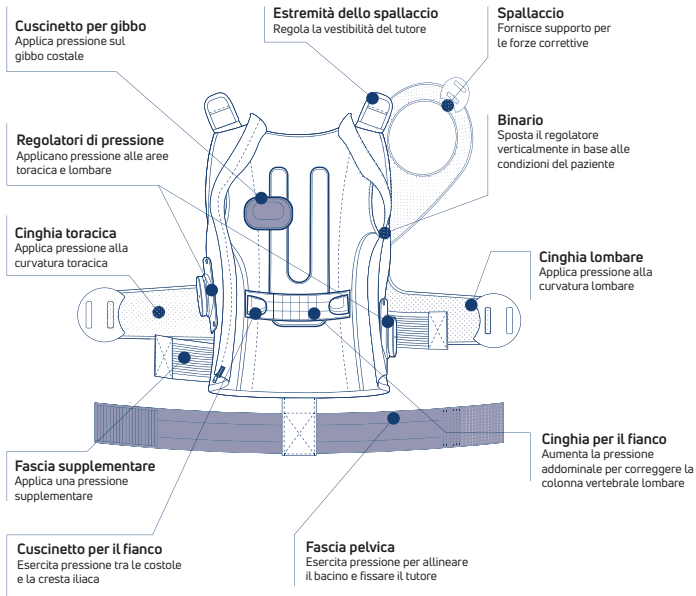
SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA

I seguenti simboli possono comparire sull'etichetta del dispositivo, sulla confezione o sulla documentazione di accompagnamento.

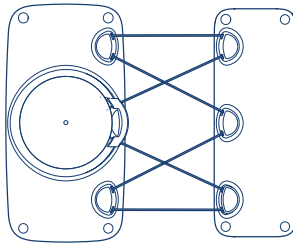
	Conformità alla legislazione dell'Unione Europea applicabile		Distributore del dispositivo
	Dispositivo medicale		Importatore nell'UE
	Numero di lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Identificatore univoco del dispositivo		Destinato all'uso su un singolo paziente
	Data di fabbricazione		Non realizzato in lattice di gomma naturale
	Produttore		Dispositivo su prescrizione (Stati Uniti)
	Rappresentante autorizzato nell'UE		Numero di catalogo del produttore

COMPONENTI DEL PRODOTTO

TUTORE SPINAMIC



REGOLATORE DI PRESSIONE



NASTRI INDICATORI (2 CAD.)



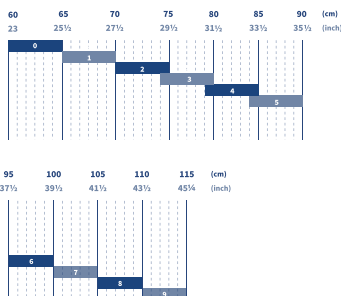
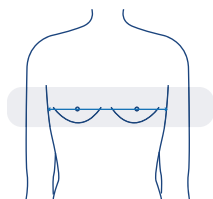
MISURE CORPOREE / TAGLIE DEL PRODOTTO

Tutte le operazioni di adattamento, posizionamento dei cuscinetti e calibrazione della pressione devono essere eseguite da un operatore sanitario qualificato.

GUIDA PER L'OPERATORE SANITARIO (HCP)

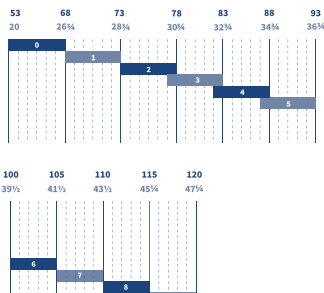
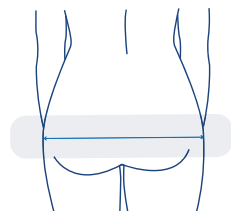
1. TORACE

Il paziente deve espirare. Misurare posizionando il metro a nastro attorno al torace del paziente, centrandolo all'altezza del busto.



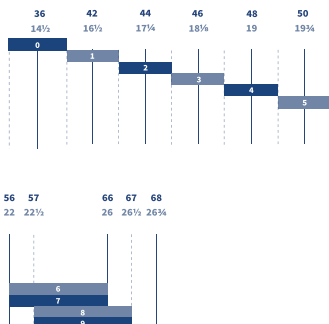
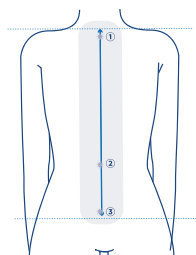
2. ANCHE

Misurare posizionando il metro a nastro attorno alle anche del paziente, centrandolo sulla parte più convessa dell'anca.



3. SCHIENA

Misurare posizionando il metro a nastro dalla base del collo (C7, il punto sporgente quando il viso è rivolto verso il basso) fino alla parte più convessa dell'anca, toccando il punto vita naturale al centro.



A. VALUTAZIONE VISIVA E IMPOSTAZIONE INIZIALE DEI CUSCINETTI

1. Test di flessione in avanti di Adam

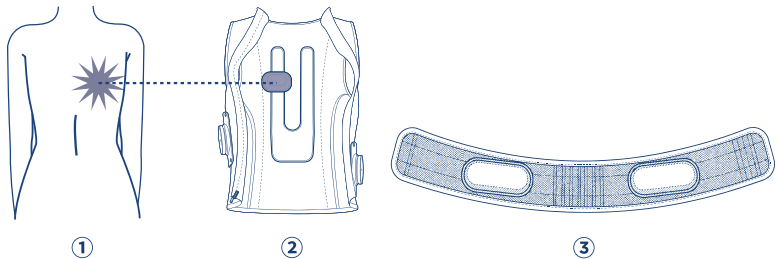
- Procedura: chiedere al paziente di stare in piedi con i piedi uniti e le ginocchia tese. Chiedere al paziente di flettersi in avanti all'altezza della vita lasciando cadere le braccia.
- Valutazione: identificare il gibbo costale (l'area più prominente della schiena) tramite ispezione visiva e palpazione.

2. Applicazione del cuscinetto per gibbo

- Applicazione: fissare il cuscinetto per gibbo all'interno del gilet Spinamic, allineandolo con la posizione del gibbo identificata in precedenza. Il cuscinetto per gibbo deve essere posizionato alla base del gibbo per favorire la derotazione.
- Orientamento: assicurarsi che il cuscinetto sia orientato orizzontalmente per ottenere la massima copertura.

3. Fissaggio del cuscinetto laterale

- Applicazione: appoggiare la cinghia laterale su un tavolo in piano con la chiusura a strappo centrale rivolta verso il basso. Fissare i cuscinetti laterali sulla cinghia laterale in modo che ogni cuscinetto sia posizionato tra le costole e il bacino. La cinghia laterale viene indossata per allungare la colonna vertebrale aumentando la pressione addominale.
- Orientamento: i cuscinetti laterali devono essere orientati in senso orizzontale o leggermente inclinati. Accertarsi con il paziente che i cuscinetti non provochino dolore quando si indossa la cinghia laterale.



B. COME INDOSSARE IL GILET SPINAMIC

1. Come indossare la cinghia laterale

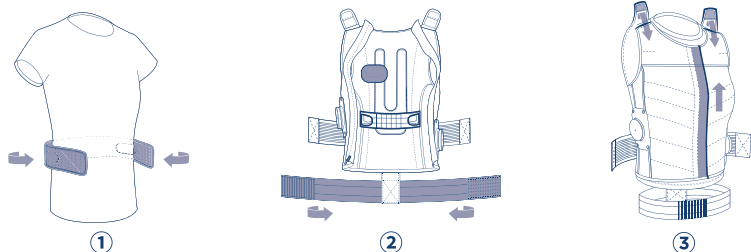
- Indossare una maglietta (indumento a compressione sottile, venduto separatamente).
- Indossare la cinghia laterale con i due cuscinetti laterali tirandola in avanti verso il lato anteriore.

2. Come indossare il gilet Spinamic con il cuscinetto per gibbo fissato

- Indossare il gilet Spinamic e la fascia pelvica, rispettivamente, tirandoli in avanti verso il lato anteriore. (L'applicazione iniziale del cuscinetto per gibbo deve avvenire seguendo le indicazioni del personale sanitario.)

3. Chiusura della cerniera del gilet Spinamic

- Fissare la copertura in velcro dopo aver chiuso la cerniera del gilet.
- Fissare nuovamente l'estremità della spalla per ottenere la migliore vestibilità.



C. ANALISI RADIOGRAFICA E CALIBRAZIONE DI PRECISIONE

La valutazione radiografica deve essere effettuata secondo quanto clinicamente indicato per valutare l'allineamento e l'efficacia del tutore.

1. Analisi radiografica e di allineamento post-montaggio

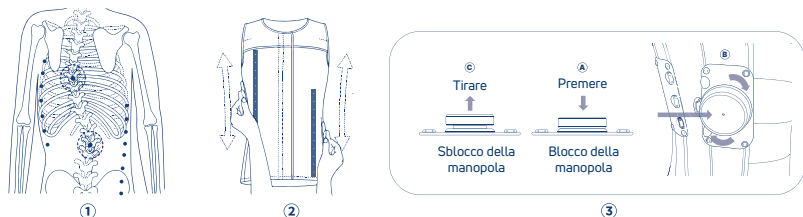
- **Imaging:** eseguire una radiografia mentre il paziente indossa il tutore, con i nastri indicatori a strappo fissati al tutore come mostrato nell'immagine.
- **Localizzazione del regolatore di pressione:** utilizzare gli occhielli del nastro indicatore come sistema di coordinate per calcolare il posizionamento necessario del regolatore di pressione.

2. Fissaggio della posizione del regolatore

- **Allineamento:** in base all'analisi radiografica, far scorrere i regolatori di pressione lungo la guida per farli corrispondere all'apice target del paziente.
 - **Curva toracica:** posizionare il regolatore in modo che segua la gabbia toracica per agire sull'apice della curva toracica.
 - **Curva lombare:** posizionare il regolatore parallelamente all'apice della curva lombare. Si consiglia di posizionarlo leggermente al di sotto dell'apice della curva lombare se il regolatore sulla curva toracica è troppo vicino.
- **Fissaggio:** fissare direttamente il regolatore serrando le viti nei fori della guida con il cacciavite a stella in dotazione.
- **Applicazione del coprivate:** dopo aver serrato le viti, posizionare i coprivate sulle teste delle viti.

3. Cablaggio della manopola del regolatore di pressione

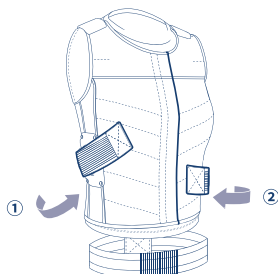
- Premere ogni manopola dei regolatori di pressione fino a udire un "clac".
 - Aumentare l'intensità della pressione ruotando la manopola in senso orario.
 - Rilasciare la pressione tirando la manopola fino a udire un "clac".
- **NOTA:** non ruotare le manopole in senso antiorario.



D. FISSAGGIO DELLE FASCE SUPPLEMENTARI

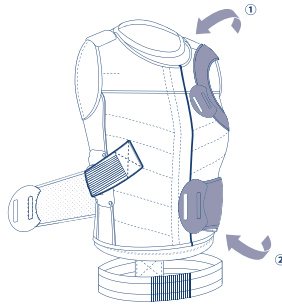
Fissare le fasce supplementari tirandole in avanti. Assicurarsi che ogni fascia supplementare copra il centro del regolatore di pressione. La fascia toracica supplementare va posizionata dopo aver indossato la tracolla.

1. La fascia toracica supplementare della tracolla va fissata in diagonale, leggermente verso l'alto.
2. La fascia lombare supplementare situata nella parte posteriore del tutore va fissata orizzontalmente.



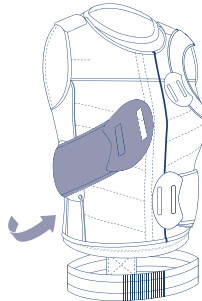
E. FISSAGGIO DELLA TRACOLLA E DELLA FASCIA LOMBARE

1. Fissare la tracolla tirandola in avanti sopra la spalla e facendola passare attraverso il braccio. La tracolla deve essere posizionata sulla stessa spalla del regolatore di pressione inferiore.
2. Fissare la fascia lombare tirandola in avanti. Assicurarsi che la cinghia copra la fascia supplementare.



F. FISSAGGIO DELLA CINGHIA TORACICA

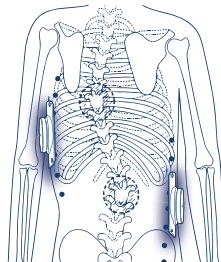
Fissare la cinghia toracica tirandola in avanti. La cinghia toracica deve coprire la fascia toracica supplementare ed essere fissata con una leggera inclinazione diagonale verso l'alto.



G. CONVALIDA FINALE

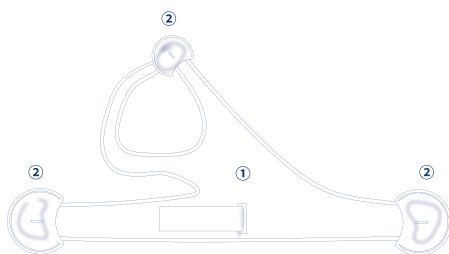
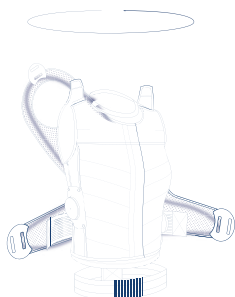
Imaging: eseguire una radiografia mentre il paziente indossa il tutore, con i nastri indicatori a strappo fissati al tutore come mostrato nell'immagine. La valutazione radiografica deve essere effettuata secondo quanto clinicamente indicato per valutare l'allineamento e l'efficacia del tutore.

Conferma: eseguire l'esame radiografico finale per verificare che i punti di pressione agiscano correttamente sulla curvatura spinale.



NOTA: COME INVERTIRE LA TRACOLLA

1. Far passare la fascia supplementare attraverso il foro. Posizionato alla base della fascia supplementare, nel punto in cui si fissa alla tracolla.
2. Staccare gli inserti in gomma e riattaccarli in senso inverso.



INHOUDSOPGAVE

BEOOGD DOEL.....	48
BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL	48
VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK.....	48
VOORZORGSMATREGELEN BIJ HET HANTEREN	48
INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN ONDERHOUD.....	49
GARANTIE & VERWIJDERING	49
SYMBOLEN OP HET ETIKET.....	49
PRODUCTCOMPONENTEN	50
LICHAAMSMATEN / PRODUCTMATEN	51

LEES DE VOLGENDE INSTRUCTIES VOLLEDIG EN AANDACHTIG DOOR VOORDAT U HET HULPMIDDEL AANBRENGT. VOOR EEN GOEDE WERKING IS HET VAN ESSENTIEEL BELANG DAT HET HULPMIDDEL OP DE JUISTE MANIER WORDT AANGEBRACHT.

BEOOGD DOEL

De Spinamic hybride scoliosebrace is een scolioseorthese voor gebruik bij één patiënt, bedoeld om de progressie van de scolioscurve te verminderen of te voorkomen en om de kromming van de wervelkolom te beheersen bij patiënten met scoliose.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

De beoogde gebruiker is de patiënt of de verzorger van de patiënt. De patiënt of verzorger moet de aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing kunnen begrijpen en fysiek in staat zijn deze uit te voeren. De eerste aanmeting en gebruiksinstructies moeten worden verstrekt door een arts of zorgverlener.

VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

A. Het Spinamic-hulpmiddel mag alleen worden gebruikt op voorschrift en volgens de instructies van een arts.

B. Als de patiënt tijdens het gebruik van het product ademhalingsmoeilijkheden of spijsverteringsproblemen ervaart, moet deze het product onmiddellijk verwijderen en een arts of zorgverlener raadplegen.

C. Contra-indicaties:

- Obesitas, gedefinieerd als een BMI ≥ 95 e percentiel voor pediatrische patiënten of een BMI > 30 voor volwassen patiënten.
- Lichaamsvorm of -omvang die een goede pasvorm van de brace verhindert.
- Zwangerschap.
- Niet-corrigeerbare scoliose.
- Onvermogen om te communiceren.
- Ademhalingsproblemen: Ernstige ademhalingsproblemen of longaandoeningen die kunnen verergeren door compressie van de borstkas.
- Huidproblemen: Open wonden, actieve infecties of ernstige huidgevoeligheden op de plaatsen waar de brace het lichaam raakt.

D. Bijwerkingen:

- Lichte gevoeligheid: Een strak gevoel in de rug of ribben terwijl het lichaam zich aanpast.
- Huidirritatie: Roodheid, jeuk, allergieën, uitslag of blaren. Patiënten dienen hun huid dagelijks te controleren op roodheid of irritatie. Als de symptomen aanhouden of verergeren, moeten patiënten het gebruik staken en contact opnemen met hun zorgverlener.
- Spijsverteringsproblemen: Ongemak in de buikstreek, vroege verzadiging of lichte indigestie na het eten.
- Ongemak aan de borstwand of borst.

VOORZORGSMATREGELEN BIJ HET HANTEREN

- A. Houd het product uit de buurt van open vuur of hitte om het risico op productschade door verbranding te voorkomen.
- B. Vanwege de materiaaleigenschappen kan herhaaldelijke of intense wrijving schade aan of glans op het productoppervlak veroorzaken.
- C. Als het productoppervlak in contact komt met of wordt gewreven tegen ruwe voorwerpen, kunnen er pluizen of rafels ontstaan.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN ONDERHOUD

- Afzonderlijk met de hand wassen in koud water. Niet in de wasmachine wassen.
- Was het product onmiddellijk met de hand als het vuil is geworden.
- Gebruik geen bleekmiddel en dompel het product niet langer dan 10 minuten onder in een reinigingsmiddel.
- Laten drogen in de schaduw.
- Machinaal drogen (warm drogen) en strijken kunnen het product beschadigen.
- Bewaar het product op kamertemperatuur wanneer het niet in gebruik is.



Niet chemisch
reinen



Niet strijken



Niet bleken



Met de
hand wassen



Drogen in
de schaduw

GARANTIE & VERWIJDERING

GARANTIE: DJO, LLC vervangt gedurende een periode van twaalf maanden na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires geheel of gedeeltelijk in het geval van materiaal- of fabricagefouten. Indien de garantievoorwaarden in strijd zijn met de plaatselijke wetgeving, gelden de bepalingen van de betreffende plaatselijke wetgeving.

VERWIJDERING: Voer het hulpmiddel en de verpakking af in overeenstemming met de lokale of nationale milieuvoorschriften.

SYMBOLEN OP HET ETIKET

De volgende symbolen kunnen voorkomen op de etikettering, de verpakking of de begeleidende documentatie van het hulpmiddel.



Conformiteit met de toepasselijke wetgeving van de Europese Unie



Medisch hulpmiddel



Partij-/lotnummer



Unieke hulpmiddel-ID



Productiedatum



Wettelijke fabrikant



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU



Distributeur van het hulpmiddel



Importeur in de EU



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bedoeld voor gebruik bij een enkele patiënt



Bevat geen latex van natuurlijk rubber



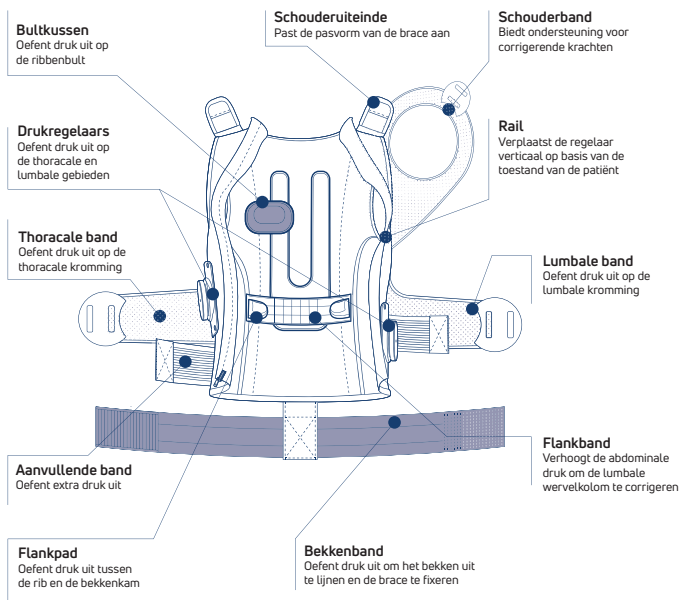
Hulpmiddel op voorschrift (VS)



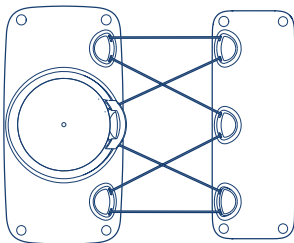
Catalogusnummer fabrikant

PRODUCTCOMPONENTEN

SPINAMIC-BRACE



DRUKREGELAAR



INDICATIETAPES (2 EA)



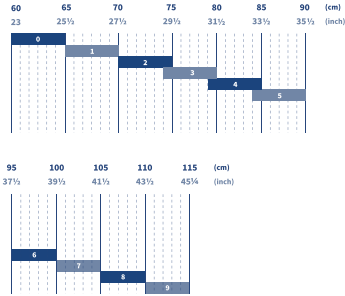
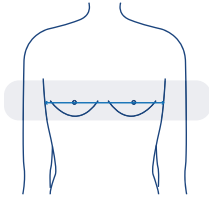
LICHAAMSMATEN / PRODUCTMATEN

Alle aanpassingen, het plaatsen van de pelottes en de drukkalinbratie moeten worden uitgevoerd door een gekwalificeerde zorgverlener.

GIDS VOOR ZORGVERLENERS (HCP)

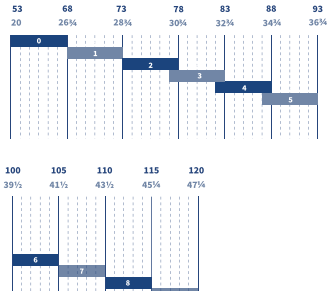
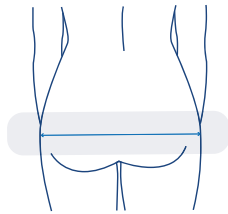
1. BORST

De patiënt moet uitademen. Meet door het meetlint rond de borstkas van de patiënt te plaatsen, gecentreerd op de tepellijn.



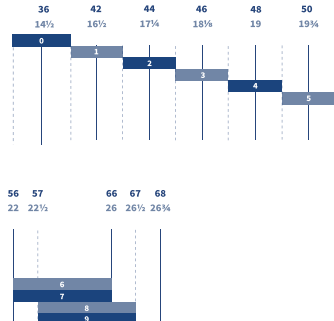
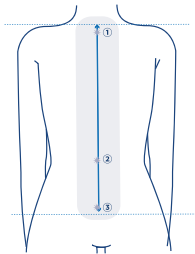
2. HEUP

Meet door het meetlint rond de heup van de patiënt aan te brengen, gecentreerd op het meest bolle deel van de heup.



3. TERUG

Meet door het meetlint vanaf de achterkant van de nek (C7, het uitstekende punt bij een voorovergebogen hoofd) omlaag te leiden naar het meest bolle deel van de heup, waarbij het midden van de natuurlijke taille wordt geraakt.



A. VISUELE BEOORDELING EN INITIËLE KUSSENTJESINSTELLING

1. Adams vooroverbuigtest

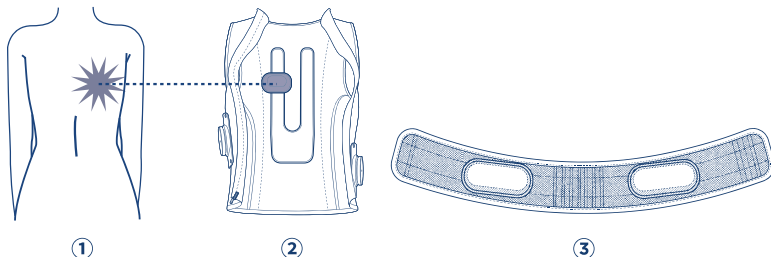
- Procedure: Laat de patiënt staan met de voeten tegen elkaar en de knieën gestrekt. Instrueer de patiënt om vanuit de taille voorover te buigen met de armen losjes naar beneden hangend.
- Beoordeling: Identificeer de ribbenbult (het meest prominente deel van de rug) door middel van visuele inspectie en palpatie.

2. Bevestigen van de bultpelotte

- Bevestiging: Bevestig het bultkussen aan de binnenkant van het Spinamic-vest en lijn het uit met de eerder vastgestelde bultpositie. Het bultkussen dient aan de basis van de bult te worden geplaatst om te helpen bij de derotatie.
- Oriëntatie: Zorg dat het kussen horizontaal is georiënteerd voor een maximale dekking.

3. Bevestigen van het flankkussen

- Bevestiging: Leg de flankband op een vlakke tafel met het middelste klittenband naar beneden gericht. Bevestig de flankkussentjes aan de flankband zodat elk flankkussentje tussen de ribben en het bekken wordt geplaatst. De flankband wordt gedragen om de wervelkolom te verlengen door de abdominale druk te verhogen.
- Oriëntatie: De flankkussentjes moeten horizontaal of onder een lichte hoek worden geplaatst. Controleer bij de patiënt of de kussentjes geen pijn veroorzaken wanneer de flankband wordt gedragen.



B. HET SPINAMIC-VEST AANTREKKEN

1. De flankband omdoen

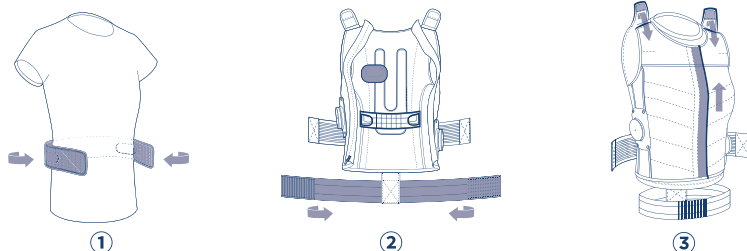
- Trek een shirt aan (dunne compressiekleding, apart verkrijgbaar).
- Breng de flankriem met twee flankkussentjes aan door deze naar voren te trekken.

2. Het Spinamic-vest aantrekken met bevestigd bultkussen

- Trek respectievelijk het Spinamic-vest en de bekkenband aan door deze naar voren te trekken. (De eerste bevestiging van het bultkussen moet plaatsvinden onder begeleiding van een zorgverlener.)

3. Het Spinamic-vest dichtritsen

- Bevestig de klittenbandsluiting na het dichtritsen van het vest.
- Bevestig het schouderuiteinde opnieuw voor de beste pasvorm.



C. RADIOGRAFISCHE ANALYSE EN NAUWKEURIGE KALIBRATIE

Radiografische beoordeling dient te worden uitgevoerd wanneer dit klinisch geïndiceerd is om de uitlijning en de effectiviteit van de brace te evalueren.

1. Röntgen- en uitlijningsanalyse na het aanmeten

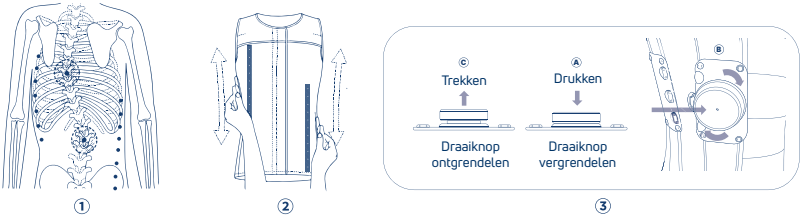
- **Beeldvorming:** Maak een röntgenfoto terwijl de patiënt de brace draagt, met de indicator-klittenbanden aan de brace bevestigd zoals op de afbeelding.
- **Lokalisatie van de drukregelaar:** Gebruik de oogjes van de indicatorbanden als coördinatensysteem om de vereiste plaatsing van de drukregelaar te berekenen.

2. Fixatie van de positie van de regelaar

- **Uitlijning:** Schuif op basis van de röntgenanalyse de drukregelaars langs de rail om deze af te stemmen op de beoogde apex van de patiënt.
 - **Thoracale kromming:** Plaats de regulator zo dat deze de ribbenkast volgt om de apex van de thoracale kromming te bereiken.
 - **Lumbale kromming:** Plaats de regulator parallel aan de apex van de lumbale kromming. Het wordt aanbevolen om deze iets onder de apex van de lumbale kromming te plaatsen als de regulator op de thoracale kromming te dichtbij is.
- **Fixatie:** Zet de regelaar direct vast door de schroeven in de railgaten aan te draaien met de meegeleverde kruiskopschroevendraaier.
- **Aanbrengen van de doppen:** Plaats de schroefdoppen op de schroefkoppen zodra de schroeven zijn aangedraaid.

3. De draaiknop van de drukregelaar bedraden

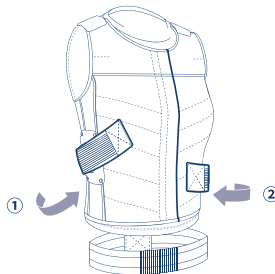
- Druk elke draaiknop van de drukregelaars in tot een "klik" hoorbaar is.
 - Verhoog de druk door de draaiknop rechtsonder te draaien.
 - Verlaag de druk door aan de draaiknop te trekken totdat u een "klik" hoort.
- **OPMERKING:** Draai de draaiknoppen niet linksom.



D. AANVULLENDE BANDEN BEVESTIGEN

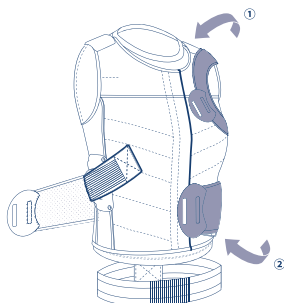
Bevestig de aanvullende banden door deze naar voren te trekken. Zorg ervoor dat elke aanvullende band het midden van de drukregelaar bedekt. Breng de thoracale aanvullende band aan na het aantrekken van de schouderband.

1. Bevestig de thoracale aanvullende band van de schouderband iets diagonaal omhoog.
2. Bevestig de lumbale aanvullende band aan de achterzijde van de brace horizontaal.



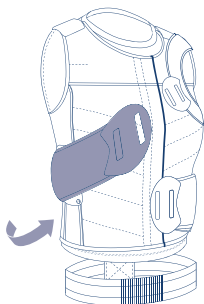
E. BEVESTIGING VAN DE SCHOUDERBAND EN DE LUMBALE BAND

1. Bevestig de schouderband door deze naar voren over de schouder en onder de arm door te trekken. Plaats de schouderband op dezelfde schouder als de onderste drukregelaar.
2. Bevestig de lendenband door deze naar voren te trekken. Zorg ervoor dat de band de aanvullende band bedekt.



F. BEVESTIGING VAN DE THORACALE BAND

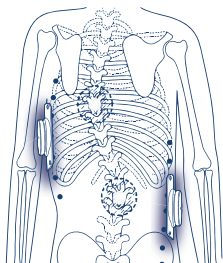
Bevestig de thoracale band door deze naar voren te trekken. De thoracale band moet de aanvullende thoracale band bedekken en iets schuin omhoog worden bevestigd.



G. EINDCONTROLE

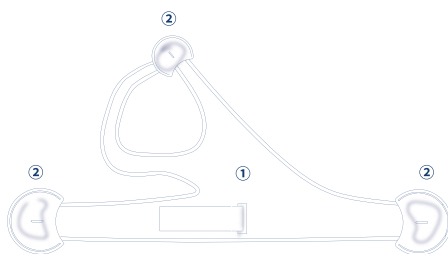
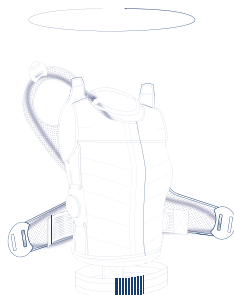
Beeldvorming: Maak een röntgenfoto terwijl de patiënt de brace draagt, met de indicator-klittenbanden aan de brace bevestigd zoals op de afbeelding. Radiografische beoordeling dient te worden uitgevoerd wanneer dit klinisch geïndiceerd is om de uitlijning en de effectiviteit van de brace te evalueren.

Bevestiging: Voer het definitieve röntgenonderzoek uit om te controleren of de drukpunten zich nauwkeurig richten op de kromming van de wervelkolom.



OPMERKING: DE SCHOUDERBAND OMDRAAIEN

1. Steek de extra band door de opening. Bevestigd aan de basis van de extra band, waar deze aan de schouderband vastzit.
2. Maak de rubberen patches los en breng ze in omgekeerde volgorde weer aan.



OBSAH

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL.....	57
PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE.....	57
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ.....	57
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO MANIPULACI.....	57
POKYNY K PRANÍ A ÚDRŽBĚ.....	57
ZÁRUKA A LIKVIDACE.....	58
SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU	58
SOUČÁSTI VÝROBKU.....	59
TĚLESNÉ ROZMĚRY / VELIKOSTI VÝROBKU.....	60

PŘED POUŽITÍM PROSTŘEDKU SI PROŠÍM POZORNĚ A DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ POKYNY. PRO SPRÁVNOU FUNKCI PROSTŘEDKU JE NEZBYTNÉ JEHO SPRÁVNÉ NAsAZENÍ.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Hybridní ortéza na skoliózu Spinamic je skoliotická ortéza pro použití u jednoho pacienta určená ke zmírnění nebo prevenci progresu skoliotické křivky a k úpravě zakřivení páteře u pacientů se skoliózou.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE

Zamýšleným uživatelem je pacient nebo jeho pečovatel. Pacient nebo pečovatel by měl být schopen porozumět pokynům, varováním a upozorněním v návodu k použití a být fyzicky schopen tyto pokyny provádět. Pokyny k prvnímu nasazení a používání by měl poskytnout lékař nebo zdravotnický pracovník.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

- A. Prostředek Spinamic by měl být používán pouze na základě pokynů a předpisu lékaře.
- B. Pokud se u pacienta při používání výrobku vyskytnou dýchací nebo zažívací potíže, měl by výrobek okamžitě sejmout a poradit se se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.
- C. Kontraindikace:
- Obezita, definovaná jako BMI \geq 95. percentil u dětských pacientů nebo BMI $>$ 30 u dospělých pacientů.
 - Tvar nebo velikost těla, které brání správnému nasazení ortézy.
 - Těhotenství.
 - Nekorektivní skolióza.
 - Neschopnost komunikovat.
 - Respirační potíže: Závažné dýchací potíže nebo plicní onemocnění, které by se mohly zhoršit kompresí hrudníku.
 - Kožní potíže: Otevřené rány, aktivní infekce nebo silná citlivost kůže v oblastech, kde se ortéza dotýká těla.
- D. Vedlejší účinky:
- Mírná bolestivost: Pocit napětí v zádech nebo v oblasti žeber, jak se tělo přizpůsobuje.
 - Podráždění pokožky: Zarudnutí, svědění, alergie, vyrážky nebo puchýře. Pacienti by si měli denně kontrolovat pokožku, zda nevykazuje známky zarudnutí nebo podráždění. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, pacienti by měli přestat výrobek používat a kontaktovat svého poskytovatele zdravotní péče.
 - Trávicí potíže: Břišní potíže, pocit předčasné sytosti nebo mírné zažívací potíže po jídle.
 - Nepříjemné pocity v oblasti hrudní stěny nebo prsou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO MANIPULACI

- A. Výrobek uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně nebo zdrojů tepla, aby nedošlo k poškození výrobku v důsledku hoření.
- B. Vzhledem k vlastnostem materiálu může opakované nebo intenzivní tření způsobit poškození nebo vznik lesklých míst na povrchu výrobku.
- C. Při tření povrchu výrobku o hrubé předměty nebo při jeho kontaktu s nimi může dojít k tvorbě žmolků nebo k roztržení.

POKYNY K PRANÍ A ÚDRŽBĚ

- A. Perte v ruce a odděleně ve studené vodě. Neperte v pračce.
- B. Pokud se výrobek znečistí, okamžitě jej vyperte v ruce.
- C. Nepoužívejte bělidlo ani výrobek neponožte do čistícího prostředku na déle než 10 minut.

- D. Sušte ve stínu.
- E. Sušení v sušičce (teplem) a žehlení může výrobek poškodit.
- F. Pokud výrobek nepoužíváte, skladujte jej při pokojové teplotě.



Nečistit chemicky



Nežehlit



Nebělit



Prát v ruce



Sušit ve stínu















ZÁRUKA A LIKVIDACE

ZÁRUKA: Společnost DJO, LLC vymění celou jednotku nebo její část a příslušenství z důvodu vady materiálu nebo zpracování po dobu dvanácti měsíců od data prodeje. Pokud jsou podmínky této záruky v rozporu s místními předpisy, uplatňují se dané místní předpisy.

LIKVIDACE: Prostředek a obal zlikvidujte v souladu s místními nebo národními předpisy na ochranu životního prostředí.

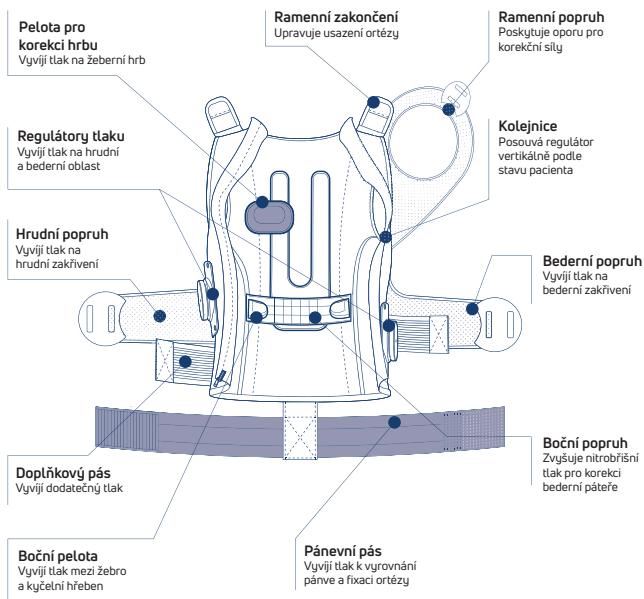
SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU

Na štítku, obalu nebo v průvodní dokumentaci k prostředku se mohou nacházet následující symboly.

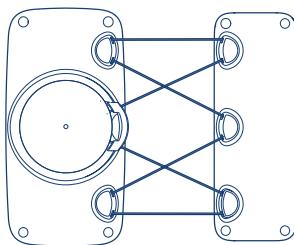
	Shoda s platnými právními předpisy Evropské unie		Distributor prostředku
	Zdravotnický prostředek		Dovozce v EU
	Číslo šarže		Prostudujte si návod k použití
	Jedinečný identifikátor prostředku		Určeno k použití u jednoho pacienta
	Datum výroby		Neobsahuje přírodní pryžový latex
	Odpovědný výrobce		Zdravotnický prostředek na lékařský předpis (USA)
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii		Katalogové číslo výrobce

SOUČÁSTI VÝROBKU

ORTÉZA SPINAMIC



REGULÁTOR TLAKU



INDIKAČNÍ PÁSKY (2 KS)



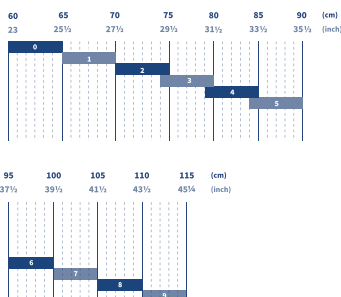
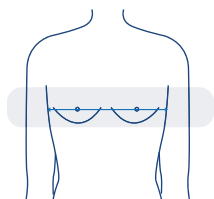
TĚLESNÉ ROZMĚRY / VELIKOSTI VÝROBKU

Veškeré nasazování, umísťování pelot a kalibraci tlaku musí provádět kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

PŘÍRUČKA PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍ PÉČE (HCP)

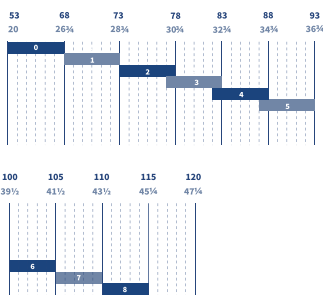
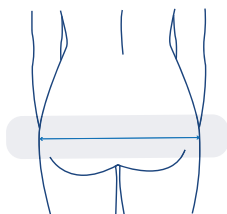
1. HRUDNÍK

Pacient by měl vydechnout. Měření provádějte přiložením měřicího pásma kolem hrudníku pacienta se středem v nejširším místě prsou.



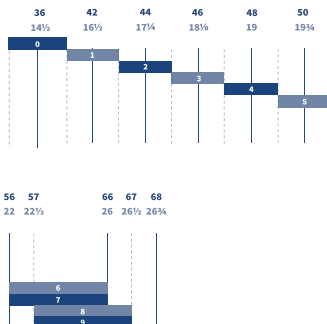
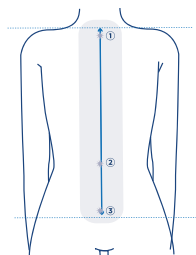
2. KYČLE

Měření provádějte přiložením měřicího pásma kolem boků pacienta, se středem v nejvíce vyklenuté části boků.



3. ZÁDA

Měření provádějte vedením měřicího pásma od zadní strany krku (obratel C7, vyčnívající bod při předklonění hlavy) dolů k nejvíce vyklenuté části boků, přičemž se uprostřed dotýká přirozené linie pasu.



A. VIZUÁLNÍ POSOUZENÍ A POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ PELOT

1. Adamův test v předklonu

- Postup: Požádejte pacienta, aby se postavil s chodidly u sebe a s nataženými koleny. Instruujte pacienta, aby se předklonil v pase s volně visícími pažemi.

- Posouzení: Vizuelní kontrolou a palpací identifikujte žeberní hrb (nejvýraznější oblast zad).

2. Připevnění peloty pro korekci hrbu

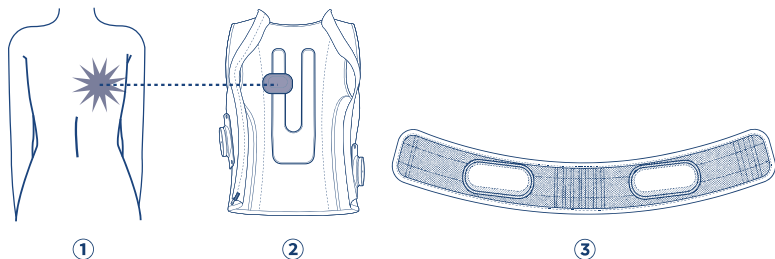
- Připevnění: Připevněte pelotu pro korekci hrbu na vnitřní stranu vesty Spinamic a zarovnejte ji s dřívě určenou polohou hrbu. Pelota pro korekci hrbu by měla být umístěna na základně hrbu, aby napomáhala derotaci.

- Orientace: Zajistěte, aby byla pelota orientována vodorovně, abyste dosáhli maximálního pokrytí.

3. Připevnění boční peloty

- Připevnění: Položte boční popruh na rovný stůl tak, aby středový suchý zip (háčky a smyčky) směřoval dolů. Připevněte boční peloty na boční popruh tak, aby každá boční pelota byla umístěna mezi žebra a pánev. Boční popruh se nosí za účelem prodloužení páteře zvýšením nitrobršního tlaku.

- Orientace: Boční peloty by měly být orientovány vodorovně nebo pod mírným úhlem. U pacienta ověřte, zda peloty při nošení bočního popruhu nezpůsobují bolest.



B. NASAZOVÁNÍ VESTY SPINAMIC

1. Nasazení bočního popruhu

- Oblečte si tričko (tenké kompresní prádlo, prodává se samostatně).

- Nasadte si boční popruh za dvěma bočními pelotami tak, že jej přitáhnete směrem dopředu.

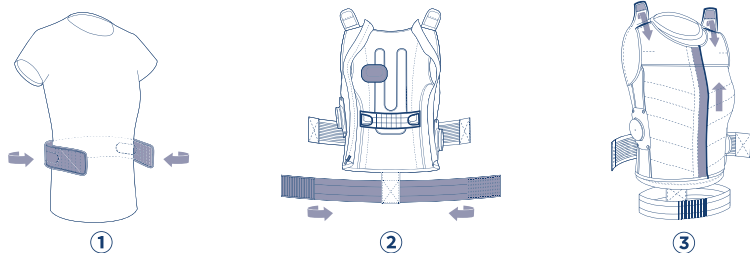
2. Nasazení vesty Spinamic s připevněnou pelotou pro korekci hrbu

- Nasadte si vestu Spinamic a pánevní pás tak, že je přitáhnete směrem dopředu. (Prvotní připevnění peloty pro korekci hrbu by mělo být provedeno podle pokynů zdravotnického pracovníka.)

3. Zapnutí zipu vesty Spinamic

- Po zapnutí zipu vesty připevněte kryt se suchým zipem.

- Znovu připevněte ramenní zakončení tak, aby ortéza co nejlépe seděla.



C. RADIOGRAFICKÁ ANALÝZA A PŘESNÁ KALIBRACE

Radiografické vyšetření by mělo být prováděno podle klinické indikace za účelem vyhodnocení vyrovnaní a účinnosti ortézy.

1. Rentgenová analýza a analýza vyrovnaní po nasazení

- **Zobrazování:** Poříďte rentgenový snímek pacienta s nasazenou ortézou a s indikačními páskami se suchým zipem připevněnými k ortéze, jak je znázorněno na obrázku.
- **Lokalizace regulátoru tlaku:** Použijte očka indikační pásky jako souřadnicový systém pro výpočet potřebného umístění regulátoru tlaku.

2. Fixace polohy regulátoru

- **Nastavení polohy:** Na základě rentgenové analýzy posuňte regulátory tlaku podél kolejnice tak, aby odpovídaly cílovému apexu pacienta.
 - **Hrudní křivka:** Umístěte regulátor tak, aby kopíroval hrudní koš a směřoval na vrchol hrudní křivky.
 - **Bederní křivka:** Umístěte regulátor rovnoběžně s vrcholem bederní křivky. Pokud je regulátor na hrudní křivce příliš blízko, doporučuje se umístit jej o něco níže pod vrchol bederní křivky.
- **Fixace:** Zajistěte regulátor přímo utažením šroubů do otvorů v kolejnici pomocí dodaného křížového šroubováku.
- **Nasazení krytek:** Po dotažení šroubů nasadte na hlavy šroubů krytky.

3. Provedení lanka kolečkem regulátoru tlaku

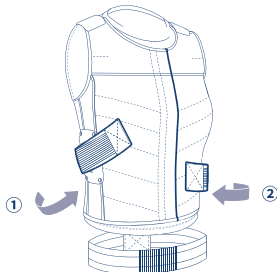
- Zatlačte na každé kolečko regulátoru tlaku, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.
 - Otáčením kolečka ve směru hodinových ručiček zvýšte intenzitu tlaku.
 - Uvolněte tlak vytažením kolečka, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.
- **POZNÁMKA:** Neotáčejte kolečky proti směru hodinových ručiček.



D. PŘIPEVNĚNÍ DOPLŇKOVÝCH PÁSŮ

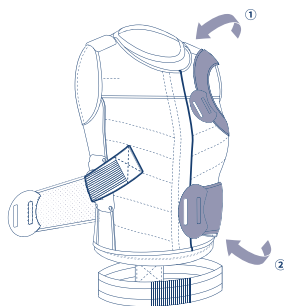
Doplňkové pásy připevněte tahem dopředu. Ujistěte se, že každý doplňkový pás zakrývá střed regulátoru tlaku. Hrudní doplňkový pás se připevňuje po nasazení ramenního popruhu.

- Hrudní doplňkový pás z ramenního popruhu by měl být připevněn mírně šikmo nahoru.
- Bederní doplňkový pás umístěný v zadní části ortézy by měl být připevněn vodorovně.



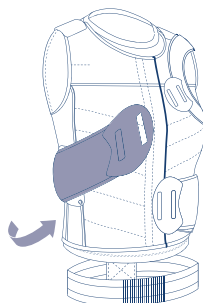
E. PŘIPEVNĚNÍ RAMENNÍHO POPRUHU A BEDERNÍHO POPRUHU

1. Ramenní popruh připevněte tak, že jej přetáhnete dopředu přes rameno a provléknete pod paži. Ramenní popruh by měl být umístěn na stejném rameni, jako je spodní regulátor tlaku.
2. Bederní popruh připevněte tahem dopředu. Ujistěte se, že popruh zakrývá doplňkový pás.



F. PŘIPEVNĚNÍ HRUDNÍHO POPRUHU

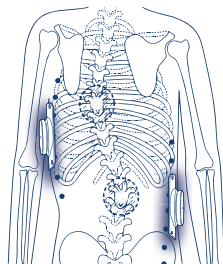
Hrudní popruh připevněte tahem dopředu. Hrudní popruh by měl zakrývat doplňkový hrudní pás a měl by být připevněn mírně šikmo směrem nahoru.



G. ZÁVĚREČNÉ OVĚŘENÍ

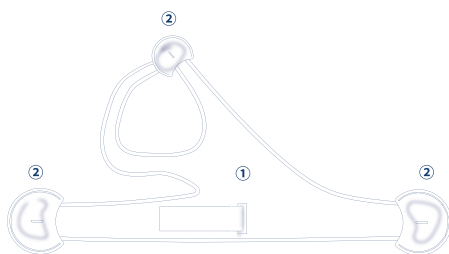
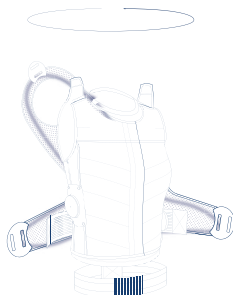
Zobrazování: Pořídte rentgenový snímek pacienta s nasazenou ortézou a s indikačními páskami se suchým zipem připevněnými k ortéze, jak je znázorněno na obrázku. Radiografické vyšetření by mělo být prováděno podle klinické indikace za účelem vyhodnocení vyrovnání a účinnosti ortézy.

Potvrzení: Proveďte závěrečné rentgenové vyšetření, abyste se ujistili, že tlakové body přesně cílí na zakřivení páteře.



POZNÁMKA: JAK ZMĚNIT ORIENTACI RAMENNÍHO POPRUHU

1. Provlékněte doplňkový pás otvorem. Nachází se u základny doplňkového pásu v místě, kde se připojuje k ramennímu popruhu.
2. Odepněte gumové štitky a znovu je připevněte obráceně.



OBSAH

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL.....	66
PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA.....	66
PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ.....	66
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI MANIPULÁCIÍ.....	66
POKYNY NA PRANIE A STAROSTLIVOSŤ.....	67
ZÁRUKA A LIKVIDÁCIA.....	67
SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU.....	67
SÚČASTI VÝROBKU.....	68
TELESNÉ ROZMERY/VEĽKOSTI PRODUKTOV.....	69

PRED POUŽITÍM POMÔCKY SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY NASLEDUJÚCE POKYNY. NA SPRÁVNÚ FUNKCIU POMÔCKY JE NEVYHNUTNÉ JEJ SPRÁVNE POUŽITIE.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Hybridná ortéza na skoliózu Spinamic je skoliotická ortéza pre jedného pacienta určená na zníženie alebo zabránenie progresie skoliotického zakrivenia a na úpravu zakrivenia chrbtice u pacientov so skoliózou.

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA

Zamýšľaným používateľom je pacient alebo opatrovateľ pacienta. Pacient alebo opatrovateľ by mali byť schopní porozumieť pokynom, výstrahám a upozorneniam v návode na použitie a byť fyzicky schopní ich vykonať. Pomoc pri počiatočnom nasadení a používaní by mal poskytnúť lekár alebo zdravotnícky pracovník.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- A. Pomôcka Spinamic by sa mala používať len na základe pokynov a predpisu lekára.
- B. Ak sa u pacienta počas používania produktu vyskytnú dýchacie ťažkosti alebo trávacie problémy, produkt je potrebné okamžite zložiť a pacient sa musí poradiť so svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.
- C. Kontraindikácie:
- Obezita definovaná ako BMI \geq 95. percentil v prípade pediatrických pacientov alebo BMI $>$ 30 v prípade dospelých pacientov.
 - Telo takých tvarov alebo veľkosti, ktoré bráni správne nasadeniu ortézy.
 - Tehotenstvo.
 - Nekorekčná skolióza.
 - Neschopnosť komunikovať.
 - Respiračné problémy: Závažné problémy s dýchaním alebo pľúcne ochorenie, ktoré by sa stlačením hrudníka mohlo zhoršiť.
 - Kožné problémy: Otvorené rany, aktívne infekcie alebo výrazná citlivosť pokožky v oblastiach, kde sa ortéza dotýka tela.
- D. Vedľajšie účinky:
- Mierna bolestivosť: Pocit tlaku na chrbte alebo rebrách počas prispôsobovania sa tela.
 - Podráždenie pokožky: Začervenanie, svrbenie, alergické reakcie, vyrážky alebo pluzgiere. Pacienti by mali denne kontrolovať, či nemajú začervenanú alebo podráždenú pokožku. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, pacienti by mali prestať výrobok používať a mali by sa obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
 - Trávacie ťažkosti: Nepríjemné pocity v brušnej dutine, pocit skorého nasýtenia alebo mierne trávacie ťažkosti po jedle.
 - Nepríjemné pocity v oblasti hrudnej steny alebo prsníkov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI MANIPULÁCII

- A. Výrobok uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa alebo zdrojov tepla, aby sa predišlo riziku jeho poškodenia ohňom.
- B. Vzhľadom na vlastnosti materiálu môže opakované alebo intenzívne trenie spôsobiť poškodenie alebo lesk povrchu výrobku.
- C. Pri dotyku alebo trení povrchu výrobku o drsné predmety môže dôjsť k tvorbe hrčiek alebo k rozstrapkaniu.

POKYNY NA PRANIE A STAROSTLIVOSŤ

- A. Perte ručne a oddelene v studenej vode. Neperte v práčke.
- B. Ak sa výrobok znečistí, okamžite ho ručne vyperte.
- C. Nepoužívajte bieliadlo a výrobok neponárajte do čistiaceho prostriedku na viac ako 10 minút.
- D. Sušte v tieni.
- E. Strokové sušenie (sušenie teplom) a žehlenie môžu výrobok poškodiť.
- F. Ak výrobok nepoužívate, skladujte ho pri izbovej teplote.



Nečistite chemicky



Nežehlite



Nebielte



Perte ručne



Sušte v tieni

ZÁRUKA A LIKVIDÁCIA

ZÁRUKA: Spoločnosť DJO, LLC vymení celý výrobok alebo jeho časť a príslušenstvo z dôvodu chýb materiálu alebo spracovania počas dvanástich mesiacov od dátumu predaja. V prípade, že podmienky tejto záruky nie sú v súlade s miestnymi predpismi, platia ustanovenia dané miestnymi predpismi.

LIKVIDÁCIA: Pomôcku a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi alebo vnútroštátnymi predpismi o životnom prostredí.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU

Na štítku pomôcky, obale alebo v sprievodnej dokumentácii sa môžu nachádzať nasledujúce symboly.



Zhoda s platnými právnymi predpismi Európskej únie



Zdravotnícka pomôcka



Číslo šarže



Jedinečný identifikátor zariadenia



Dátum výroby



Zákonný výrobca



Splnomocnený zástupca v EÚ



Distribútor pomôcky



Dovozca v EÚ



Pozrite si návod na použitie



Určené na použitie u jedného pacienta



Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučuk



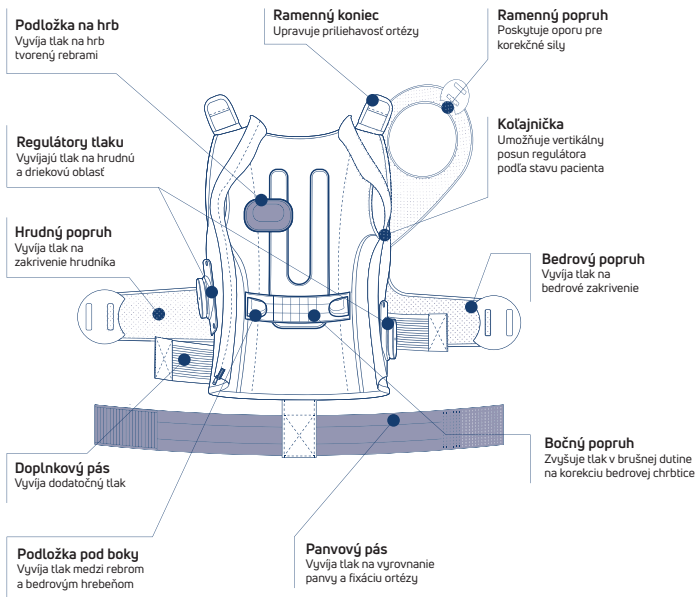
Zdravotnícka pomôcka na lekársky predpis (USA)



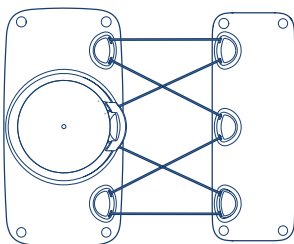
Katalógové číslo výrobcu

SÚČASTI VÝROBKU

ORTÉZA SPINAMIC



REGULÁTOR TLAKU



INDIKAČNÉ PÁSKY (2 KS)



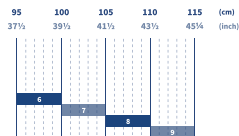
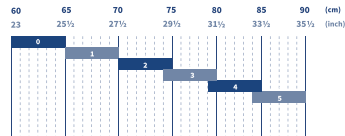
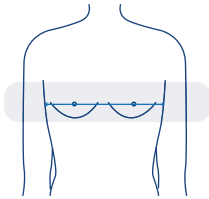
TELESNÉ ROZMERY/VELKOSTI PRODUKTOV

Všetky úkony spojené s nasadením, umiestnením podložiek a kalibráciou tlaku musí vykonať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKEHO PRACOVNÍKA (HCP)

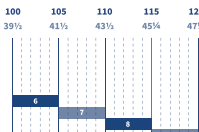
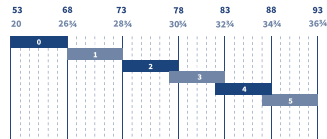
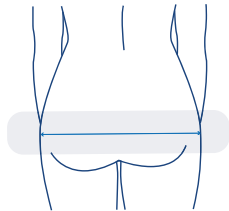
1. HRUDNÍK

Pacient by mal vydýchnuť. Meranie vykonajte priložením meracieho pásma okolo hrudníka pacienta a zarovajte ho na stred na úrovni prsných bradaviek.



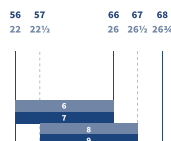
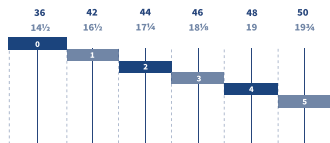
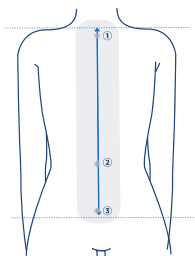
2. BOKY

Meranie vykonajte priložením meracieho pásma okolo bokov pacienta a zarovajte ho na stred na úrovni najvypuklejšej časti bokov.



3. CHRÁT

Meranie vykonajte priložením meracieho pásma od zadnej časti krku (stavce C7, vyčnievajúci bod pri predklone hlavy) smerom nadol k najvypuklejšej časti bokov tak, aby sa pásмо v strede dotýkalo prírodzenej línie pásu.



A. VIZUÁLNE POSÚDENIE A POČIATOČNÉ NASTAVENIE PODLOŽKY

1. Adamov test predklonu

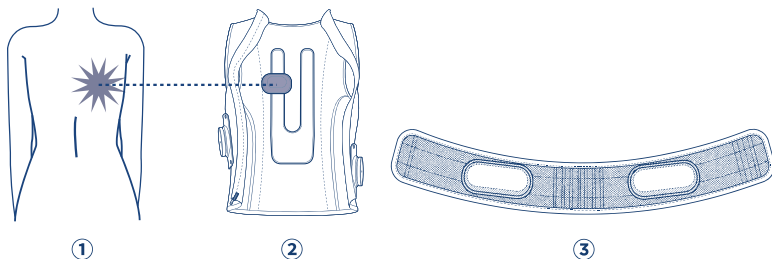
- Postup: Pacient musí stáť s chodidlami pri sebe a s vyrovnanými kolenami. Požiadajte pacienta, aby sa predklonil v páse a ruky nechal prirodzene visieť.
- Posúdenie: Vizúálnou kontrolou a pohmatom identifikujte rebrový hrb (najvyščnievajúcejšiu oblasť chrbta).

2. Upevnenie podložky na hrb

- Upevnenie: Podložku na hrb pripevnite na vnútornú stranu vesty Spinamic a zarovnajte ju s predtým určenou polohou hrbu. Podložku na hrb by ste mali umiestniť na základňu hrbu, aby sa uľahčila derotácia.
- Orientácia: Skontrolujte, či je podložka orientovaná vodorovne, aby ste dosiahli maximálne pokrytie.

3. Upevnenie bočnej podložky

- Upevnenie: Bočný popruh položte na rovný stôl tak, aby suchý zips v strede smeroval nadol. Bočné podložky pripevnite na bočný popruh tak, aby bola každá bočná podložka umiestnená medzi rebrami a panvou. Bočný popruh slúži na predĺženie chrbtice prostredníctvom zvýšenia tlaku na brucho.
- Orientácia: Bočné podložky by mali byť orientované vodorovne alebo pod miernym uhlom. Spýtajte sa pacienta, či mu podložky nespôsobujú bolesť pri nosení bočného popruhu.



B. NASADENIE VESTY SPINAMIC

1. Nasadenie bočného popruhu

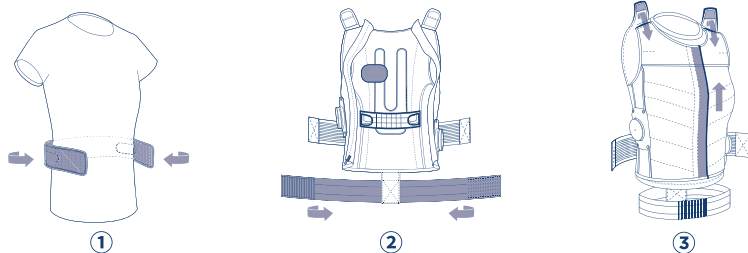
- Oblečte si tričko (tenké kompresné oblečenie, predáva sa samostatne).
- Nasadte si bočný popruh s dvoma bočnými podložkami tak, že ho potiahnete dopredu.

2. Nasadenie vesty Spinamic s pripevnenou podložkou na hrb

- Nasadte si vestu Spinamic a panvový pás tak, že ich potiahnete dopredu. (Prvotné pripevnenie podložky na hrb by sa malo uskutočniť podľa pokynov zdravotníckych pracovníkov.)

3. Zapnutie zipsu vesty Spinamic

- Po zapnutí zipsu vesty pripevnite kryt so suchým zipsom.
- Opätovne pripevnite ramenný koniec, aby ste dosiahli čo najlepšie prispôsobenie.



C. RÁDIOGRAFICKÁ ANALÝZA A PRESNÁ KALIBRÁCIA

Rádiografické vyšetrenie by sa malo vykonávať podľa klinickej indikácie s cieľom vyhodnotiť vyrovnanie a účinnosť ortézy.

1. Röntgenová analýza a analýza vyrovnania po nasadení

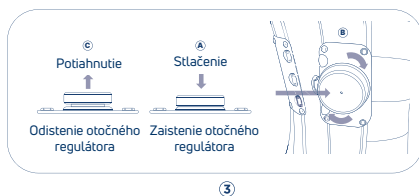
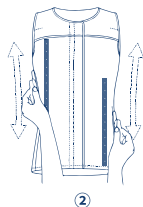
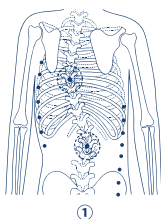
- **Zobrazovacie vyšetrenie:** Zhotovte röntgenovú snímku, kým má pacient nasadenú ortézu s indikačnými páskami so suchým zipsom pripevnenými k ortéze podľa zázornenia na obrázku.
- **Lokalizácia regulátora tlaku:** Na výpočet potrebného umiestnenia regulátora tlaku použite očká indikačnej pásky v úlohe súradnicového systému.

2. Fixácia polohy regulátora

- **Zarovnanie:** Na základe röntgenovej analýzy posuňte regulátory tlaku pozdĺž kolajničky tak, aby zodpovedali cieľovému apexu pacienta.
 - **Hrudná krivka:** Regulátor umiestnite tak, aby kopíroval hrudný kôš a cieľil na apex hrudnej krivky.
 - **Bedrová krivka:** Regulátor umiestnite rovnobežne s apexom bedrovej krivky. Ak je regulátor na hrudnej krivke príliš blízko, odporúča sa umiestniť ho o niečo nižšie pod apex bedrovej krivky.
- **Fixácia:** Regulátor zaistite priamo utiahnutím skrutiek do otvorov v kolajničke pomocou dodaného krížového skrutkovača.
- **Nasadenie krytiel:** Po utiahnutí skrutiek nasadte na hlavy skrutiek krytky.

3. Zapojenie ovládacieho kolieska regulátora tlaku

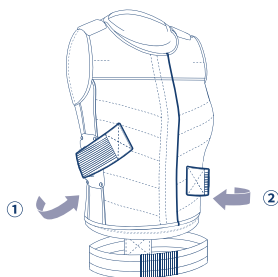
- Zatlačte každé ovládacie koliesko regulátorov tlaku, kým nebudete počuť „cvaknutie“.
 - Silu tlaku zvýšite otáčaním ovládacieho kolieska v smere hodinových ručičiek.
 - Tlak uvoľníte potiahnutím ovládacieho kolieska, kým nebudete počuť „cvaknutie“.
- **POZNÁMKA:** Neotáčajte ovládacími kolieskami proti smeru hodinových ručičiek.



D. PRIPEVNIENIE DOPLNKOVÝCH PÁSOV

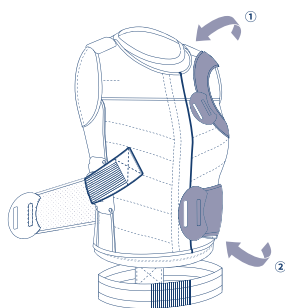
Doplňkové pásy pripevnite potiahnutím dopredu. Dbajte na to, aby každý doplnkový pás prekrýval stred regulátora tlaku. Hrudný doplnkový pás sa nasadzuje po nasadení ramenného popruhu.

- Hrudný doplnkový pás z ramenného popruhu by mal byť pripevnený mierne šikmo nahor.
- Bedrový doplnkový pás umiestnený v zadnej časti ortézy by mal byť pripevnený vodorovne.



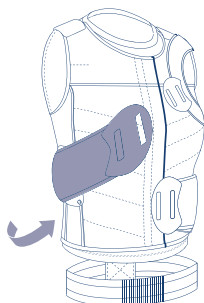
E. UPEVNENIE RAMENNÉHO POPRUHU A BEDROVÉHO POPRUHU

1. Ramenný popruh pripevníte potiahnutím ponad rameno dopredu a naprieč. Ramenný popruh by mal byť umiestnený na tom istom ramene ako dolný regulátor tlaku.
2. Bedrový popruh sa pripevňuje potiahnutím dopredu. Uistite sa, že popruh prekrýva doplnkový pás.



F. UPEVNENIE HRUDNÉHO POPRUHU

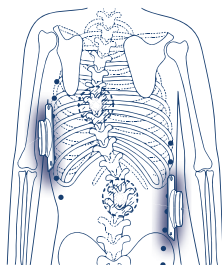
Hrudný popruh sa pripevňuje potiahnutím dopredu. Hrudný popruh by mal zakrývať doplnkový hrudný pás a mal by byť upevnený mierne šikmo nahor.



G. ZÁVEREČNÉ OVERENIE

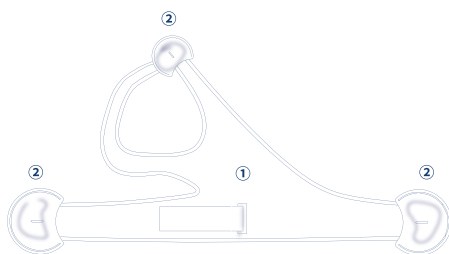
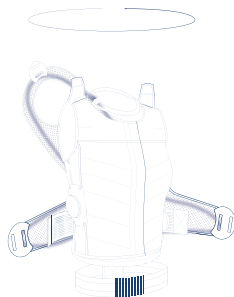
Zobrazovacie vyšetrenie: Zhotovte röntgenový snímku, kým má pacient nasadenú ortézu s indikačnými páskami so suchým zipsom pripevnenými k ortéze podľa znázornenia na obrázku. Rádiografické vyšetrenie by sa malo vykonávať podľa klinickej indikácie s cieľom vyhodnotiť vyrovnanie a účinnosť ortézy.

Potvrdenie: Vykonajte záverečné röntgenové vyšetrenie, aby ste mali istotu, že tlakové body sú presne umiestnené na zakrivení chrbtice.



POZNÁMKA: AKO OBRÁTIŤ RAMENNÝ POPRUH

1. Doplnkový pás prestrčte cez otvor. Nachádza sa v spodnej časti doplnkového pásu, kde sa pripája k ramennému popruhu.
2. Odpojte gumové záplaty a znova ich pripevnite opačným spôsobom.



INDHOLDSFORTEGNELSE

TILSIGTET FORMÅL.....	75
TILSIGTET BRUGERPROFIL.....	75
FORHOLDSREGLER VED BRUG.....	75
FORHOLDSREGLER VED HÅNDBLING.....	75
VASKE- OG PLEJEANVISNINGER.....	76
GARANTI OG BORTSKAFFELSE.....	76
SYMBOLER PÅ ETIKETTEN.....	76
PRODUKTKOMPONENTER.....	77
KROPSMÅL/PRODUKTSTØRRELSER.....	78

LÆS FØLGENDE ANVISNINGER HELT OG GRUNDIGT IGENNEM, FØR ANORDNINGEN TAGES I BRUG. KORREKT PÅSÆTNING ER AFGØRENDE FOR, AT ANORDNINGEN FUNGERER KORREKT.

TILSIGTET FORMÅL

Spinamic hybrid-skoliosekorsettet er en skolioseortose til brug til en enkelt patient, der er beregnet til at reducere eller forhindre progression af skoliosekurven og til at håndtere krumning af rygsøjlen hos patienter med skoliose.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

Den tilsigtede bruger er patienten eller patientens omsorgsperson. Patienten eller omsorgspersonen skal kunne forstå og være fysisk i stand til at udføre anvisningerne, advarselne og forholdsreglerne i brugsanvisningen. Indledende tilpasning og vejledning i brug skal gives af en læge eller sundhedsperson.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

- A. Spinamic-anordningen må kun anvendes efter lægens anvisning og på recept.
- B. Hvis patienten oplever åndedrætsbesvær eller fordøjelsesproblemer under brug af produktet, skal vedkommende straks tage produktet af og kontakte sin læge eller sundhedsfaglige person.
- C. Kontraindikationer:
- Fedme, defineret som BMI \geq 95-percentilen for pædiatriske patienter eller BMI $>$ 30 for voksne patienter.
 - Kropsform eller -størrelse, der forhindrer korrekt tilpasning af korsettet.
 - Graviditet.
 - Ikke-korrigerbar skoliose.
 - Manglende evne til at kommunikere.
 - Åndedrætsproblemer: Alvorlige vejrtrækningsproblemer eller lungesygdom, der kan forværres af kompression af brystkassen.
 - Hudproblemer: Åbne sår, aktive infektioner eller alvorlig hudoverfølsomhed i de områder, hvor korsettet berører kroppen.
- D. Bivirkninger:
- Mild ømhed: En stram følelse i ryggen eller ribbenene, efterhånden som kroppen tilvænner sig.
 - Hudirritation: Rødme, kløe, allergi, udslæt eller blæredannelse. Patienter bør kontrollere deres hud dagligt for rødme eller irritation. Hvis symptomerne fortsætter eller forværres, skal patienten ophøre med brugen og kontakte en sundhedsfaglig medarbejder.
 - Fordøjelsesproblemer: Ubehag i maven, tidlig mæthedfølelse eller let fordøjelsesbesvær efter fødeindtagelse.
 - Ubehag i brystvæggen eller brystet.

FORHOLDSREGLER VED HÅNDTERING

- A. Hold produktet væk fra åben ild eller varme for at undgå risiko for produktskade som følge af brand.
- B. På grund af materialets egenskaber kan gentagen eller intens friktion forårsage skader på eller glans på produktets overflade.
- C. Hvis produktets overflade berøres af eller gnides mod ru genstande, kan der opstå fnug, eller materialet kan trævle.

VASKE- OG PLEJEANVISNINGER

- A. Vask i hånden separat i koldt vand. Må ikke maskinvaskes.
- B. Hvis produktet bliver snavset, skal du straks vaske det i hånden.
- C. Brug ikke blegemiddel og læg ikke produktet i blød i vaskemiddel i mere end 10 minutter.
- D. Tør i skyggen.
- E. Tørretumbling (varmetørring) og strygning kan beskadige produktet.
- F. Opbevar produktet ved stuetemperatur, når det ikke er i brug.



Må ikke renses kemisk



Må ikke stryges



Må ikke bleges



Håndvask



Tørres i skyggen

GARANTI OG BORTSKAFFELSE

GARANTI: DJO, LLC erstatter hele eller dele af anordningen og dens tilbehør i tilfælde af materiale- eller fabriktionsfejl i en periode på tolv måneder fra salgsdatoen. I det omfang, vilkårene i denne garanti er uforenelige med lokal lovgivning, vil bestemmelserne i den pågældende lokale lovgivning gælde.

BORTSKAFFELSE: Bortskaf anordningen og emballagen i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

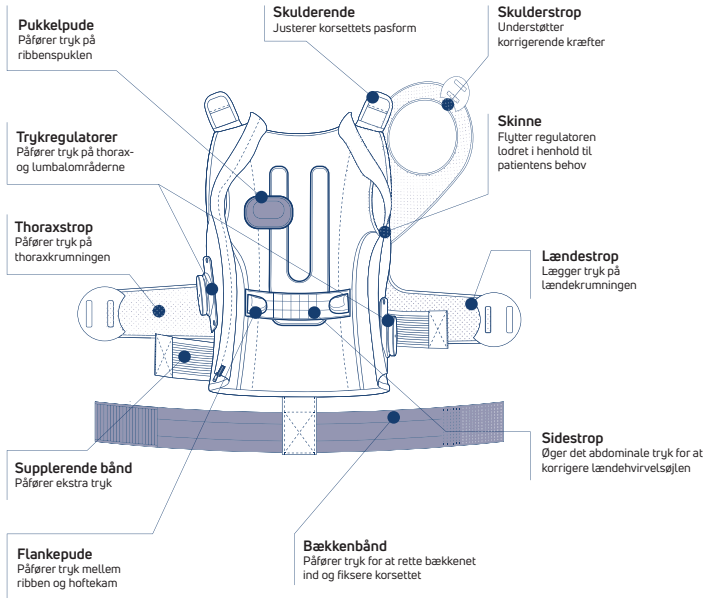
SYMBOLER PÅ ETIKETTEN

Følgende symboler kan findes på anordningens mærkning, emballage eller den medfølgende dokumentation.

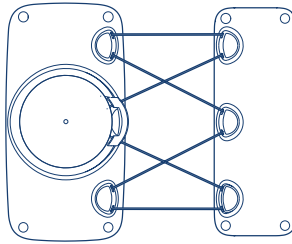
	Overensstemmelse med gældende EU-lovgivning		Distributør af udstyret
	Medicinsk udstyr		Importør i EU
	Batch-/lotnummer		Se brugsanvisningen
	Unik enhedsidentifikator		Beregnet til anvendelse på en enkelt patient
	Fremstillingsdato		Ikke fremstillet med naturgummilatex
	Fabrikant		Receptpligtigt medicinsk udstyr (USA)
	Autoriseret repræsentant i EU		Fabrikantens katalognummer

PRODUKTKOMPONENTER

SPINAMIC-KORSET



TRYKREGULATOR



INDIKATORBÅND (2 STK.)



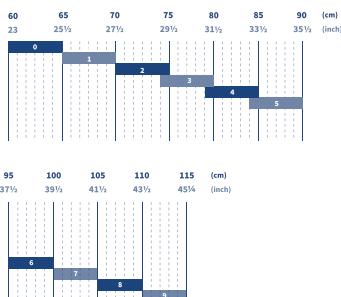
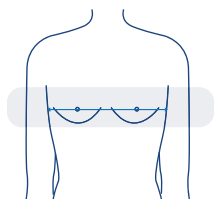
KROPSMÅL/PRODUKTSTØRRELSER

Al tilpasning, placering af puder og trykkalibrering skal udføres af kvalificeret sundhedspersonale.

VEJLEDNING TIL SUNDHEDSPERSONALE (HCP)

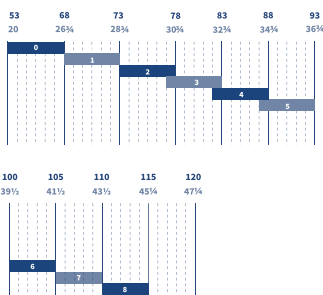
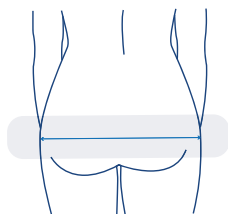
1. BRYST

Patienten skal ånde ud. Mål ved at lægge målebåndet rundt om patientens bryst, centreret på brystets bredeste sted.



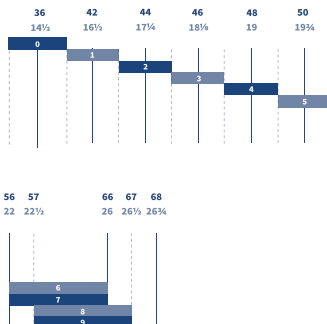
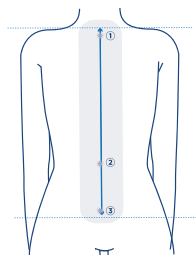
2. HOFTEH

Mål ved at placere målebåndet omkring patientens hofte, centreret på den mest konvekse del af hoften.



3. RYG

Mål ved at placere målebåndet fra nakken (C7, det fremspringende punkt, når ansigtet er bøjet nedad) ned til den mest konvekse del af hoften, så det samtidig berører den naturlige talje midt på.



A. VISUEL VURDERING OG INDLEDENDE PLACERING AF PUDE

1. Adams foroverbøjningstest

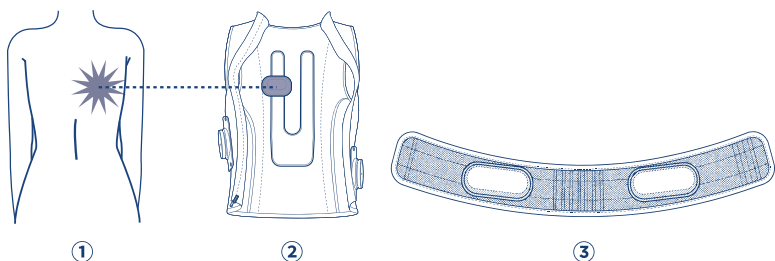
- Procedure: Bed patienten om at stå med samlede fødder og strakte knæ. Instruer patienten i at bøje sig forover i taljen med armene hængende naturligt.
- Vurdering: Identificer ribbenspuklen (det mest fremtrædende område på ryggen) ved hjælp af visuel inspektion og palpation.

2. Fastgørelse af pukkelpude

- Fastgørelse: Fastgør pukkelpuden på indersiden af Spinamic-vesten, så den flugter med den tidligere identificerede pukkelposition. Pukkelpuden skal placeres ved bunden af puklen for at fremme derotation.
- Retning: Sørg for, at puden vender vandret for at opnå maksimal dækning.

3. Fastgørelse af sidepude

- Fastgørelse: Læg sidestroppen på det flade bord med den midterste velcrobåndsside vendt nedad. Fastgør sidepuderne på sidestroppen, så hver sidepude er placeret mellem ribbenene og bækkenet. Sidestroppen bæres for at strække rygsøjlen ved at øge trykket i maven.
- Retning: Sidepuderne skal placeres vandret eller let skråt. Sørg for at forhøre dig hos patienten, så puderne ikke forårsager smerte, når sidestroppen er på.



B. IFØRING AF SPINAMIC-VESTEN

1. Sådan påsættes sidestroppen

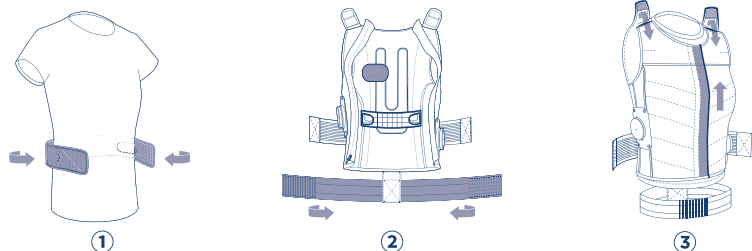
- Tag en undertrøje på (tyndt kompressionstøj, sælges separat).
- Sæt sidestroppen med de to sidepuder på ved at trække den fremad mod fronten.

2. Sådan iføres Spinamic-vesten med påsat pukkelpude

- Tag Spinamic-vesten og bækkenbåndet på ved at trække dem fremad mod fronten. (Den første montering af pukkelpuden skal ske under vejledning af sundhedspersonale).

3. Sådan lukkes Spinamic-vestens lynlås

- Fastgør velcroafdækningen efter at have lynet vesten.
- Fastgør skulderenden igen for at opnå den bedste pasform.



C. RADIOGRAFISK ANALYSE OG PRÆCIS KALIBRERING

Der bør foretages en radiografisk vurdering, når det er klinisk indiceret, for at evaluere justering og korsettets effektivitet.

1. Røntgen- og justeringsanalyse efter tilpasning

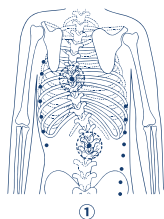
- Billeddiagnostik: Tag et røntgenbillede, mens patienten har korsettet på, med indikator-velcrobåndene fastgjort til korsettet som vist på billedet.
- Placering af trykregulator: Brug indikatorbåndets øjer som et koordinatsystem til at beregne den nødvendige placering af trykregulatoren.

2. Fiksering af regulatorens position

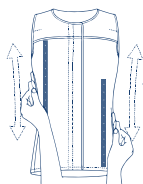
- Justering: Skub trykregulatorerne langs skinnen baseret på røntgenanalysen, så de passer til patientens måltoppunkt.
 - Torakal kurve: Placer regulatoren, så den følger brystkassen og peger mod toppunktet af brystkurven.
 - Lumbal kurve: Placer regulatoren parallelt med lændekurvens toppunkt. Det anbefales at placere den lidt under lændekurvens toppunkt, hvis regulatoren på brystkurven sidder for tæt på.
- Fiksering: Fastgør regulatoren direkte ved at stramme skrueene i skinnehullerne med den medfølgende stjerneskrueetrækker.
- Påsætning af hætter: Placer skruehætterne over skruehovederne, når skrueene er strammet.

3. Føring af wire til trykregulatorens drejeknap

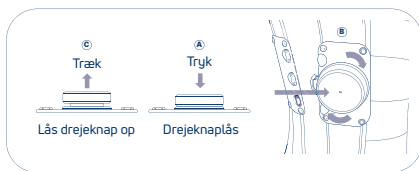
- Tryk på hver af trykregulatorernes drejeknapper, indtil der høres et "klik".
 - Øg trykstyrken ved at dreje drejeknappen med uret.
 - Frigør trykket ved at trække i drejeknappen, indtil der lyder et "klik".
- BEMÆRK: Drej ikke drejeknapperne mod uret.



1



2

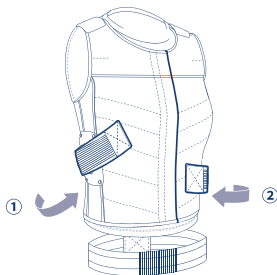


3

D. PÅSÆTNING AF SUPPLERENDE BÅND

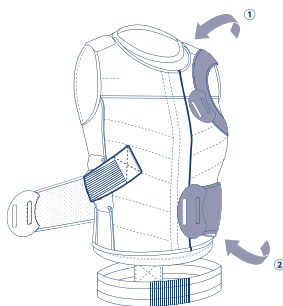
Fastgør de supplerende bånd ved at trække dem fremad. Sørg for, at hvert supplerende bånd dækker midten af trykregulatoren. Det thorakale supplerende bånd placeres efter påtagning af skulderstroppen.

1. Det thorakale supplerende bånd fra skulderstroppen skal fastgøres let diagonalt opad.
2. Det lumbale supplerende bånd bag på korsettet skal fastgøres vandret.



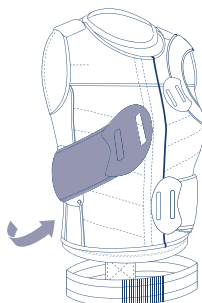
E. PÅSÆTNING AF SKULDERSTROP OG LÆNDESTROP

1. Fastgør skulderstroppen ved at trække den frem over skulderen og under armhulen. Skulderstroppen skal placeres på samme skulder som den nederste trykregulator.
2. Fastgør lændestroppen ved at trække den fremad. Sørg for, at stroppen dækker det ekstra bånd.



F. PÅSÆTNING AF BRYSTSTROPPE

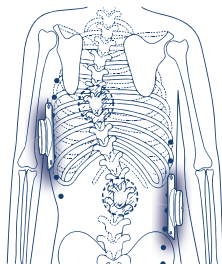
Fastgør bryststroppen ved at trække den fremad. Bryststroppen skal dække den supplerende brystbånd og fastgøres i en let opadgående diagonal retning.



G. ENDELIG VALIDERING

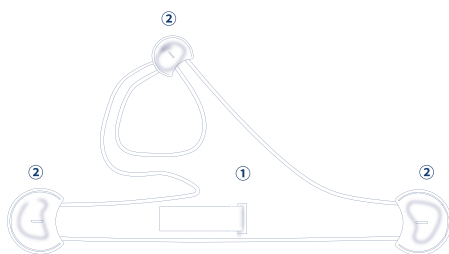
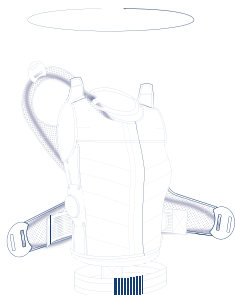
Billediagnostik: Tag et røntgenbillede, mens patienten har korsettet på, med indikator-velcro-båndene fastgjort til korsettet som vist på billedet. Der bør foretages en radiografisk vurdering, når det er klinisk indiceret, for at evaluere justering og korsettets effektivitet.

Bekræftelse: Udfør den endelige røntgenundersøgelse for at sikre, at trykpunkterne er nøjagtigt rettet mod rygsøjlets krumning.



BEMÆRK: SÅDAN VENDER DU SKULDERSTROPPE

1. Før det supplerende bånd gennem hullet. Placeret nederst på det supplerende bånd, hvor det er fastgjort til skulderstroppen.
2. Tag gummilapperne af, og sæt dem på igen i omvendt rækkefølge.



SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖTARKOITUS.....	84
TARCOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI.....	84
KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET	84
KÄSITTELYÄ KOSKEVAT VAROTOIMENPITEET	84
PESU- JA HOITO-OHJEET	84
TAKUU JA HÄVITTÄMINEN.....	85
MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT	85
TUOTTEEN OSAT	86
KEHON MITAT / TUOTEKOOT	87

LUE SEURAAVAT OHJEET KOKONAAN JA HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. LAITE ON KIINNITETTÄVÄ OIKEIN SEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN VARMISTAMISEKSI.

KÄYTTÖTARKOITUS

Spinamic-hybridiskolioosituiki on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu skolioosioitoosi, jonka tarkoituksena on vähentää tai ehkäistä skolioosin aiheuttaman selkärangan kaartuman etenemistä ja hallita skolioosipotilaiden selkärangan kaartumista.

TARCOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI

Tarcoitettu käyttäjä on potilas tai potilaan omaishoitaja. Potilaan tai omaishoitajan on pystyttävä ymmärtämään käyttöohjeiden ohjeet, varoitukset ja huomautukset sekä kyettävä fyysisesti noudattamaan niitä. Lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen on annettava opastus ensimmäiseen sovitukseen ja käyttöön.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

- A. Spinamic-laitetta tulee käyttää vain lääkärin ohjeiden ja määräyksen mukaisesti.
- B. Jos potilaalla ilmenee hengitysvaikeuksia tai ruoansulatusongelmia tuotetta käytettäessä, tuote on riisuttava välittömästi ja otettava yhteys lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.
- C. Vasta-aiheet:
 - Lihavuus määritellään lapsipotilailla BMI-arvoksi, joka on sama tai suurempi kuin 95 %:lla, tai aikuispotilailla BMI-arvoksi > 30.
 - Vartalon muoto tai koko, joka estää tuen asinmukaisen istuvuuden.
 - Raskaus.
 - Skolioosi, jota ei voida korjata.
 - Kyvyttömyys kommunikoida.
 - Hengitysongelmat: vaikeat hengitysongelmat tai keuhkosairaus, jota rintakehän puristus voi pahentaa.
 - Iho-ongelmat: avoimet haavat, aktiiviset infektiot tai vaikea ihon herkkyys alueilla, joilla tuki koskettaa kehoa.
- D. Sivuvaikutukset:
 - Lievä arkuus: kiristävä tunne selässä tai kylkiluissa kehon sopeutuessa.
 - Ihoärsytys: Punoitus, kutina, allergiat, ihottumat tai rakkulat. Potilaan tulee tarkistaa iho päivittäin punoituksen tai ärsytyksen varalta. Jos oireet jatkuvat tai pahenevat, potilaan on lopetettava käyttö ja otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
 - Ruoansulatusongelmat: vatsavaivat, varhainen kylläisyys tai lievä ruoansulatushäiriö ruokailun jälkeen.
 - Rintakehän seinämän tai rintojen epämukavuus.

KÄSITTELYÄ KOSKEVAT VAROTOIMENPITEET

- A. Tuote on pidettävä etäällä avotulesta tai kuumuudesta, jotta tuote ei vaurioidu palamisen seurauksena.
- B. Materiaalin ominaisuuksista johtuen toistuva tai voimakas kitka voi vaurioittaa tuotteen pintaa tai saada sen kiiltämään.
- C. Jos tuotteen pintaan osuu tai se hankautuu karkeita esineitä vasten, se voi nukkaantua tai rispaantua.

PESU- JA HOITO-OHJEET

- A. Pese käsin erillään muusta pyykistä kylmällä vedellä. Ei konepesua.
- B. Jos tuote likaantuu, pese se välittömästi käsin.
- C. Älä käytä valkaisuainetta tai liota tuotetta pesuaineessa yli 10 minuuttia.

- D. Kuivaa varjossa.
 E. Rumpukuivaus (lämpökuivaus) ja silitys voivat vahingoittaa tuotetta.
 F. Säilytä tuotetta huoneenlämmössä, kun se ei ole käytössä.



Ei kemiallista
pesua



Ei saa silittää



Ei saa valkaista



Käsinpesu



Kuivaa varjossa

TAKUU JA HÄVITTÄMINEN

TAKUU: DJO, LLC korvaa tuotteen ja sen lisävarusteet kokonaan tai osittain materiaali- tai valmistusvirheiden osalta 12 kuukauden ajan myyntipäivästä. Mikäli tämän takuun ehdot eivät ole yhdenmukaisia paikallisten määräysten kanssa, kyseisten paikallisten määräysten ehdot ovat voimassa.

HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite ja pakkaus paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

Laitteen merkinnöissä, pakkauksessa tai mukana toimitetuissa asiakirjoissa voi esiintyä seuraavia symboleja.



Sovellettavan Euroopan unionin
lainsäädännön mukaisuus



Lääkinnällinen laite



Eränumero



Yksilöllinen laitetunniste



Valmistuspäivä



Laitteen valmistaja



Valtuutettu edustaja EU:ssa



Laitteen jakelija



Maahantuoja EU:ssa



Katso käyttöohjeet



Tarkoitettu yhden henkilön käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia



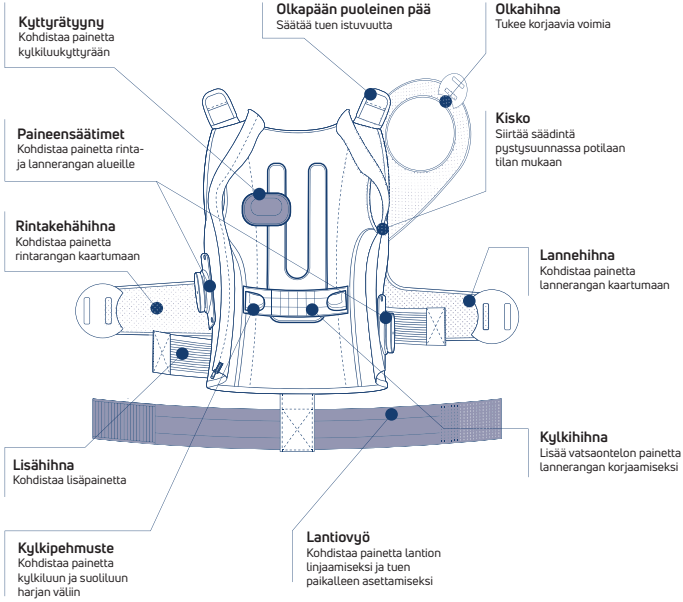
Vain lääkärin määräyksestä
(Yhdysvallat)



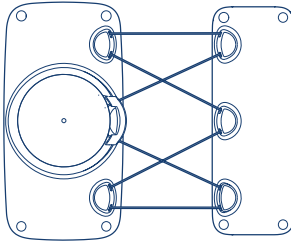
Valmistajan luettelnumero

TUOTTEEN OSAT

SPINAMIC-TUKI



PAINEENSÄÄDIN



MERKKINAUHAT (2 KPL)



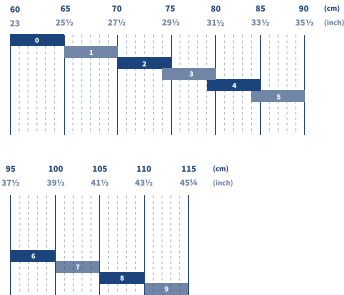
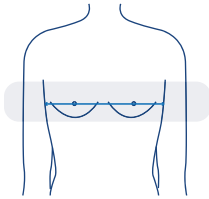
KEHON MITAT / TUOTEKOOT

Pätevän terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava kaikki sovitukset, pehmusteiden asettamiset ja paineen kalibroinnit.

TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN (HCP) OPAS

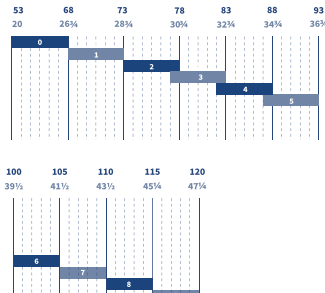
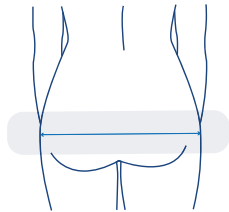
1. RINNANYMPÄRYS

Potilaan tulee hengittää ulos. Mittaa asettamalla mittanauha potilaan rintakehän ympärille rintojen korkeimmalle kohdalle.



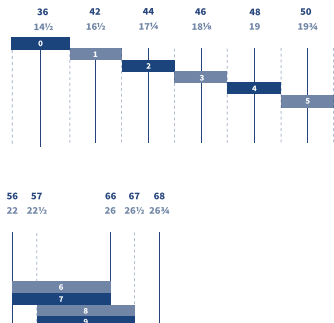
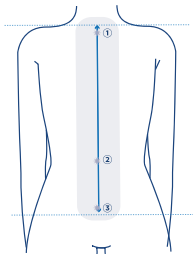
2. LANTIO

Mittaa asettamalla mittanauha potilaan lantion ympärille siten, että se on keskellä lantion leveintä kohtaa.



3. SELKÄ

Mittaa asettamalla mittanauha niskasta (C7-nikama, ulkoneva kohta, kun pää on taivutettuna eteenpäin) alas lantion leveimpään kohtaan siten, että nauha kulkee vyötärön kautta.



A. SILMÄMÄÄRÄINEN ARVIOINTI JA PEHMUSTEEN ALUSTAVA ASETUS

1. Adamsin eteentaivutustesti

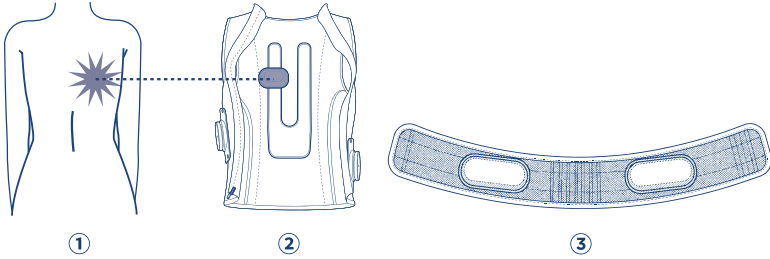
- Toimenpide: Pyydä potilasta seisomaan jalat yhdessä ja polvet suorina. Kehota potilasta kumartumaan vyötäröstä eteenpäin niin, että käsivarret riippuvat vapaina.
- Arviointi: tunnista kylkiluukyttyrä (selän ulkonevin kohta) silmämääräisesti ja palpoimalla.

2. Kyttyrätyynyn kiinnitys

- Kiinnitys: Kiinnitä kyttyrätyyny Spinamic-liivin sisäpuolelle kohdistamalla se aiemmin määritettyyn kyttyrän sijaintiin. Kyttyrätyyny on sijoitettava kyttyrän alaosaan derotaation helpottamiseksi.
- Suuntaus: varmista, että tyyny on suunnattu vaakasuoraan parhaan kattavuuden varmistamiseksi.

3. Kylkipehmusteen kiinnitys

- Kiinnitys: Aseta kylkiihna tasaiselle alustalle siten, että keskellä oleva tarranauhakiinnitys osoittaa alaspäin. Kiinnitä kylkipehmusteet kylkiihnaan siten, että kukin kylkipehmuste asettuu kylkiluiden ja lantion väliin. Kylkiihnaa käytetään selkärangan pidentämiseen lisäämällä vatsaontelon painetta.
- Suuntaus: Kylkipehmusteet asetetaan vaakasuoraan tai hieman viistoon. Varmista potilaalta, etteivät pehmusteet aiheuta kipua kylkiihnaa käytettäessä.



B. SPINAMIC-LIIVIN PUKEMINEN

1. Kylkiihnan pukeminen

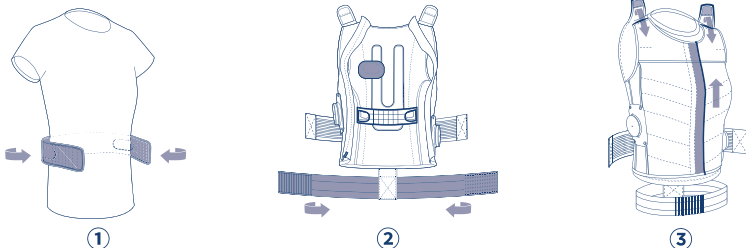
- Pue paita (ohut kompressiopaita, myydään erikseen).
- Pue kylkiihna, jossa on kaksi kylkipehmustetta, vetämällä se eteen.

2. Spinamic-liivin pukeminen kyttyrätyyny kiinnitettyinä

- Pue Spinamic-liivi ja lantiovyö vetämällä ne kumpikin eteen. (Kyttyrätyynyn ensimmäinen kiinnitys on tehtävä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.)

3. Spinamic-liivin vetoketjun sulkeminen

- Kiinnitä tarranauhakiinnitteinen suojuus, kun olet sulkenut liivin vetoketjun.
- Kiinnitä olkapääpäät uudelleen parhaan istuvuuden varmistamiseksi.



C. RADIOGRAFINEN ANALYYSI JA TARKKA KALIBROINTI

Radiografinen arviointi on tehtävä kliinisen tarpeen mukaan linjauksen ja tuen tehokkuuden arvioimiseksi.

1. Sovituksen jälkeinen radiografinen tutkimus ja linjausanalyysi

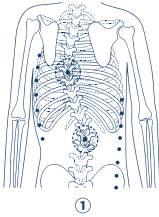
- Kuvantaminen: ota röntgenkuva, kun potilaalla on tuki päällään ja kun tarranauhalliset merkkinauhat on kiinnitetty tukeen kuvan osoittamalla tavalla.
- Paineensäätimen sijoittaminen: käytä merkkinauhan silmukoita koordinaattijärjestelmänä laskiessasi paineensäätimen tarvittavaa sijoitusta.

2. Säätimen asennon kiinnitys

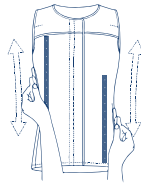
- Linjaus: Liu'uta paineensäätimiä röntgenanalyysin perusteella kiskoa pitkin potilaan kohdealueen kärjen kohdalle.
 - Rintakehän kaartuma: aseta säädin niin, että se seuraa rintakehää ja kohdistuu rintarangan kaartuman kärkeen.
 - Lannerangan kaartuma: Aseta säädin lannerangan kaartuman kärkeen. Säädin on suositeltavaa sijoittaa hieman lannerangan kaartuman kärjen alapuolelle, jos rintarangan kaartuman säädin on liian lähellä.
- Kiinnitys: kiinnitä säädin suoraan kiristämällä ruuvit kiskon reikiin mukana toimitetulla ristipääruuviavaimella.
- Suojusten kiinnitys: kun ruuvit on kiristetty, aseta ruuvinsuojukset ruuvinkantojen päälle.

3. Paineensäätimen säätöpyörän vaijerointi

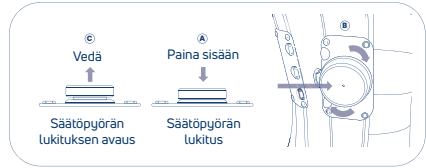
- Paina kutakin paineensäätimen säätöpyörää, kunnes kuuluu naksahdus.
 - Lisää painetta kääntämällä säätöpyörää myötäpäivään.
 - Pienennä painetta vetämällä säätöpyörää, kunnes kuuluu naksahdus.
- HUOMAUTUS: älä käännä säätöpyöriä vastapäivään.



①



②

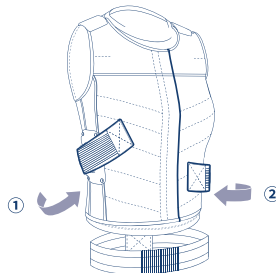


③

D. LISÄNAUHOJEN KIINNITTÄMINEN

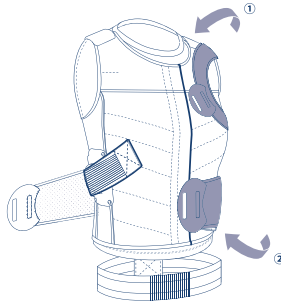
Kiinnitä lisänauhat vetämällä niitä eteenpäin. Varmista, että kukin lisänauha peittää paineensäätimen keskikohdan. Rintakehän lisähihna asetetaan olkahihnan pukemisen jälkeen.

1. Olkahihnasta lähtevä rintakehän lisähihna tulee kiinnittää hieman viistosti ylöspäin.
2. Tuen takaosassa sijaitseva lannerangan lisähihna tulee kiinnittää vaakasuoraan.



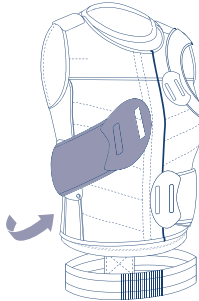
E. OLKAHIHNaN JA LANNENHIHNaN KIINNITYS

1. Kiinnitä olkahihna vetämällä se eteenpäin olkapään yli ja kainalon alta. Olkahihna tulee asettaa samalle olkapäälle kuin alempi paineensäädin.
2. Kiinnitä lantiovyö vetämällä sitä eteenpäin. Varmista, että hihna peittää lisänauhan.



F. RINTAHIHNaN KIINNITYS

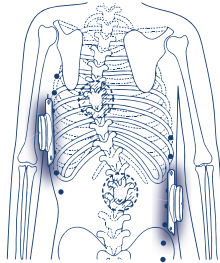
Kiinnitä rintahihna vetämällä sitä eteenpäin. Rintahihnan tulee peittää rintakehän lisänauha, ja se on kiinnitettävä vinosti hieman ylöspäin.



G. LOPULLINEN VAHVISTUS

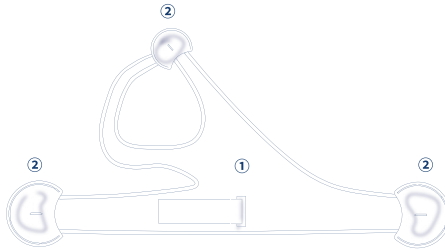
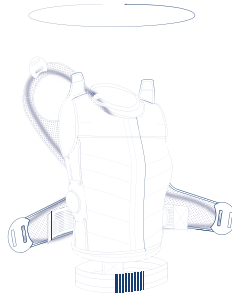
Kuvantaminen: Ota röntgenkuva, kun potilaalla on tuki päällään ja kun tarranauhalliset merkkinauhat on kiinnitetty tukeen kuvan osoittamalla tavalla. Radiografinen arviointi on tehtävä kliinisen tarpeen mukaan linjauksen ja tuen tehokkuuden arvioimiseksi.

Vahvistus: varmista röntgentutkimuksella, että painepisteet kohdistuvat tarkasti selkärangan kaartumaan.



HUOMAUTUS: OLKAHIHNNAN KÄÄNTÄMINEN

1. Pujota lisähihna reiän läpi. Lisähihnan tyvessä, kohdassa, jossa se kiinnittyy olkahihnaan.
2. Irrota kumilaput ja kiinnitä ne takaisin päinvastaisessa järjestyksessä.



INNHold

TILTENKT FORMÅL	93
TILTENKT BRUKERPROFIL	93
FORHOLDSREGLER VED BRUK	93
FORHOLDSREGLER FOR HÅNDBLING	93
VASKE- OG VEDLIKEHOLDSINSTRUKSJONER	93
GARANTI OG KASSERING	94
SYMBOLER PÅ ETIKETTEN	94
PRODUKTKOMPONENTER	95
KROPPSMÅL/PRODUKTSTØRRELSER	96

LES FØLGENDE INSTRUKSJONER NØYE OG I SIN HELHET FØR DU TAR I BRUK ENHETEN. RIKTIG BRUK ER AVGJØRENDE FOR AT PRODUKTET SKAL FUNGERE RIKTIG.

TILTENKT FORMÅL

Spinamic hybrid skoliosekorsett er en skolioseortose til bruk på én enkelt pasient, beregnet på å redusere eller forhindre progresjon av skoliosekurver og å håndtere ryggkrumning hos pasienter med skoliose.

TILTENKT BRUKERPROFIL

Den tiltenkte brukeren er pasienten eller pasientens omsorgsperson. Pasienten eller omsorgspersonen skal kunne forstå og være fysisk i stand til å følge anvisningene, advarslene og forholdsreglene i bruksanvisningen. Innledende tilpasning og veiledning om bruk skal gis av lege eller helsepersonell.

FORHOLDSREGLER VED BRUK

- A. Spinamic-enheten skal kun brukes etter anvisning og resept fra lege.
- B. Hvis pasienten opplever pustevansker eller fordøyelsesproblemer ved bruk av produktet, skal vedkommende fjerne produktet umiddelbart og kontakte lege eller helsepersonell.
- C. Kontraindikasjoner:
- Fedme, definert som BMI \geq 95. persentil for pediatriske pasienter eller BMI $>$ 30 for voksne pasienter.
 - Kroppsform eller -størrelse som hindrer riktig tilpasning av korsettet.
 - Graviditet.
 - Ikke-korrigerbar skoliose.
 - Manglende evne til å kommunisere.
 - Åndedrettsproblemer: Alvorlige pusteproblemer eller lungesykdom som kan forverres av brystkompresjon.
 - Hudproblemer: Åpne sår, aktive infeksjoner eller alvorlig hudoverfølsomhet i områdene der korsettet berører kroppen.
- D. Bivirkninger:
- Mild ømhet: Stram følelse i ryggen eller ribbeina etter hvert som kroppen tilpasser seg.
 - Hudirritasjon: Rødhet, kløe, allergier, utslett eller blemmer. Pasienter bør sjekke huden daglig for rødhet eller irritasjon. Hvis symptomene vedvarer eller forverres, skal pasienten slutte å bruke produktet og kontakte helsepersonell.
 - Fordøyelsesproblemer: Ubehag i magen, tidlig metthetsfølelse eller mildt fordøyelsesbesvær etter måltider.
 - Ubehag i brystvegg eller bryst.

FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING

- A. Hold produktet unna åpen ild eller varme for å unngå risiko for produktskade som følge av brannskade.
- B. På grunn av materialets egenskaper kan gjentatt eller kraftig friksjon føre til skader eller slitasje på produktets overflate.
- C. Hvis produktets overflate kommer i kontakt med eller gnis mot grove gjenstander, kan det oppstå lø eller oppfrysning.

VASKE- OG VEDLIKEHOLDSINSTRUKSJONER

- A. Vask separat for hånd i kaldt vann. Ikke vask i maskin.
- B. Hvis produktet blir tilsmusset, bør du vaske det for hånd umiddelbart.
- C. Ikke bruk blekemiddel, og ikke bløtlegg produktet i vaskemiddel i mer enn 10 minutter.

- D. Tørk i skyggen.
- E. Tørketromling (varmetørking) og stryking kan skade produktet.
- F. Oppbevar produktet ved romtemperatur når det ikke er i bruk.



Skal ikke renses



Skal ikke strykes



Skal ikke blekes



Vaskes for hånd



Tørkes i skyggen

GARANTI OG KASSERING

GARANTI: DJO, LLC vil erstatte hele eller deler av enheten og tilbehøret ved defekter i materialer eller utførelse i en periode på tolv måneder fra salgsdatoen. Skulle vilkårene i denne garantien være i strid med nasjonale forskrifter, vil bestemmelsene i nasjonale forskrifter gjelde.

KASSERING: Kasser enheten og emballasjen i henhold til lokale eller nasjonale miljøforskrifter.

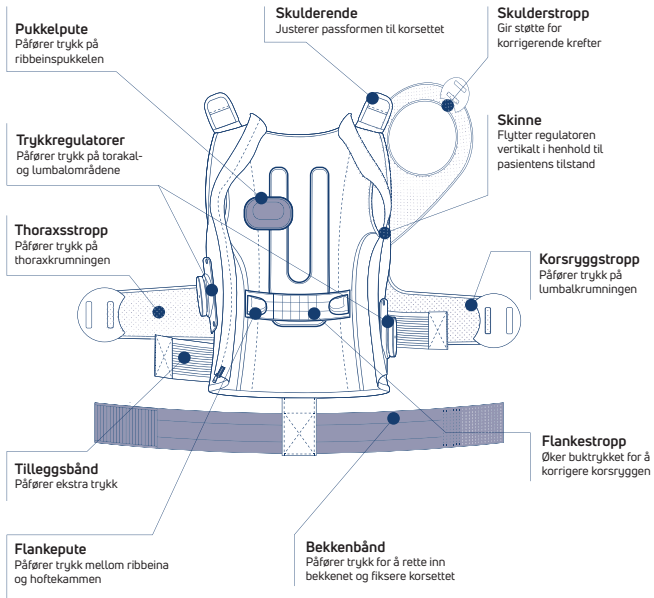
SYMBOLER PÅ ETIKETTEN

Følgende symboler kan finnes på enhetens merking, emballasje eller medfølgende dokumentasjon.

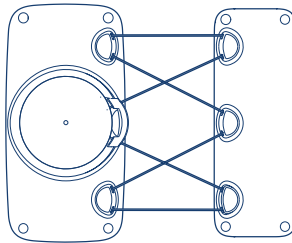
	Samsvar med gjeldende EU-lovgivning		Distributør av enheten
	Medisinsk utstyr		Importør i EU
	Batch-/lotnummer		Se bruksanvisningen
	Unik enhetsidentifikator		Beregnet for bruk på én pasient
	Produksjonsdato		Ikke laget av naturgummilateks
	Juridisk produsent		Reseptbelagt utstyr (USA)
	Autorisert representant i EU		Produsentens katalognummer

PRODUKTKOMPONENTER

SPINAMIC-KORSETT



TRYKKREGULATOR



INDIKATORBÅND (2 STK.)



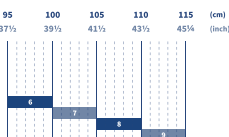
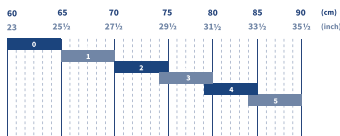
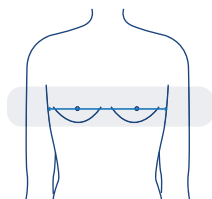
KROPPSMÅL/PRODUKTSTØRRELSER

All tilpasning, plassering av puter og trykkalibrering må utføres av kvalifisert helsepersonell.

VEILEDNING FOR HELSEPERSONELL

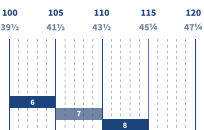
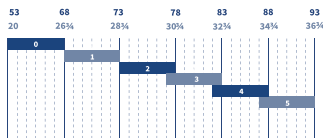
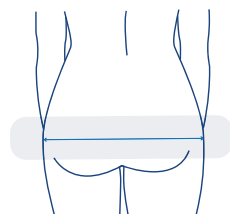
1. BRYST

Pasienten skal puste ut. Mål ved å legge målebåndet rundt pasientens bryst, sentrert over det bredeste punktet på brystet.



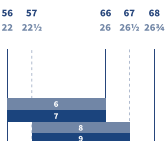
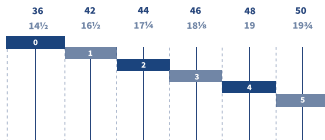
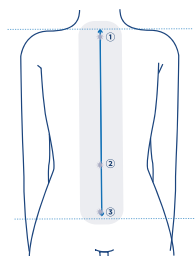
2. HOFTE

Mål ved å legge målebåndet rundt pasientens hofte, sentrert på den mest konvekse delen av hoften.



3. RYGG

Mål ved å legge målebåndet fra nakken (C7, det utstikkende punktet når hodet bøyes fremover) og ned til den mest konvekse delen av hoften, samtidig som det berører den naturlige midjen på midten.



A. VISUELL VURDERING OG INNLEDENDE PUTEINNSTILLING

1. Adams fremoverbøyningstest

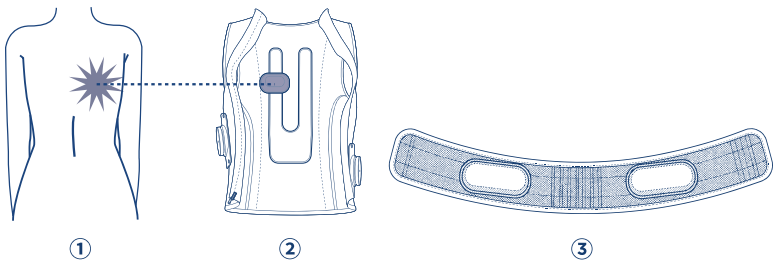
- Prosedyre: Be pasienten stå med føttene samlet og knærne strake. Be pasienten bøye seg fremover ved midjen med armene hengende naturlig.
- Vurdering: Identifiser ribbepukkelen (det mest fremtredende området på ryggen) ved visuell inspeksjon og palpasjon.

2. Feste av trykkpute

- Feste: Fest pukkelputen på innsiden av Spinamic-vesten, og rett den inn mot den tidligere identifiserte pukkelposisjonen. Pukkelputen bør plasseres ved bunnen av pukkelen for å bidra til derotasjon.
- Orientering: Sørg for at puten er orientert horisontalt for maksimal dekning.

3. Feste av flankepute

- Feste: Legg flankestroppen på det flate bordet med den midtre borrelåsen vendt ned. Fest flankeputene på flankestroppen slik at hver flankepute er plassert mellom ribbeina og bekkenet. Flankestroppen brukes til å forlenge ryggraden ved å øke buktrykket.
- Orientering: Flankeputene skal plasseres horisontalt eller i en liten vinkel. Forhør deg med pasienten for å sikre at putene ikke forårsaker smerte når flankestroppen er i bruk.



B. TA PÅ SPINAMIC-VESTEN

1. Slik tar du på flankestroppen

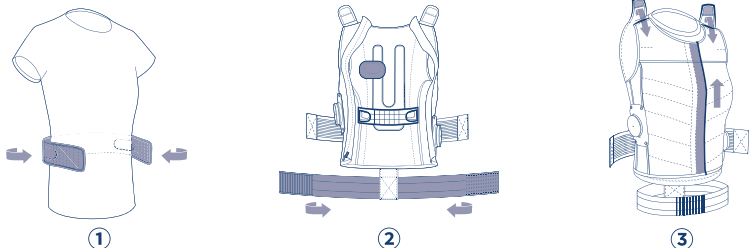
- Ta på en skjorte (tynt kompresjonstøy, selges separat).
- Ta på flankestroppen med to flankeputer ved å trekke den fremover mot forsiden.

2. Ta på Spinamic-vesten med påfestet pukkelpute

- Ta på henholdsvis Spinamic-vesten og bekkenbåndet ved å trekke dem fremover mot forsiden. (Første påsetting av pukkelputen skal skje under veiledning av helsepersonell.)

3. Dra opp glidelåsen på Spinamic-vesten

- Fest borrelåsdekslet etter at du har lukket glidelåsen på vesten.
- Fest skulderenden på nytt for å oppnå best mulig passform.



C. RØNTGENANALYSE OG PRESIS KALIBRERING

Røntgenundersøkelse bør utføres ved klinisk indikasjon for å evaluere innretting og korsettets effektivitet.

1. Røntgen- og innrettingsanalyse etter tilpasning

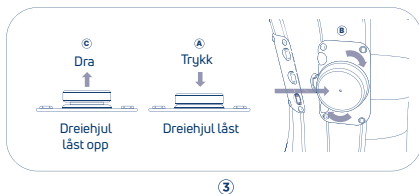
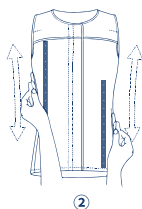
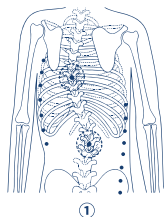
- Bildediagnostikk: Ta et røntgenbilde mens pasienten har på seg korsettet, med indikatorbåndene med borrelås festet til korsettet som vist på bildet.
- Lokalisering av trykkregulator: Bruk hullene på indikatorbåndet som et koordinatsystem for å beregne nødvendig plassering av trykkregulatoren.

2. Fiksering av regulatorens posisjon

- Innretting: Skyv trykkregulatoren langs skinnen basert på røntgenanalysen for å samsvare med pasientens målapeks.
 - Torakal kurve: Plasser regulatoren slik at den følger brystkassen for å målrette apeks av den torakale kurven.
 - Lumbalkurve: Plasser regulatoren parallelt med apeks av lumbalkurven. Det anbefales å plassere den litt under apeks av lumbalkurven hvis regulatoren på den torakale kurven er for nær.
- Fiksering: Fest regulatoren direkte ved å stramme skruene i skinnehullene med den medfølgende stjerneskrutrekkeren.
- Påsetting av hetter: Når skruene er strammet, setter du skruheftene over skruhodene.

3. Kabling av dreiehjulet på trykkregulatoren

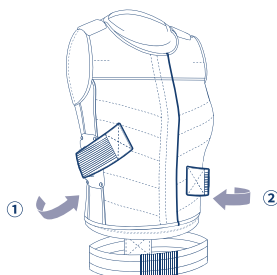
- Trykk inn hvert dreiehjul på trykkregulatoren til du hører et «klikk».
 - Øk trykket ved å vri dreiehjulet med klokken.
 - Slipp opp trykket ved å trekke i dreiehjulet til du hører et «klikk».
- MERK: Ikke vri dreiehjulene mot klokken.



D. FESTING AV TILLEGGSBÅND

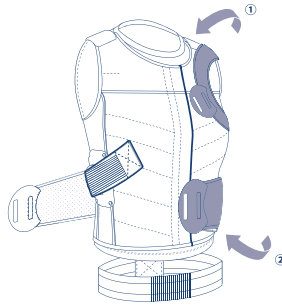
Fest tilleggsbåndene ved å trekke dem fremover. Sørg for at hvert tilleggsbånd dekker midten av trykkregulatoren. Det torakale tilleggsbåndet plasseres etter at skulderstroppen er tatt på.

- Det torakale tilleggsbåndet fra skulderstroppen skal festes litt skrått oppover.
- Det lumbale tilleggsbåndet som er plassert på baksiden av korsettet, skal festes horisontalt.



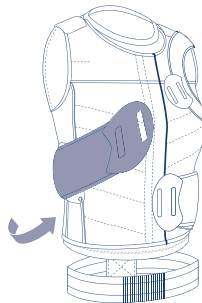
E. FESTE AV SKULDERSTROPP OG DEN LUMBALE STROPPEN

1. Fest skulderstroppen ved å trekke den fremover over skulderen og under armen. Skulderstroppen skal plasseres på samme skulder som den nedre trykkregulatoren.
2. Fest korsryggstroppen ved å trekke den fremover. Sørg for at stroppen dekker tilleggsbåndet.



F. FESTE AV THORAXSTROPPEN

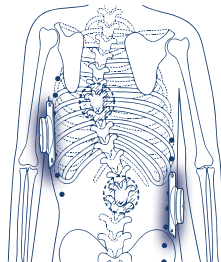
Fest thoraxstroppen ved å trekke den fremover. Thoraxstroppen skal dekke det ekstra thoraxbåndet og festes litt diagonalt oppover.



G. ENDELIG VALIDERING

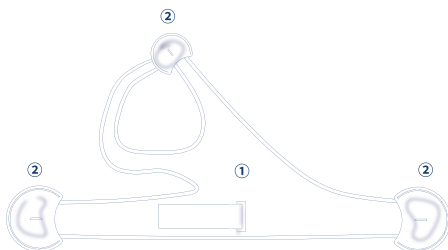
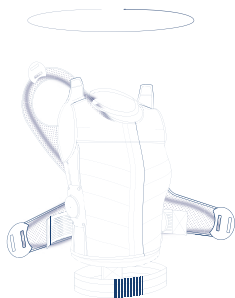
Bilddiagnostikk: Ta et røntgenbilde mens pasienten har på seg korsettet, med indikatorbåndene med borrelås festet til korsettet som vist på bildet. Røntgenundersøkelse bør utføres ved klinisk indikasjon for å evaluere innretning og korsettets effektivitet.

Bekreftelse: Utfør den endelige røntgenundersøkelsen for å sikre at trykkpunktene er nøyaktig rettet mot ryggkrumningen.



MERK: SLIK SNUR DU SKULDERSTROPPEN

1. Før tilleggsbåndet gjennom hullet. Plassert nederst på tilleggsbåndet, der det festes til skulderstroppen.
2. Ta av gummilappene og sett dem på igjen i motsatt rekkefølge.



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

AVSEDD ANVÄNDNING	102
AVSEDD ANVÄNDARPROFIL	102
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING	102
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID HANTERING	102
TVÄTT- OCH SKÖTSELANVISNINGAR.....	102
GARANTI OCH KASSERING	103
SYMBOLER PÅ ETIKETTEN	103
PRODUKTKOMPONENTER	104
KROPPSMÅTT/PRODUKTSTORLEKAR	105

LÄS DESSA ANVISNINGAR NOGGRANT OCH I SIN HELHET INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT APPLICERING ÄR MYCKET VIKTIGT FÖR ATT PRODUKTEN SKA FUNGERA SOM AVSETT.

AVSEDD ANVÄNDNING

Spinamic hybrid-skolioskorsett är en skoliosortos för enpatientbruk avsedd att minska eller förhindra progression av skolioskurvan och för att hantera ryggradskrökningen hos patienter med skolios.

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

Den avsedda användaren är patienten eller patientens vårdgivare. Patienten eller vårdgivaren ska kunna förstå och vara fysiskt kapabel att utföra och följa anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna i bruksanvisningen. Inledande utprovning och vägledning vid användning ska tillhandahållas av läkare eller sjukvårdspersonal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- A. Spinamic-enheten ska endast användas enligt läkares anvisningar och ordination.
- B. Om patienten upplever andningssvårigheter eller matsmältningsproblem vid användning av produkten ska patienten omedelbart ta av produkten och rådfråga läkare eller sjukvårdspersonal.
- C. Kontraindikationer:
- Fetma, definierad som BMI ≥ 95 e percentilen för pediatrika patienter eller BMI > 30 för vuxna patienter.
 - Kroppsform eller kroppsstorlek som förhindrar korrekt passform för korsetten.
 - Gravitet
 - Icke-korrigerbar skolios.
 - Oförmåga att kommunicera.
 - Andningsbesvär: Allvarliga andningsbesvär eller lungsjukdom som kan förvärras av bröstkorgskompression.
 - Hudproblem: Öppna sår, aktiva infektioner eller svår hudkänslighet i de områden där korsetten kommer i kontakt med kroppen.
- D. Biverkningar:
- Mild ömhet: Stramande känsla i ryggen eller revbenen medan kroppen vänjer sig.
 - Hudirritation: Rodnad, klåda, allergier, utslag eller blåsor. Patienten bör kontrollera huden dagligen för rodnad eller irritation. Om symtomen kvarstår eller förvärras ska patienten avbryta användningen och kontakta sin vårdgivare.
 - Matsmältningsproblem: Obehag i buken, tidig mättnadskänsla eller lindriga matsmältningsbesvär efter måltid.
 - Obehag i bröstkorg eller bröst.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID HANTERING

- A. Håll produkten borta från öppen låga eller värme för att undvika risk för produktskador till följd av brännskador.
- B. På grund av materialets egenskaper kan upprepad eller intensiv friktion orsaka skador på eller glansighet hos produktens yta.
- C. Om produktens yta vidrör eller gnuggas mot grova föremål kan ludd eller fransning uppstå.

TVÄTT- OCH SKÖTSELANVISNINGAR

- A. Handtvätta separat i kallt vatten. Maskintvätta inte.
- B. Handtvätta produkten omedelbart om den blir smutsig.
- C. Använd inte blekmedel och sänk inte ned produkten i tvättmedel i mer än 10 minuter.

- D. Torka i skuggan.
 E. Maskintorkning (värmestorkning) och strykning kan skada produkten.
 F. Förvara produkten i rumstemperatur när den inte används.



får ej kemtvättas



får ej strykas



får ej blekas



handtvätt



torka i skuggan

GARANTI OCH KASSERING

GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av enheten och dess tillbehör vid brister i material eller utförande under en period om tolv månader från försäljningsdatumet. Om garantins villkor är i strid med lokala bestämmelser ska de lokala bestämmelserna gälla.

BORTSKAFFANDE: Kassera produkten och förpackningen i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

SYMBOLER PÅ ETIKETTEN

Följande symboler kan förekomma på produktens märkning, förpackning eller i medföljande dokumentation.



Överensstämmelse med tillämplig EU-lagstiftning



Distributör av produkten



Medicinteknisk produkt



Importör inom EU



Satsnummer/partinummer



Se bruksanvisningarna



Unik produktidentifiering



Avsedd för användning på en patient



Tillverkningsdatum



Ej tillverkad av naturgummitex



Juridisk tillverkare



Receptbelagd produkt (USA)



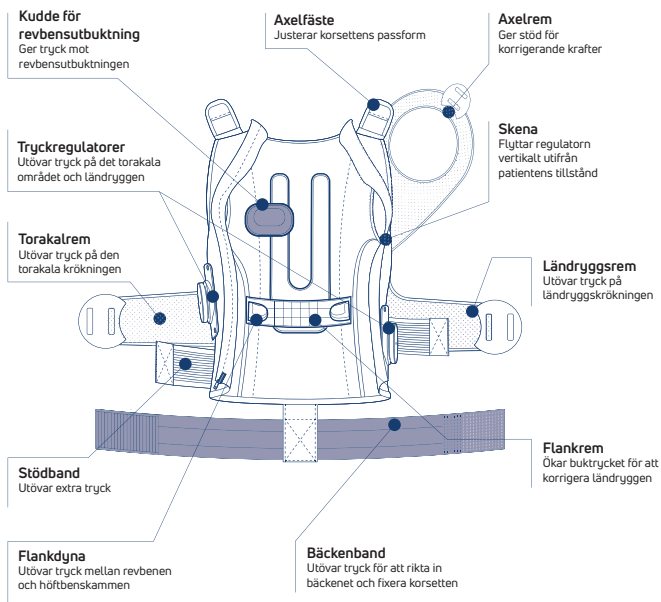
Auktoriserad representant inom EU



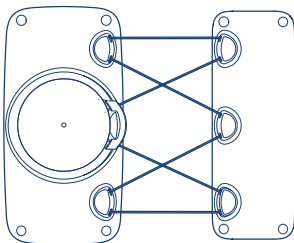
Tillverkarens katalognummer

PRODUKTKOMPONENTER

SPINAMIC-KORSETT



TRYCKREGULATOR



INDIKATORBAND (2 ST)



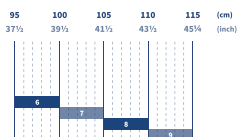
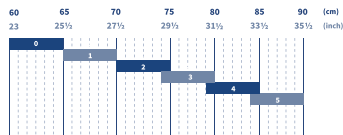
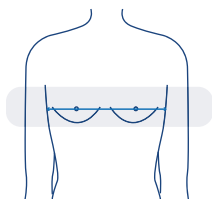
KROPPSMÅTT/PRODUKTSTORLEKAR

All anpassning, placering av dynor och tryckkalibrering måste utföras av kvalificerad sjukvårdspersonal.

GUIDE FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL (HCP)

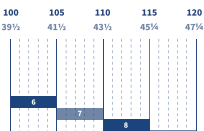
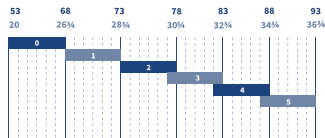
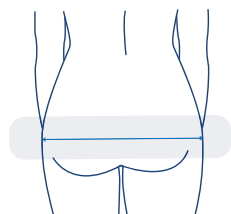
1. BRÖSTKORG

Patienten ska andas ut. Mät genom att placera måttbandet runt patientens bröstborg, centrerat vid bystpunkten.



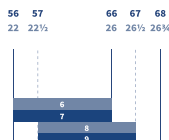
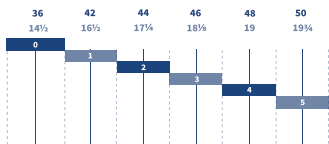
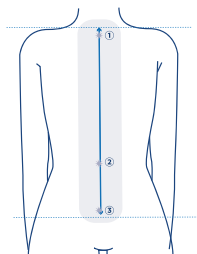
2. HÖFT

Mät genom att placera måttbandet runt patientens höft, centrerat vid den mest konvexa delen av höften.



3. RYGG

Mät genom att placera måttbandet från nacken (C7, den utskjutande punkten när huvudet är böjt framåt) ner till den mest konvexa delen av höften så att det rör den naturliga midjan i mitten.



A. VISUELL BEDÖMNING OCH INLEDANDE PLACERING AV DYNOR

1. Adams test

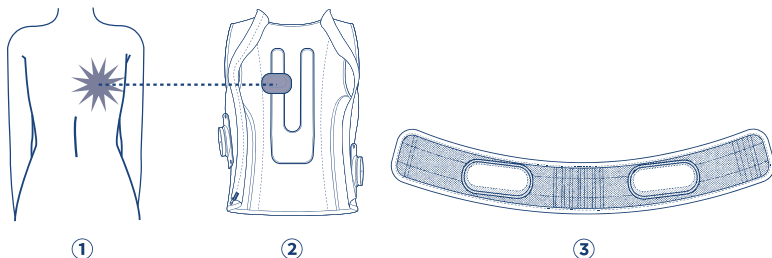
- Tillvägagångssätt: Låt patienten stå med fötterna ihop och raka knän. Instruera patienten att böja sig framåt i midjan med armarna hängande naturligt.
- Bedömning: Identifiera revbensutbuktningen (det mest framträdande området på ryggen) genom visuell inspektion och palpation.

2. Fastsättning av kudde för revbensutbuktning

- Fastsättning: Fäst kudden för revbensutbuktning på insidan av Spinamic-västen och rikta in den mot den tidigare identifierade revbensutbuktningen. Kudden för revbensutbuktning ska placeras vid revbensutbuktningens bas för att underlätta derotation.
- Orientering: Se till att kudden är vänd horisontellt för maximal täckning.

3. Fastsättning av flankdyna

- Fastsättning: Lägg flankkremmen på ett plant bord med det mellersta kardborrbandet vänt nedåt. Fäst flankdynorna på flankkremmen så att varje flankdyna placeras mellan revbenen och bäckenet. Flankkremmen bärs för att sträcka ut ryggraden genom att öka buktrycket.
- Orientering: Flankkuddarna ska vara horisontellt orienterade eller något vinklade. Kontrollera med patienten att kuddarna inte orsakar någon smärta när flankkremmen bärs.



B. TA PÅ SPINAMIC-VÄSTEN

1. Ta på flankkremmen

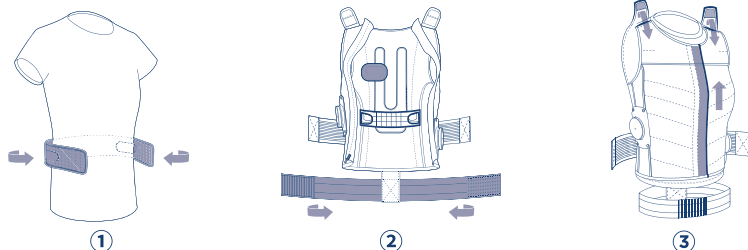
- Ta på dig en tröja (tunn kompressionströja, säljs separat).
- Sätt på flankkremmen med de två flankdynorna genom att dra den framåt.

2. Påtagning av Spinamic-väst med monterad kudde för revbensutbuktning

- Sätt på Spinamic-västen samt bäckenbandet genom att dra dem framåt. (Den första fastsättningen av kudden för revbensutbuktning ska utföras enligt anvisningar från vårdpersonal.)

3. Stängning av Spinamic-västens dragkedja

- Fäst kardborreskyddet efter att du har dragit upp västens dragkedja.
- Fäst axeländen igen för att skapa bästa möjliga passform.



C. RADIOGRAFISK ANALYS OCH EXAKT KALIBRERING

Radiologisk bedömning ska utföras enligt klinisk indikation för att utvärdera inpassning och korsettens effektivitet.

1. Röntgen- och inpassningsanalys efter utprovning

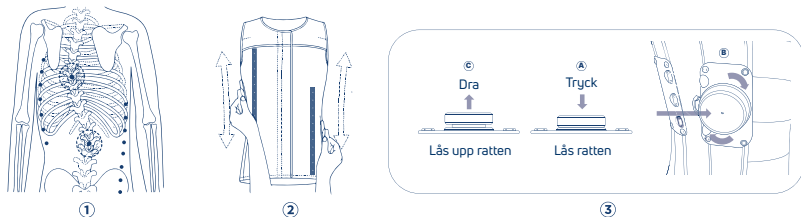
- Bilddiagnostik: Ta en röntgenbild medan patienten bär korsetten, med indikatorbanden (kardborre) fästa på korsetten enligt bilden.
- Placering av tryckregulator: Använd indikatorbandens öljetter som ett koordinatsystem för att beräkna placeringen av tryckregulatorn.

2. Fixering av regulatorposition

- Inriktning: Skjut tryckregulatorerna längs skenan baserat på röntgenanalysen för att passa in mot patientens målaxel.
 - Torakal krökning: Placera regulatorn så att den följer bröstkorgen för att rikta in den mot den torakala krökningens apex.
 - Ländryggskurva: Placera regulatorn parallellt med ländryggskurvans apex. Det rekommenderas att den placeras något under ländryggskrökningens apex om regulatorn på torakalkrökningen sitter för nära.
- Fixering: Fixera regulatorn direkt genom att dra åt skruvarna i skenhålen med den medföljande stjärnskruvmejseln.
- Montering av lock: När skruvarna är åtdragna placerar du skruvlocken över skruvskallarna.

3. Ställa in tryckregulatorn

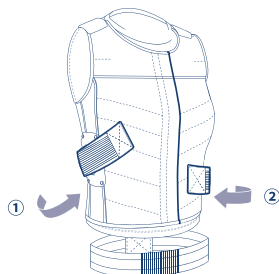
- Tryck in varje ratt på tryckregulatorerna tills ett "klick" hörs.
 - Öka trycket genom att vrida ratten medurs.
 - Minska trycket genom att dra ut ratten tills ett "klick" hörs.
- OBS! Vrid inte rattarna moturs.



D. FASTSÄTTNING AV STÖDBAND

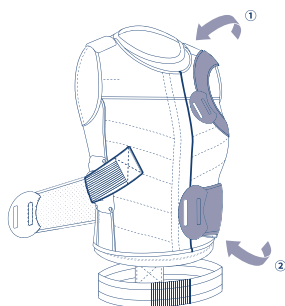
Fäst stödbanden genom att dra dem framåt. Se till att varje stödband täcker mitten av tryckregulatorn. Det torakala stödbandet placeras efter att axelremmen har tagits på.

1. Det torakala stödbandet från axelremmen ska fästas något diagonalt snett uppåt.
2. Tilläggsbandet för ländryggen på korsettens baksida ska fästas horisontellt.



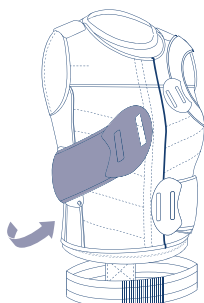
E. FÄSTA AXELREM OCH LÄNDRYGGREM

1. Fäst axelremmen genom att dra den framåt över axeln och genom armen. Axelremmen ska placeras på samma axel som den nedre tryckregulatorn.
2. Fäst ländryggsgremmen genom att dra den framåt. Se till att remmen täcker stödbandet.



F. INFÄSTNING AV TORAKALREM

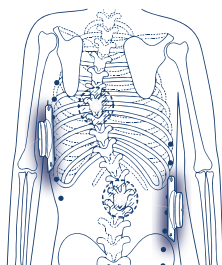
Fäst torakalremmen genom att dra den framåt. Torakalremmen ska täcka det torakala stödbandet och fästas något diagonalt snett uppåt.



G. SLUTLIG VALIDERING

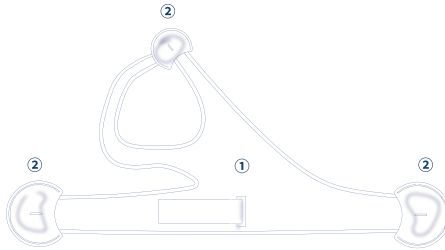
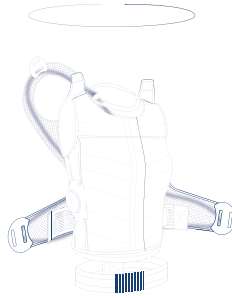
Bilddiagnostik: Ta en röntgenbild medan patienten bär korsetten, med indikatorbanden (kardborre) fästa på korsetten enligt bilden. Radiologisk bedömning ska utföras enligt klinisk indikation för att utvärdera inpassning och korsettens effektivitet.

Bekräfta: Utför den slutliga röntgenundersökningen för att säkerställa att tryckpunkterna är exakt inriktade mot ryggradskrökningen.



OBS! VÄNDA AXELREMMEN

1. För in stödbandet genom hålet. Det sitter vid basen av stödbandet, där det fästs vid axelremmen.
2. Lossa gummilapparna och sätt tillbaka dem i omvänd ordning.



ÍNDICE

FINALIDADE PREVISTA.....	111
PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO.....	111
PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	111
PRECAUÇÕES DE MANUSEAMENTO.....	111
INSTRUÇÕES DE LAVAGEM E CUIDADOS.....	112
GARANTIA E ELIMINAÇÃO.....	112
SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO.....	112
COMPONENTES DO PRODUTO.....	113
MEDIDAS CORPORAIS/TAMANHOS DO PRODUTO.....	114

ANTES DE APLICAR O DISPOSITIVO, LEIA ATENTAMENTE E NA ÍNTEGRA AS SEGUINTE INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRETA É VITAL PARA O FUNCIONAMENTO CORRETO DO DISPOSITIVO.

FINALIDADE PREVISTA

A ortótese híbrida para escoliose Spinamic é uma ortótese para escoliose, para utilização num único paciente, que se destina a reduzir ou prevenir a progressão da curva escoliótica e a gerir a curvatura da coluna vertebral em pacientes com escoliose.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

O utilizador previsto é o paciente ou o seu prestador de cuidados. O paciente ou o prestador de cuidados deve conseguir compreender e ser fisicamente capaz de seguir as instruções, advertências e precauções constantes das instruções de utilização. O ajuste inicial e as orientações de utilização devem ser fornecidas por um médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- A. O dispositivo Spinamic só deve ser utilizado sob orientação e prescrição médica.
- B. Se o paciente sentir dificuldades respiratórias ou problemas digestivos durante a utilização do produto, deve retirá-lo imediatamente e consultar o seu médico ou profissional de saúde.
- C. Contraindicações:
- Obesidade, definida como IMC ≥ 95 .º percentil para pacientes pediátricos ou IMC > 30 para pacientes adultos.
 - Forma ou tamanho corporal que impeça o ajuste adequado da ortótese.
 - Gravidez.
 - Escoliose ligeira.
 - Incapacidade de comunicar.
 - Problemas respiratórios: problemas respiratórios graves ou doenças pulmonares que possam ser agravadas pela compressão torácica.
 - Problemas de pele: feridas abertas, infeções ativas ou sensibilidade cutânea grave nas áreas em que a ortótese entra em contacto com o corpo.
- D. Efeitos secundários:
- Dor ligeira: sensação de aperto nas costas ou nas costelas à medida que o corpo se adapta.
 - Irritação cutânea: vermelhidão, comichão, alergias, erupções cutâneas ou bolhas. Os pacientes devem verificar diariamente se a pele apresenta vermelhidão ou irritação. Se os sintomas persistirem ou se agravarem, os pacientes devem interromper a utilização e contactar o seu profissional de saúde.
 - Problemas digestivos: desconforto abdominal, saciedade precoce ou indigestão ligeira após as refeições.
 - Desconforto na parede torácica ou no peito.

PRECAUÇÕES DE MANUSEAMENTO

- A. Mantenha o produto afastado de chamas ou calor para evitar o risco de danos causados por queimaduras.
- B. Devido às características do material, a fricção repetitiva ou intensa pode causar danos ou brilho na superfície do produto.
- C. Se a superfície do produto tocar ou roçar em objetos ásperos, pode ocorrer a formação de cotão ou o desgaste do material.

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM E CUIDADOS

- A. Lave à mão separadamente em água fria. Não lave na máquina.
- B. Se o produto ficar sujo, lave-o imediatamente à mão.
- C. Não utilize lixívia nem mergulhe o produto em detergente durante mais de 10 minutos.
- D. Seque à sombra.
- E. A secagem na máquina (secagem a quente) e a passagem a ferro podem danificar o produto.
- F. Armazene o produto à temperatura ambiente quando não estiver a ser utilizado.



Não limpar a seco



Não passar a ferro



Não usar lixívia



Lavar à mão



Secar à sombra















GARANTIA E ELIMINAÇÃO

GARANTIA: a DJO, LLC substituirá toda a unidade, ou parte da mesma, e os respetivos acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de doze meses a partir da data da venda. Caso os termos da presente garantia não estejam em consonância com os regulamentos locais, devem prevalecer as disposições desses regulamentos locais.

ELIMINAÇÃO: elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais.

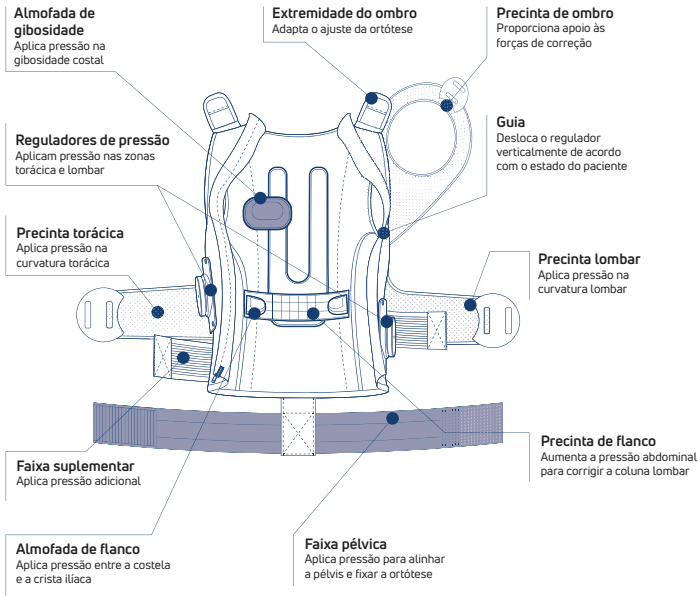
SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

Os seguintes símbolos podem constar da rotulagem do dispositivo, da embalagem ou da documentação de acompanhamento.

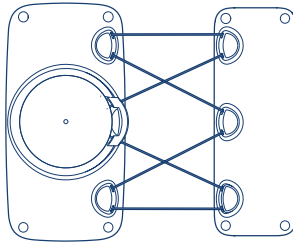
	Conformidade com a legislação aplicável da União Europeia		Distribuidor do dispositivo
	Dispositivo médico		Importador na UE
	Número de lote		Consultar as instruções de utilização
	Identificador único do dispositivo		Concebido para utilização num único paciente
	Data de fabrico		Não é fabricado com látex de borracha natural
	Fabricante legal		Dispositivo sujeito a prescrição médica (EUA)
	Representante autorizado na UE		Número de catálogo do fabricante

COMPONENTES DO PRODUTO

ORTÓTESE SPINAMIC



REGULADOR DE PRESSÃO



FITAS INDICADORAS (2 UNID.)



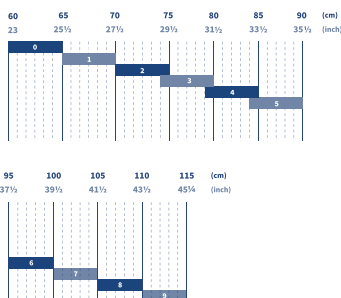
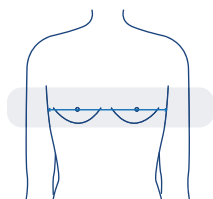
MEDIDAS CORPORAIS/TAMANHOS DO PRODUTO

Todos os ajustes, a colocação das almofadas e a calibração da pressão devem ser realizados por um profissional de saúde qualificado.

GUIA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

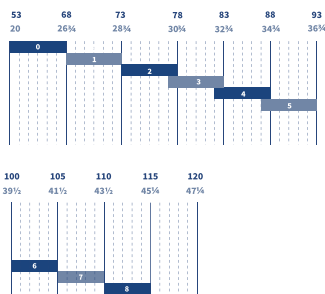
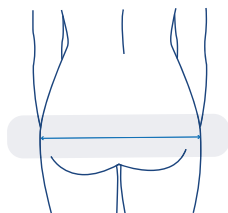
1. PEITO

O paciente deve expirar. Realize a medição colocando a fita métrica em redor do peito do paciente, centrada na linha do busto.



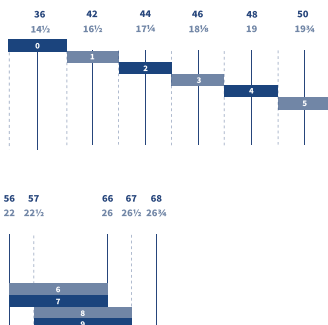
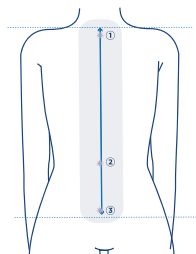
2. ANCA

Realize a medição colocando a fita métrica em redor da anca do paciente, centrada na parte mais convexa da mesma.



3. COSTAS

Realize a medição colocando a fita métrica desde a parte posterior do pescoço (C7, o ponto saliente quando a cabeça está inclinada para a frente) até à parte mais convexa da anca, tocando no centro da linha da cintura natural.



A. AVALIAÇÃO VISUAL E CONFIGURAÇÃO INICIAL DAS ALMOFADAS

1. Teste de Adams de flexão da coluna para a frente

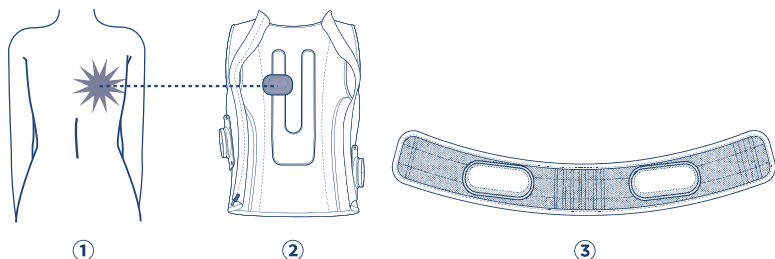
- Procedimento: peça ao paciente para ficar de pé, com os pés juntos e os joelhos esticados. Instrua o paciente a inclinar-se para a frente a partir da cintura, com os braços pendidos naturalmente.
- Avaliação: identifique a gibosidade costal (a zona mais proeminente das costas) através de inspeção visual e palpação.

2. Fixação da almofada de gibosidade

- Fixação: fixe a almofada de gibosidade no interior da ortótese Spinamic, alinhando-a com a posição da gibosidade previamente identificada. A almofada de gibosidade deve ser colocada na base da gibosidade para ajudar na desrotação.
- Orientação: certifique-se de que a almofada está orientada horizontalmente para obter a máxima cobertura.

3. Fixação da almofada de flanco

- Fixação: coloque a precinta de flanco sobre uma mesa plana com o fecho de velcro central virado para baixo. Fixe as almofadas de flanco na precinta de flanco de modo a que cada almofada fique posicionada entre as costelas e a pélvis. A precinta de flanco é utilizada para alongar a coluna vertebral através do aumento da pressão abdominal.
- Orientação: as almofadas de flanco devem ser orientadas horizontalmente ou com uma ligeira inclinação. Confirme com o paciente se as almofadas não estão a causar dor quando a precinta de flanco é utilizada.



B. COLOCAÇÃO DA ORTÓTESE SPINAMIC

1. Colocação da precinta de flanco

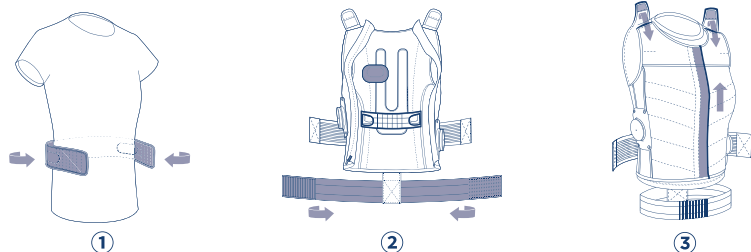
- Vista uma t-shirt (peça de compressão fina, vendida separadamente).
- Coloque a precinta de flanco com duas almofadas de flanco, puxando-a para a frente.

2. Colocação da ortótese Spinamic com a almofada de gibosidade fixada

- Coloque a ortótese Spinamic e a faixa pélvica, respetivamente, puxando-as para a frente. (A fixação inicial da almofada de gibosidade deve ser realizada segundo as orientações dos profissionais de saúde.)

3. Fecho da ortótese Spinamic

- Após fechar o fecho de correr da ortótese, fixe a cobertura de velcro.
- Volte a fixar a extremidade do ombro para obter o melhor ajuste.



C. ANÁLISE RADIOGRÁFICA E CALIBRAÇÃO PRECISA

A avaliação radiográfica deve ser realizada conforme a indicação clínica para avaliar o alinhamento e a eficácia da ortótese.

1. Radiografia pós-ajuste e análise do alinhamento

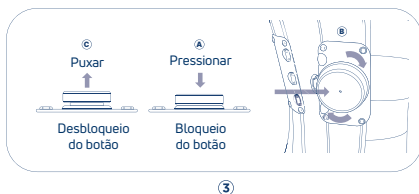
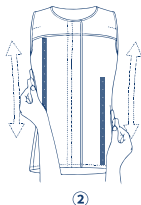
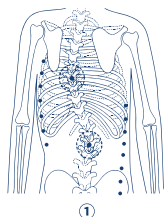
- **Imagiologia:** realize uma radiografia com o paciente a usar a ortótese, com as fitas indicadoras de velcro fixadas à mesma, conforme ilustrado na imagem.
- **Localização do regulador de pressão:** utilize os ilhós da fita indicadora como um sistema de coordenadas para calcular a colocação necessária do regulador de pressão.

2. Fixação da posição do regulador

- **Alinhamento:** com base na análise radiográfica, deslize os reguladores de pressão ao longo da guia para corresponder ao ápice alvo do paciente.
 - **Curva torácica:** posicione o regulador de modo a acompanhar a caixa torácica, para atingir o ápice da curva torácica.
 - **Curva lombar:** posicione o regulador paralelamente ao ápice da curva lombar. Recomenda-se posicioná-lo um pouco abaixo do ápice da curva lombar se o regulador na curva torácica estiver demasiado próximo.
- **Fixação:** fixe o regulador diretamente, apertando os parafusos nos orifícios da guia com a chave de fendas Phillips fornecida.
- **Colocação das tampas:** após apertar os parafusos, coloque as tampas sobre as cabeças dos mesmos.

3. Ajuste do botão do regulador de pressão

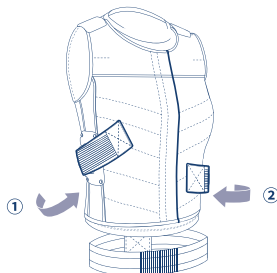
- Pressione cada botão dos reguladores de pressão até ouvir um “clique”.
 - Aumente a pressão rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio.
 - Reduza a pressão puxando o botão até ouvir um “clique”.
- **NOTA:** não rode os botões no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



D. FIXAÇÃO DAS FAIXAS SUPLEMENTARES

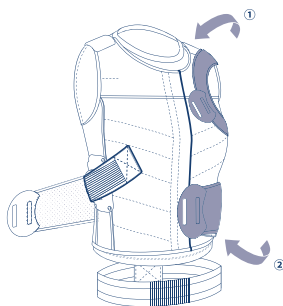
Fixe as faixas suplementares puxando-as para a frente. Certifique-se de que cada faixa suplementar cubra o centro do regulador de pressão. A faixa suplementar torácica é colocada após a colocação da precinta de ombro.

1. A faixa suplementar torácica da precinta de ombro deve ser fixada diagonalmente, ligeiramente para cima.
2. A faixa suplementar lombar situada na parte posterior da ortótese deve ser fixada horizontalmente.



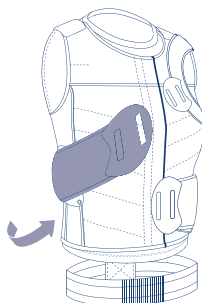
E. FIXAÇÃO DA PRECINTA DE OMBRO E DA PRECINTA LOMBAR

1. Fixe a precinta de ombro, puxando-a para a frente sobre o ombro e passando-a pelo braço. A precinta de ombro deve ser colocada no mesmo ombro do regulador de pressão inferior.
2. Fixe a precinta lombar puxando-a para a frente. Certifique-se de que a precinta cobre a faixa suplementar.



F. FIXAÇÃO DA PRECINTA TORÁCICA

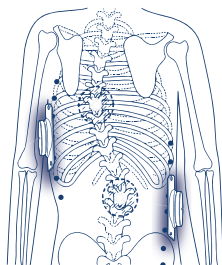
Fixe a precinta torácica puxando-a para a frente. A precinta torácica deve cobrir a faixa torácica suplementar e ser fixada diagonalmente, ligeiramente para cima.



G. VALIDAÇÃO FINAL

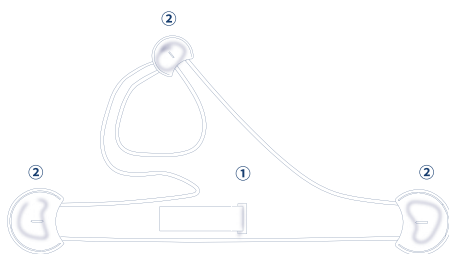
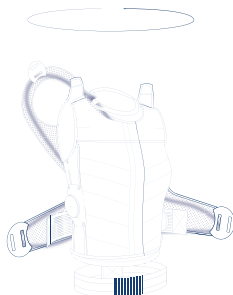
Imagiologia: realize uma radiografia com o paciente a usar a ortótese, com as fitas indicadoras de velcro fixadas à mesma, conforme ilustrado na imagem. A avaliação radiográfica deve ser realizada conforme a indicação clínica para avaliar o alinhamento e a eficácia da ortótese.

Confirmação: realize o exame radiográfico final para garantir que os pontos de pressão estão a incidir com precisão sobre a curvatura da coluna vertebral.



NOTA: COMO INVERTER A PRECINTA DE OMBRO

1. Passe a faixa suplementar pelo orifício localizado na base da faixa suplementar, no ponto onde esta se fixa à precinta de ombro.
2. Retire os adesivos de borracha e volte a fixá-los na posição inversa.



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ.....	120
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ	120
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	120
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ	120
ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ.....	121
ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ	121
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ	121
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	122
ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΣΩΜΑΤΟΣ / ΜΕΓΕΘΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	123

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. Η ΣΩΣΤΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΙΝΑΙ ΖΩΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο υβριδικός κηδεμόνας σκολίωσης Srinamic είναι μια όρθωση σκολίωσης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία προορίζεται για τη μείωση ή την πρόληψη της εξέλιξης της κύρτωσης της σκολίωσης και για τη διαχείριση της σπονδυλικής καμπυλότητας σε ασθενείς με σκολίωση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ

Ο προοριζόμενος χρήστης είναι ο ασθενής ή ο φροντιστής του ασθενούς. Ο ασθενής ή ο φροντιστής θα πρέπει να είναι σε θέση να κατανοήσει και να είναι σωματικά ικανός να εφαρμόσει τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης. Η αρχική εφαρμογή και η καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση θα πρέπει να παρέχονται από ιατρό ή επαγγελματία υγείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- A. Η συσκευή Srinamic θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες και τη συνταγή ιατρού.
- B. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αναπνευστικές δυσκολίες ή προβλήματα πέψης κατά τη χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να αφαιρέσει αμέσως το προϊόν και να συμβουλευτεί τον ιατρό του ή έναν επαγγελματία υγείας.
- C. Αντενδείξεις:
- Παχυσαρκία, η οποία ορίζεται ως ΔΜΣ ≥ 95 η εκατοστιαία θέση για παιδιατρικούς ασθενείς ή ΔΜΣ > 30 για ενήλικες ασθενείς.
 - Σχήμα ή μέγεθος σώματος που εμποδίζει τη σωστή εφαρμογή του κηδεμόνα.
 - Εγκυμοσύνη.
 - Μη διορθώσιμη σκολίωση.
 - Αδυναμία επικοινωνίας.
 - Αναπνευστικά προβλήματα: Σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα ή πνευμονοπάθεια που θα μπορούσαν να επιδεινωθούν από τη συμπίεση του θώρακα.
 - Δερματικά προβλήματα: Ανοιχτές πληγές, ενεργές λοιμώξεις ή σοβαρές δερματικές ευαισθησίες στις περιοχές όπου ο κηδεμόνας έρχεται σε επαφή με το σώμα.
- D. Ανεπιθύμητες ενέργειες:
- Ήπιος πόνος: Αίσθημα σύσφιξης στην πλάτη ή στα πλευρά καθώς το σώμα προσαρμόζεται.
 - Δερματικός ερεθισμός: Ερυθρότητα, κνησμός, αλλεργίες, εξανθήματα ή φυσαλίδες. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχουν καθημερινά το δέρμα τους για ερυθρότητα ή ερεθισμό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται, οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση και να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
 - Πεπτικά προβλήματα: Κοιλιακή δυσφορία, πρώιμος κορεσμός ή ήπια δυσπεψία μετά το φαγητό.
 - Δυσφορία στο θωρακικό τοίχωμα ή στον μαστό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

- A. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από φλόγες ή πηγές θερμότητας για να αποφύγετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν λόγω καύσης.
- B. Λόγω των χαρακτηριστικών του υλικού, η επαναλαμβανόμενη ή έντονη τριβή μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή γυαλάδα στην επιφάνεια του προϊόντος.
- C. Εάν η επιφάνεια του προϊόντος έρθει σε επαφή ή τριφτεί πάνω σε τραχιά αντικείμενα, ενδέχεται να δημιουργηθεί νουόδι ή ξέφτισμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

- A. Πλύνετε στο χέρι χωριστά σε κρύο νερό. Μην πλένετε στο πλυντήριο.
- B. Εάν το προϊόν λερωθεί, πλύνετε το αμέσως στο χέρι.
- C. Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό και μην βυθίζετε το προϊόν σε απορρυπαντικό για περισσότερα από 10 λεπτά.
- D. Στεγνώνετε σε σκιερό μέρος.
- E. Το στέγνωμα σε στεγνωτήριο (θερμικό στέγνωμα) και το σιδέρωμα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.
- F. Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου όταν δεν χρησιμοποιείται.



Μην υποβάλλετε
σε στεγνό
καθάρισμα



Μην
σιδερώνετε



Μην
χρησιμοποιείτε
λευκαντικό



Πλύσιμο
στο χέρι



Στέγνωμα σε
σκιερό μέρος

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

ΕΓΓΥΗΣΗ: Η DJO, LLC θα αντικαταστήσει ολόκληρη τη μονάδα ή μέρος αυτής και τα παρελκόμενά της για ελαττώματα υλικών ή κατασκευής για μια περίοδο δώδεκα μηνών από την ημερομηνία πώλησης. Στον βαθμό που οι όροι της παρούσας εγγύησης δεν συνάδουν με τους τοπικούς κανονισμούς, θα ισχύουν οι διατάξεις των εν λόγω τοπικών κανονισμών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στην επισήμανση της συσκευής, στη συσκευασία ή στη συνοδευτική τεκμηρίωση.



Συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Διανομές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εισαγωγέας στην ΕΕ



Αριθμός παρτίδας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Ημερομηνία κατασκευής



Δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λάτεξ



Νόμιμος κατασκευαστής



Τεχνολογικό προϊόν που χορηγείται με συνταγή (ΗΠΑ)



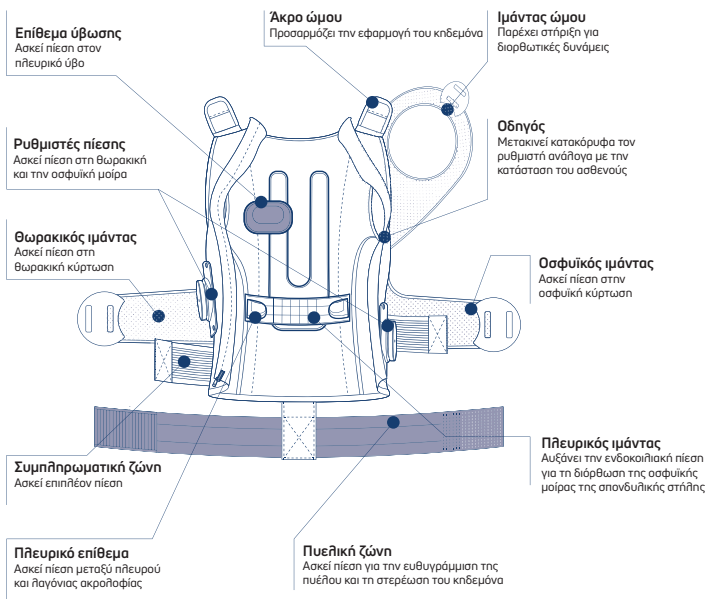
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



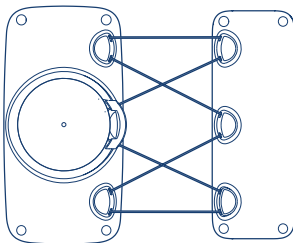
Αριθμός καταλόγου κατασκευαστή

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΚΗΔΕΜΟΝΑΣ ΣΠΙΝΑΜΙΣ



ΡΥΘΜΙΣΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ



ΤΑΙΝΙΕΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ (2 ΤΜΧ)



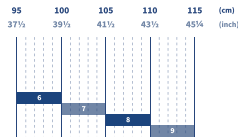
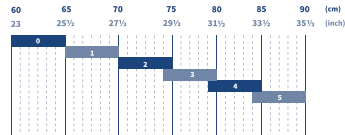
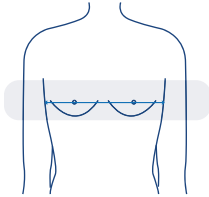
ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΣΩΜΑΤΟΣ / ΜΕΓΕΘΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όλες οι διαδικασίες εφαρμογής, τοποθέτησης των επιθεμάτων και βαθμονόμησης της πίεσης πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

ΟΔΗΓΟΣ ΠΑΡΟΧΟΥ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ (HCP)

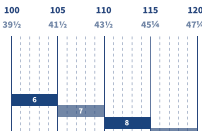
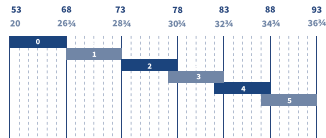
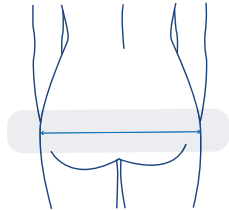
1. ΣΤΗΘΟΣ

Ο ασθενής πρέπει να εκπνεύσει. Μετρήστε τοποθετώντας την ταινία μέτρησης γύρω από το στήθος του ασθενούς, με κέντρο το σημείο της θηλής.



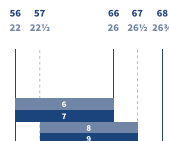
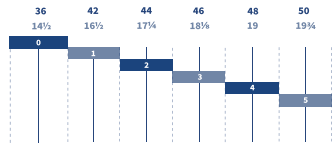
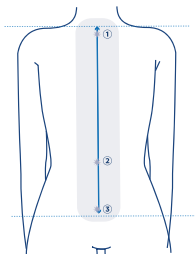
2. ΙΣΧΙΟ

Μετρήστε τοποθετώντας την ταινία μέτρησης γύρω από το ισχίο του ασθενούς, με επίκεντρο το πιο κυρτό τμήμα του ισχίου.



3. ΜΕΣΗ

Μετρήστε τοποθετώντας την ταινία μέτρησης από το πίσω μέρος του αυχένα (Α7, το σημείο που προεξέχει όταν το κεφάλι είναι σε κάμψη) προς τα κάτω μέχρι το πιο κυρτό σημείο του ισχίου, εφάπτοντας την ταινία μέτρησης στη φυσική καμπύλη της μέσης στο κέντρο.



A. ΟΠΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ

1. Δοκιμασία πρόσθιας κάμψης του Adam

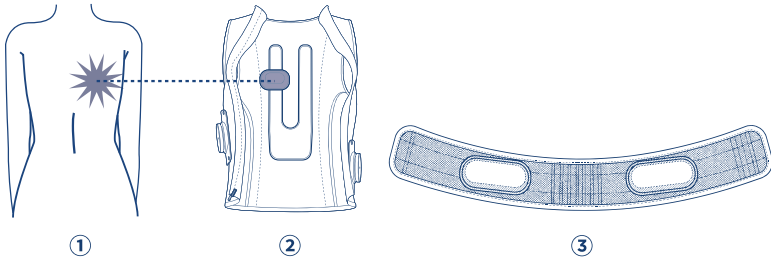
- Διαδικασία: Ζητήστε από τον ασθενή να σταθεί με τα πόδια ενωμένα και τα γόνατα τεντωμένα. Καθοδηγήστε τον ασθενή να σκύψει προς τα εμπρός από τη μέση με τα χέρια να κρέμονται φυσικά.
- Αξιολόγηση: Εντοπίστε τον πλευρικό ύβου (την πιο προεξέχουσα περιοχή της πλάτης) μέσω οπτικής επιθεώρησης και ψηλάφησης.

2. Προσάρτηση επιθέματος ύβωσης

- Προσάρτηση: Προσαρτήστε το επίθεμα ύβωσης στο εσωτερικό του κορσέ SpinaMatic, ευθυγραμμίζοντάς το με την προηγουμένως προσδιορισμένη θέση του ύβου. Το επίθεμα ύβωσης θα πρέπει να τοποθετείται στη βάση του ύβου για να βοηθήσει στην αποστροφή.
- Προσανατολισμός: Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα είναι προσανατολισμένο οριζόντια για μέγιστη κάλυψη.

3. Προσάρτηση πλευρικού επιθέματος

- Προσάρτηση: Τοποθετήστε τον πλευρικό ιμάντα πάνω σε επίπεδη επιφάνεια, με το κεντρικό κλείσιμο βέλκρο (hook and loop) στραμμένο προς τα κάτω. Τοποθετήστε τα πλευρικά επιθέματα στον πλευρικό ιμάντα έτσι ώστε κάθε πλευρικό επίθεμα να τοποθετείται μεταξύ των πλευρών και της πνεύλης. Ο πλευρικός ιμάντας χρησιμοποιείται για την επιμήκυνση της σπονδυλικής στήλης μέσω της αύξησης της κοιλιακής πίεσης.
- Προσανατολισμός: Τα πλευρικά επιθέματα θα πρέπει να έχουν οριζόντιο προσανατολισμό ή ελαφρά κλίση. Επιβεβαιώστε με τον ασθενή ότι τα επιθέματα δεν προκαλούν πόνο κατά τη χρήση του πλευρικού ιμάντα.



B. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΟΡΣΕ SPINAMATIC

1. Εφαρμογή του πλευρικού ιμάντα

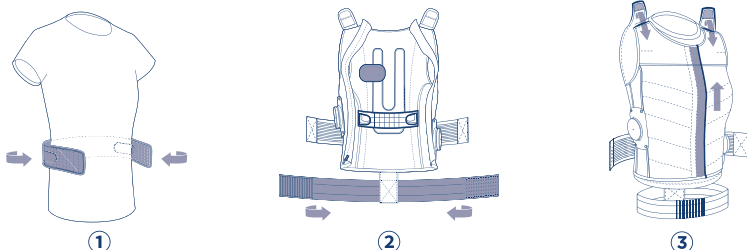
- Φορέστε ένα μπλουζάκι (λεπτό ρούχο συμπίεσης, πωλείται χωριστά).
- Εφαρμόστε τον πλευρικό ιμάντα με τα δύο πλευρικά επιθέματα τραβώντας τον προς τα εμπρός.

2. Εφαρμογή του κορσέ SpinaMatic με προσαρτημένο επίθεμα ύβωσης

- Εφαρμόστε τον κορσέ SpinaMatic και την πνευλική ζώνη, αντίστοιχα, τραβώντας τα προς τα εμπρός. (Η αρχική προσάρτηση του επιθέματος ύβωσης θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την καθοδήγηση επαγγελματιών υγείας.)

3. Κλείσιμο του φερμουάρ του κορσέ SpinaMatic

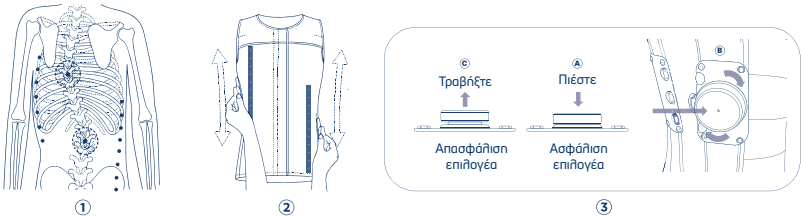
- Προσαρτήστε το κάλυμμα βέλκρο (hook and loop) αφού κλείσετε το φερμουάρ του κορσέ.
- Επαναπροσαρτήστε το άκρο του ώμου για να επιτύχετε τη βέλτιστη εφαρμογή.



C. ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η ακτινογραφική αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται όπως ενδείκνυται κλινικά για την αξιολόγηση της ευθυγράμμισης και της αποτελεσματικότητας του κηδεμόνα.

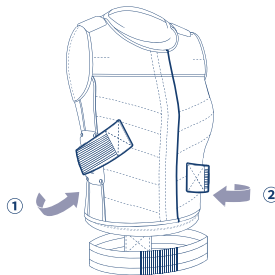
1. Ακτινογραφία μετά την εφαρμογή και ανάλυση ευθυγράμμισης
 - Απεικόνιση: Πραγματοποιήστε μια ακτινογραφία ενώ ο ασθενής φοράει τον κηδεμόνα, με τις ταινίες ένδειξης βέλικρο (hook and loop) προσαρτημένες στον κηδεμόνα όπως φαίνεται στην εικόνα.
 - Εντοπισμός θέσης ρυθμιστή πίεσης: Χρησιμοποιήστε τις οπές της ταινίας ένδειξης ως σύστημα συντεταγμένων για να υπολογίσετε την απαραίτητη τοποθέτηση του ρυθμιστή πίεσης.
 2. Σταθεροποίηση θέσης ρυθμιστή
 - Ευθυγράμμιση: Με βάση την ανάλυση της ακτινογραφίας, σύρετε τους ρυθμιστές πίεσης κατά μήκος της ράγας ώστε να αντιστοιχούν στην επιθυμητή κορυφή του ασθενούς.
 - Θωρακική καμύλη: Τοποθετήστε τον ρυθμιστή έτσι ώστε να ακολουθεί τον θωρακικό κλωβό και να στοχεύει στην κορυφή της θωρακικής καμύλης.
 - Οσφυϊκή καμύλη: Τοποθετήστε τον ρυθμιστή παράλληλα με την κορυφή της οσφυϊκής καμύλης. Συνιστάται η τοποθέτησή του λίγο χαμηλότερα από την κορυφή της οσφυϊκής καμύλης, εάν ο ρυθμιστής στη θωρακική καμύλη βρίσκεται πολύ κοντά.
 - Στερέωση: Ασφαλίστε τον ρυθμιστή απευθείας αφίγγοντας τις βίδες στις οπές της ράγας με το παρεχόμενο κατσαβίδι Phillips.
 - Εφαρμογή καπακιού: Αφού σφίξετε τις βίδες, τοποθετήστε τα καπάκια πάνω από τις κεφαλές των βιδών.
 3. Καθώδιωση του επιλογέα του ρυθμιστή πίεσης
 - A. Πιέστε κάθε επιλογή των ρυθμιστών πίεσης μέχρι να ακουστεί ο ήχος «κλικ».
 - B. Αυξήστε την ένταση της πίεσης περιστρέφοντας τον επιλογέα δεξιόστροφα.
 - C. Εκτονώστε την πίεση τραβώντας τον επιλογέα μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην περιστρέφετε τους επιλογείς αριστερόστροφα.



D. ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΤΑΙΝΙΩΝ

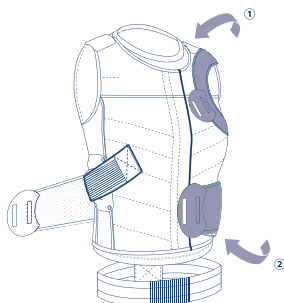
Στερεώστε τις συμπληρωματικές ταινίες τραβώντας τις προς τα εμπρός. Βεβαιωθείτε ότι κάθε συμπληρωματική ταινία καλύπτει το κέντρο του ρυθμιστή πίεσης. Η θωρακική συμπληρωματική ταινία τοποθετείται αφού φορέσετε τον ιμάντα ώμου.

1. Η θωρακική συμπληρωματική ταινία από τον ιμάντα ώμου θα πρέπει να στερεώνεται ελαφρώς διαγώνια προς τα πάνω.
2. Η οσφυϊκή συμπληρωματική ταινία που βρίσκεται στο πίσω μέρος του κηδεμόνα θα πρέπει να στερεώνεται οριζόντια.



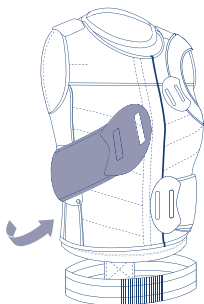
Ε. ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΙΜΑΝΤΑ ΩΜΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΟΣΦΥΪΚΟΥ ΙΜΑΝΤΑ

1. Προσαρτήστε τον ιμάντα ώμου τραβώντας τον προς τα εμπρός πάνω από τον ώμο και περνώντας τον κάτω από τον βραχίονα. Ο ιμάντας ώμου θα πρέπει να τοποθετείται στον ίδιο ώμο με τον κάτω ρυθμιστή πίεσης.
2. Προσαρτήστε τον οσφυϊκό ιμάντα τραβώντας τον προς τα εμπρός. Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας καλύπτει τη συμπληρωματική ζώνη.



Φ. ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΙΚΟΥ ΙΜΑΝΤΑ

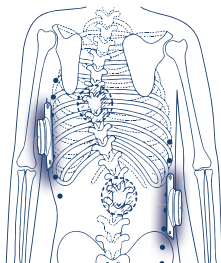
Προσαρτήστε τον θωρακικό ιμάντα τραβώντας τον προς τα εμπρός. Ο θωρακικός ιμάντας θα πρέπει να καλύπτει τη συμπληρωματική θωρακική ζώνη και να προσαρτάται με ελαφρώς ανοδική διαγώνια κλίση.



Γ. ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ

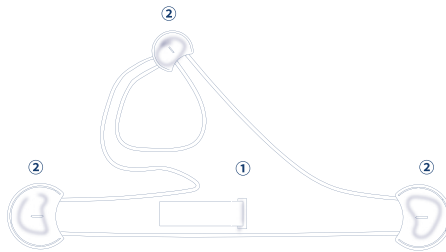
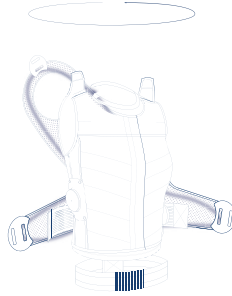
Απεικόνιση: Πραγματοποιήστε μια ακτινογραφία ενώ ο ασθενής φοράει τον κδεμόνα, με τις ταινίες ένδειξης βέηκρο (hook and loop) προσαρτημένες στον κδεμόνα όπως φαίνεται στην εικόνα. Η ακτινογραφική αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται όπως ενδείκνυται κλινικά για την αξιολόγηση της ευθυγράμμισης και της αποτελεσματικότητας του κδεμόνα.

Επιβεβαίωση: Πραγματοποιήστε την τελική ακτινολογική εξέταση για να διασφαλίσετε ότι τα σημεία πίεσης στοχεύουν με ακρίβεια στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΣΤΡΕΨΕΤΕ ΤΟΝ ΙΜΑΝΤΑ ΩΜΟΥ

1. Περάστε τη συμπληρωματική ζώνη μέσα από την οπή. Βρίσκεται στη βάση της συμπληρωματικής ζώνης, στο σημείο όπου προσαρτάται στον ιμάντα ώμου.
2. Αφαιρέστε τα ελαστικά επιθέματα και επαναπροσαρτήστε τα με τον αντίστροφο τρόπο.



İÇİNDEKİLER

KULLANIM AMACI.....	129
HEDEF KULLANICI PROFİLİ.....	129
KULLANIM ÖNLEMLERİ.....	129
TAŞIMA VE KULLANIM ÖNLEMLERİ.....	129
YIKAMA VE BAKIM TALİMATLARI.....	129
GARANTİ VE İMHA.....	130
ETİKET ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER.....	130
ÜRÜN BİLEŞENLERİ.....	131
VÜCUT ÖLÇÜLERİ / ÜRÜN BOYUTLARI.....	132

CİHAZI UYGULAMADAN ÖNCE LÜTFEN AŞAĞIDAKİ TALİMATLARI EKSIKSİZ VE DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN. ÜRÜNÜN DÜZGÜN İŞLEV GÖRMESİ İÇİN UYGULAMANIN DOĞRU YAPILMASI BÜYÜK ÖNEM TAŞIR.

KULLANIM AMACI

Spinamic hibrit skolyoz korsesi, skolyoz eğrisinin ilerlemesini azaltmak veya önlemek ve skolyozlu hastalarda omurga eğriliğini yönetmek amacıyla tasarlanmış, tek bir hastanın kullanımına yönelik bir skolyoz ortezidir.

HEDEF KULLANICI PROFİLİ

Hedef kullanıcı; hasta veya hastanın bakıcısıdır. Hasta veya bakıcı; kullanım talimatlarındaki yönergeleri, uyarıları ve dikkat edilmesi gereken noktaları anlayabilmeli ve bunları fiziksel olarak yerine getirebilmelidir. İlk uygulama ve kullanım rehberliği bir doktor veya sağlık uzmanı tarafından sağlanmalıdır.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

- A. Spinamic cihazı yalnızca doktor talimatı ve reçetesiyle kullanılmalıdır.
- B. Hasta ürünü kullanırken solunum güçlüğü veya sindirim sorunları yaşarsa ürünü derhal çıkarmalı ve doktoruna veya sağlık uzmanına danışmalıdır.
- C. Kontrendikasyonlar:
- Pediatrik hastalar için VKİ \geq %95'lik dilimdeki hastalar veya yetişkin hastalar için VKİ $>$ 30 olarak tanımlanan obezite.
 - Korseinin tam oturmasını engelleyen vücut şekli veya boyutu.
 - Gebelik.
 - Düzeltilemez olmayan skolyoz.
 - İletişim kuramama.
 - Solunum sorunları: Göğüs kompresyonu nedeniyle kötüleşebilecek ciddi solunum problemleri veya akciğer hastalığı.
 - Cilt sorunları: Korseinin vücuda temas ettiği bölgelerde açık yaralar, aktif enfeksiyonlar veya ciddi cilt hassasiyetleri.
- D. Yan Etkiler:
- Hafif ağrı: Vücut uyum sağladıkça sırtta veya kaburgalarda gerginlik hissi.
 - Deri tahrişi: Kızarıklık, kaşıntı, alerji, döküntü veya kabarcıklar. Hastalar ciltlerinde kızarıklık veya tahriş olup olmadığını her gün kontrol etmelidir. Semptomlar devam eder veya kötüleşirse hastalar kullanımı bırakmalı ve sağlık hizmeti sağlayıcılarıyla iletişime geçmelidir.
 - Sindirim sorunları: Yemekten sonra karın bölgesinde rahatsızlık, erken doyma veya hafif hazımsızlık.
 - Göğüs duvarı veya meme bölgesinde rahatsızlık.

TAŞIMA VE KULLANIM ÖNLEMLERİ

- A. Yanma nedeniyle ürünün hasar görme riskini önlemek için ürünü alevden veya ısıdan uzak tutun.
- B. Malzeme özellikleri kaynaklı tekrarlayan veya yoğun sürtünme ürün yüzeyinin hasar görmesine veya parlamasına neden olabilir.
- C. Ürün yüzeyine dokunulursa veya ürün pürüzlü nesnelere sürtülürse tüylenme veya yıpranma meydana gelebilir.

YIKAMA VE BAKIM TALİMATLARI

- A. Soğuk suda, ayrı olarak elde yıkayın. Mäkinede yıkamayın.
- B. Ürün kirlenirse lütfen hemen elde yıkayın.
- C. Çamaşır suyu kullanmaktan veya ürünü 10 dakikadan uzun süre deterjanlı suda bekletmekten kaçının.

- D. Lütfen gölgede kurutun.
E. Makinede kurutma (ısıyla kurutma) ve ütüleme ürüne zarar verebilir.
F. Ürünü kullanmadığınız zamanlarda oda sıcaklığında saklayın.



kuru temizleme
yapmayın



ütülemeyin



ağartıcı
kullanmayın



elde yıkayın



gölgede
kurutun

GARANTİ VE İMHA

GARANTİ: DJO, LLC, satış tarihinden itibaren on iki aylık bir süre boyunca malzeme veya işçilik kusurları nedeniyle ünitenin tamamını veya bir kısmını ve aksesuarlarını değiştirecektir. Bu garanti koşullarının yerel mevzuata uygun olmadığı hallerde, söz konusu yerel mevzuat hükümleri geçerli olacaktır.

İMHA: Cihazı ve ambalajını yerel veya ulusal çevre yönetmeliklerine uygun bir şekilde imha edin.

ETİKET ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

Cihaz etiketinde, ambalajında veya cihazla birlikte verilen belgelerde aşağıdaki semboller yer alabilir.



Yürürlükteki Avrupa Birliği
mevzuatına uygunluk



Cihazın distribütörü



Medikal cihaz



AB'deki ithalatçı



Parti/Lot numarası



Kullanım talimatlarına başvurun



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Tek bir hastada kullanım içindir



Üretim tarihi



Doğal kauçuk lateks içermez



Yasal üretici



Reçeteli cihaz (ABD)



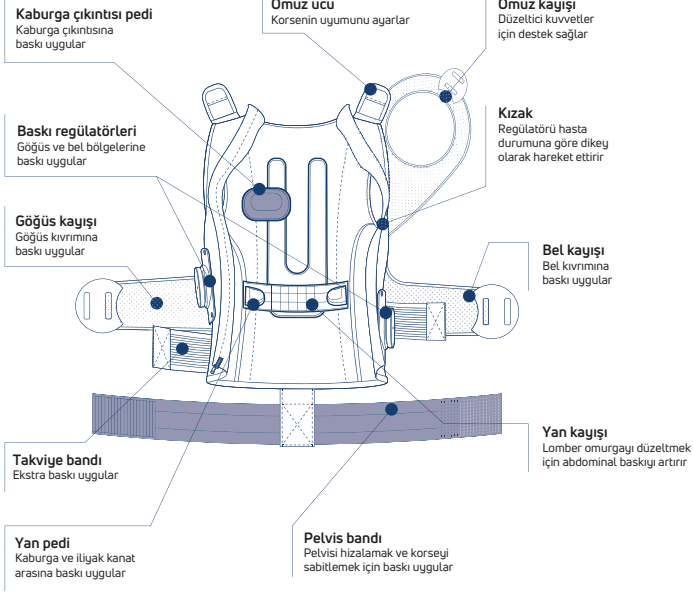
AB yetkili temsilcisi



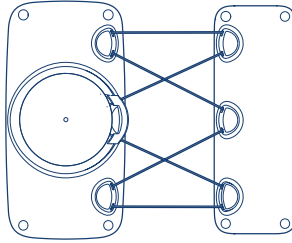
Üreticinin katalog numarası

ÜRÜN BİLEŞENLERİ

SPİNAMİK KORSE



BASKI REGÜLATÖRÜ



GÖSTERGE ŞERİTLERİ (2 ADET)



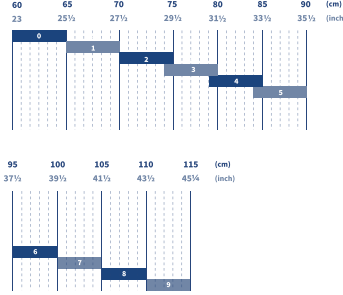
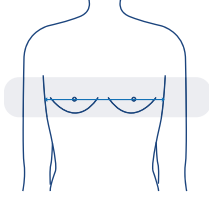
VÜCUT ÖLÇÜLERİ / ÜRÜN BOYUTLARI

Tüm uygulama, ped yerleştirme ve baskı kalibrasyonu kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

SAĞLIK HİZMETİ SAĞLAYICI (HCP) KILAVUZU

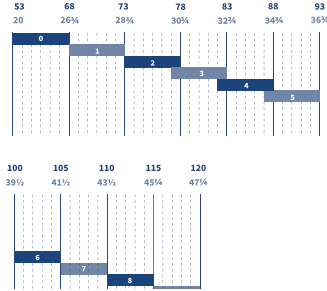
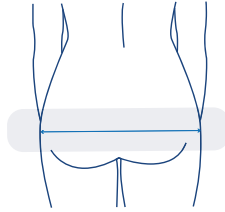
1. GÖĞÜS

Hasta nefes vermemlidir. Mezurayı hastanın göğüs çevresine, göğüs kafesinin en yüksek noktasını ortalayacak şekilde yerleştirerek ölçüm yapın.



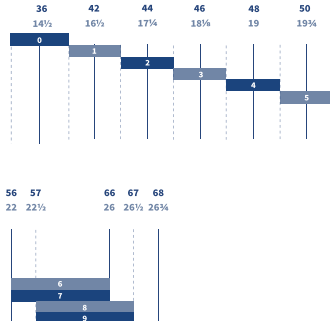
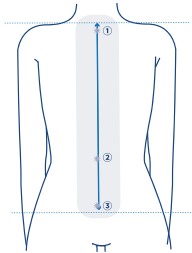
2. KALÇA

Mezurayı hastanın kalça çevresine, kalçanın en dışbükey kısmını ortalayacak şekilde yerleştirerek ölçüm yapın.



3. SIRT

Mezurayı boynun arkasından (C7, baş öne eğildiğinde çıkıntı yapan nokta) kalçanın en dışbükey kısmına kadar, ortada doğal bele temas edecek şekilde yerleştirerek ölçüm yapın.



A. GÖRSEL DEĞERLENDİRME VE PEDİN İLK KEZ AYARLANMASI

1. Adam öne eğilme testi

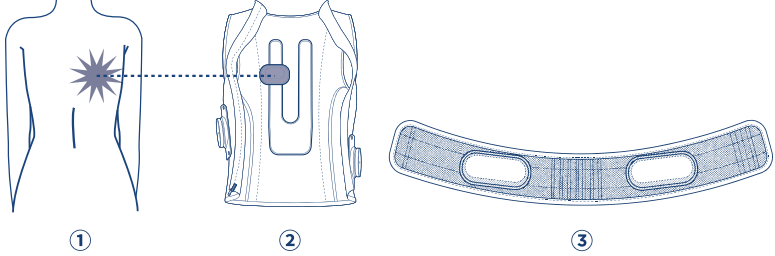
- Prosedür: Hastadan ayakları bitişik ve dizleri düz bir şekilde durmasını isteyin. Hastaya, kollarını doğal bir şekilde sarkıtarak belden öne doğru eğilmesini söyleyin.
- Değerlendirme: Görsel muayene ve palpasyon yoluyla kaburga çıkıntısını (sırtın en belirgin bölgesi) belirleyin.

2. Kaburga çıkıntısı pedinin takılması

- Takma: Kaburga çıkıntısı pedini Spinamic yeleğin iç tarafına, önceden belirlenen çıkıntı pozisyonu ile hizalayarak takın. Kaburga çıkıntısı pedi, derotasyona yardımcı olmak için çıkıntının tabanına yerleştirilmelidir.
- Yönlendirme: Maksimum kapsama için pedin yatay olarak yönlendirildiğinden emin olun.

3. Yan pedinin takılması

- Takma: Yan kayışını, orta cırt cırtlı kısmı aşağı bakacak şekilde düz bir masanın üzerine yerleştirin. Yan pedlerini, her bir yan pedi kaburgalar ile pelvis arasına gelecek şekilde yan kayışına takın. Yan kayışı, karın baskısını artırarak omurgayı uzatmak amacıyla takılır.
- Yönlendirme: Yan pedleri yatay olarak veya hafif açılı olarak yönlendirilmelidir. Yan kayışı takıldığında pedlerin herhangi bir ağırlığa neden olup olmadığını hastaya sorarak kontrol ettiğinizden emin olun.



B. SPINAMIC YELEĞİN GİYİLMESİ

1. Yan kayışının takılması

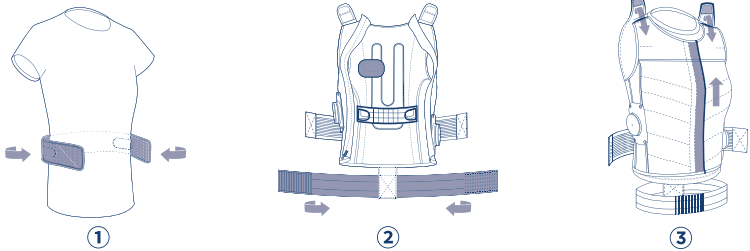
- Üst parçasını (ince kompresyon giysisi, ayrı satılır) giyin.
- İki yan pedli yan kayışını öne doğru çekerek takın.

2. Kaburga çıkıntısı pedi takılmış Spinamic yeleğinin giyilmesi

- Spinamic yeleği ve pelvis bandını sırasıyla öne doğru çekerek takın. (Kaburga çıkıntısı pedinin ilk kez takılması, sağlık uzmanlarının rehberliğinde gerçekleştirilmelidir.)

3. Spinamic yeleğinin fermuarını çekme

- Yeleğin fermuarını çektikten sonra cırt cırtlı örtüyü takın.
- En iyi uyumu sağlamak için omuz ucunu yeniden takın.



C. RADYOGRAFİK ANALİZ VE HASSAS KALİBRASYON

Hizalamayı ve korseenin etkinliğini değerlendirmek için klinik olarak belirtildiği şekilde radyografik değerlendirme yapılmalıdır.

1. Uygulama sonrası röntgen ve hizalama analizi

- Görüntüleme: Korse hastanın üzerindeyken gösterge cırt cırtl bantları resimde gösterildiği gibi korseye takılı şekilde röntgen çekin.
- Baskı Regülatörünün Yerleşimi: Baskı regülatörünün gerekli yerleşimini hesaplamak için gösterge bandı deliklerini koordinat sistemi olarak kullanın.

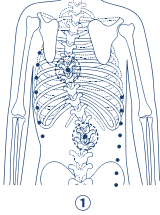
2. Regülatör konumunun sabitlenmesi

- Hizalama: Röntgen analizine dayanarak baskı regülatörlerini hastanın hedef apeksine uyacak şekilde kızak boyunca kaydırın.
 - Göğüs kıvrımı: Regülatörü, göğüs kıvrımının apeksini hedef alacak şekilde göğüs kafesini takip ederek yerleştirin.
 - Bel kıvrımı: Regülatörü, bel kıvrımının apeksine paralel bir şekilde yerleştirin. Bel kıvrımının üzerindeki regülatör çok yakınsa bel kıvrımı apeksinin biraz altına yerleştirilmesi önerilir.
- Sabitleme: Ürünle birlikte verilen yıldız tornavidayı kullanarak vidaları kızak deliklerine sıkın ve regülatörü doğrudan sabitleyin.
- Kapağın Takılması: Vidalar sıkıldıktan sonra vida kapaklarını vida başlarının üzerine yerleştirin.

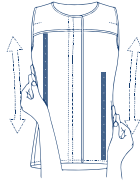
3. Baskı regülatörü kadranının kablo bağlantısının yapılması

- A. Baskı regülatörlerinin her bir kadranına, tıklama sesi duyulana kadar bastırın.
- B. Kadranı saat yönünde çevirerek baskı kuvvetini artırın.
- C. Tıklama sesi duyulana kadar kadranı çekerek baskıyı serbest bırakın.

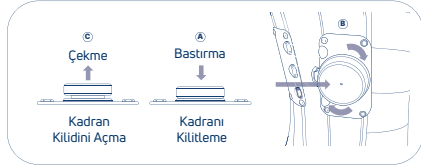
- NOT: Kadranları saat yönünün tersine çevirmeyin.



1



2

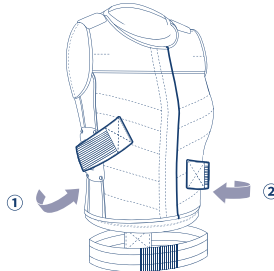


3

D. TAKVİYE BANTLARININ TAKILMASI

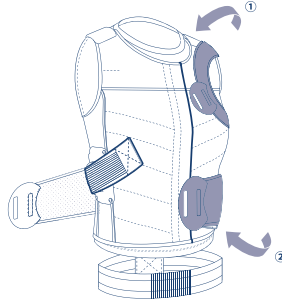
Takviye bantlarını öne doğru çekerek takın. Her bir takviye bandının baskı regülatörünün merkezini kapladığından emin olun. Göğüs takviye bandı, omuz askısı takıldıktan sonra yerleştirilir.

1. Omuz askısından gelen göğüs takviye bandı, çapraz olarak hafifçe yukarı doğru takılmalıdır.
2. Korseinin arkasında bulunan bel takviye bandı yatay olarak takılmalıdır.



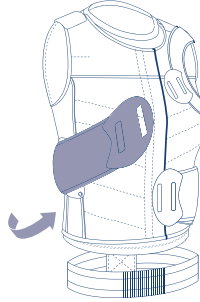
E. OMUZ ASKISI VE BEL KAYIŞININ TAKILMASI

1. Omuz kayışını omzun üzerinden ve kolun altından öne doğru çekerek takın. Omuz kayışı, alt baskı regülatörü ile aynı omuza yerleştirilmelidir.
2. Bel kayışını öne doğru çekerek takın. Kayışın takviye bandını kapladığından emin olun.



F. GÖĞÜS KAYIŞININ TAKILMASI

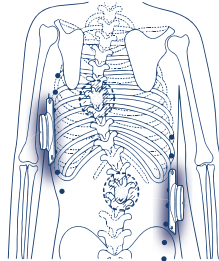
Göğüs kayışını öne doğru çekerek takın. Göğüs kayışı, göğüs takviye bandını örtmeli ve çapraz olarak hafifçe yukarı doğru takılmalıdır.



G. SON DOĞRULAMA

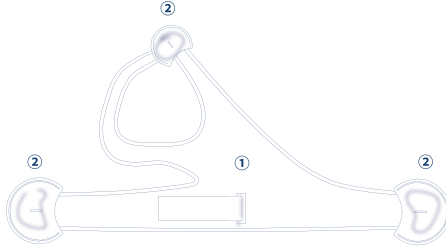
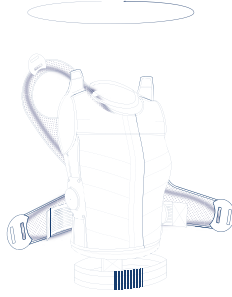
Görüntüleme: Korse hastanın üzerindeyken gösterge cırt cırtlı bantları resimde gösterildiği gibi korseye takılı şekilde röntgen çekin. Hizalamayı ve korsenin etkinliğini değerlendirmek için klinik olarak belirtildiği şekilde radyografik değerlendirme yapılmalıdır.

Doğrulama: Baskı noktalarının omurga eğriliğini doğru bir şekilde hedeflediğinden emin olmak için son röntgen incelemesini gerçekleştirin.



NOT: OMUZ KAYIŞINI TERSİNE ÇEVİRME

1. Takviye bandını delikten geçirin. Takviye bandının tabanında, omuz askısına bağlandığı noktada bulunur.
2. Kauçuk yamaları sökün ve ters şekilde yeniden takın.



SPIS TREŚCI

PRZEZNACZENIE	138
UŻYTKOWNIK DOCELOWY.....	138
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS UŻYTKOWANIA.....	138
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE OBSŁUGI	138
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRANIA I PIELEGNACJI	139
GWARANCJA I UTYLIZACJA.....	139
SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIECIE	139
ELEMENTY PRODUKTU.....	140
WYMIARY CIAŁA / ROZMIARY PRODUKTÓW.....	141

PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU NALEŻY UWAŻNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ. WARUNKIEM PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA WYROBU JEST JEGO POPRAWNE ZAŁOŻENIE.

PRZEZNACZENIE

Hybrydowa orteza na skoliozę Spinamic jest wyrobem przeznaczonym do użytku przez jednego pacjenta w celu ograniczenia postępów lub zapobieganie postępowi skrzywienia oraz korygowanie krzywizny kręgosłupa u pacjentów ze skoliozą.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Użytkownikiem docelowym jest pacjent lub opiekun pacjenta. Pacjent lub opiekun powinien być w stanie zrozumieć wskazówki, ostrzeżenia i przestrogi zawarte w instrukcji użytkowania oraz być fizycznie zdolny do ich przestrzegania. Wstępne dopasowanie i instruktaż dotyczący użytkowania powinien przeprowadzić lekarz lub pracownik służby zdrowia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS UŻYTKOWANIA

- A. Wyrobu Spinamic należy używać wyłącznie zgodnie z instrukcjami i zaleceniem lekarza.
- B. Jeśli podczas stosowania produktu u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub problemy z trawieniem, należy natychmiast zdjąć produkt i skonsultować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.
- C. Przeciwwskazania:
- Otyłość, zdefiniowana jako BMI ≥ 95 . percentyla u pacjentów pediatrycznych lub BMI > 30 u pacjentów dorosłych.
 - Budowa lub wymiary ciała uniemożliwiające prawidłowe dopasowanie ortozy.
 - Ciąża.
 - Skolioza utrwalona.
 - Brak zdolności porozumiewania się.
 - Problemy z układem oddechowym: ciężkie zaburzenia oddychania lub choroby płuc, których stan może ulec pogorszeniu w wyniku ucisku klatki piersiowej.
 - Problemy skórne: otwarte rany, czynne zakażenia lub nasilona nadwrażliwość skóry w miejscach, w których orteza styka się z ciałem.
- D. Działania niepożądane:
- Niewielka tkliwość: uczucie ucisku pleców lub żeber w miarę dostosowywania się organizmu.
 - Podrażnienie skóry: zaczerwienienie, świąd, alergie, wysypki lub pęcherze. Pacjenci powinni codziennie sprawdzać stan skóry pod kątem zaczerwienienia lub podrażnienia. W przypadku utrzymywania się lub nasilenia objawów należy przerwać użytkowanie wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
 - Problemy trawienne: dyskomfort w jamie brzusznej, wczesne uczucie sytości sytości lub łagodna niestrawność po posiłku.
 - Dyskomfort w obrębie ściany klatki piersiowej lub piersi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

- A. Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia produktu w wyniku spalania, należy przechowywać go z dala od ognia lub źródeł ciepła.
- B. Ze względu na właściwości materiału powtarzające się lub nasilone tarcie może spowodować uszkodzenie lub wytłuszczenie powierzchni produktu.
- C. W przypadku dotknięcia lub potarcia powierzchni produktu o szorstkie przedmioty może dojść do jej zmechacenia lub wystrzępienia.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRANIA I PIELEGNACJI

- Prać ręcznie, oddzielnie, w zimnej wodzie. Nie prać w pralce.
- W przypadku zabrudzenia produkt należy niezwłocznie wyprać ręcznie.
- Nie używać wybielacza ani nie zanurzać produktu w detergencie na ponad 10 minut.
- Suszyć w cieniu.
- Suszenie w suszarce bębnowej (suszenie gorącym powietrzem) oraz prasowanie mogą uszkodzić produkt.
- Nie używany produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.



Nie czyścić chemicznie



Nie prasować



Nie wybielać



Prać ręcznie



Suszyć w cieniu

GWARANCJA I UTYLIZACJA

GWARANCJA: firma DJO, LLC wymieni wyrób i jego akcesoria w całości lub w części w przypadku wystąpienia wad materiałowych lub robocizny w okresie 12 miesięcy od daty sprzedaży. W zakresie, w jakim warunki niniejszej gwarancji nie są zgodne z przepisami miejscowymi, zastosowanie mają przepisy miejscowe.

UTYLIZACJA: wyrób i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIECIE

Na etykiecie wyrobu, jego opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji mogą występować następujące symbole.



Zgodność z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej



Dystrybutor wyrobu



Wyrób medyczny



Importer w UE



Numer partii



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta



Data produkcji



Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego



Producent odpowiedzialny



Wyrób wydawany na receptę (USA)



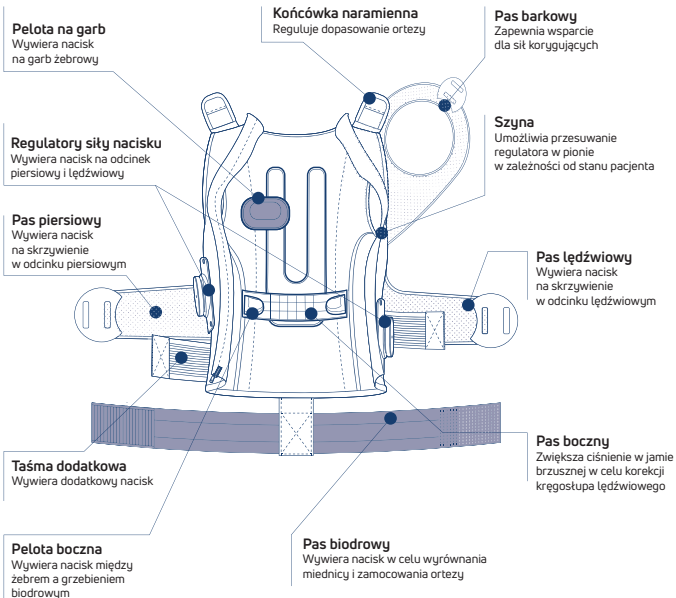
Autoryzowany przedstawiciel w UE



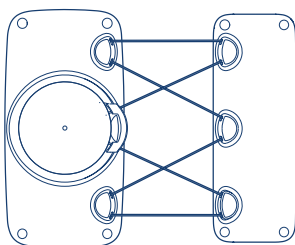
Numer katalogowy producenta

ELEMENTY PRODUKTU

ORTEZA SPINAMIC



REGULATOR NACISKU



TAŚMY WSKAŹNIKOWE (2 SZT.)



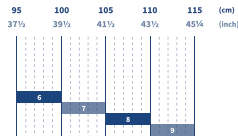
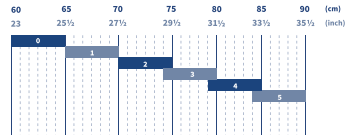
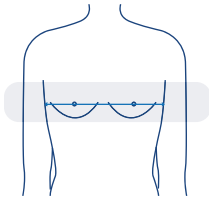
WYMIARY CIAŁA / ROZMIARY PRODUKTÓW

Wszystkie czynności związane z dopasowaniem, umieszczeniem pelot i kalibracją nacisku musi wykonywać wykwalifikowany pracownik służby zdrowia.

PORADNIK DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

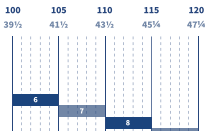
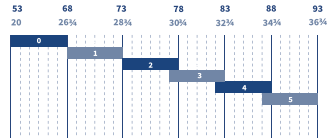
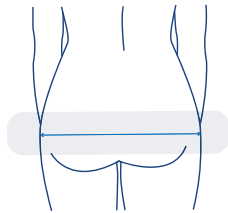
1. KLATKA PIERSIOWA

Pacjent musi wykonać wydech. Pomiaru należy dokonać, umieszczając taśmę mierniczą wokół klatki piersiowej pacjenta na wysokości piersi.



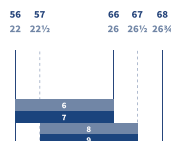
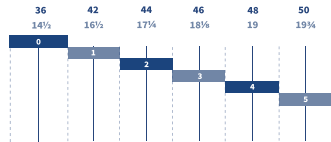
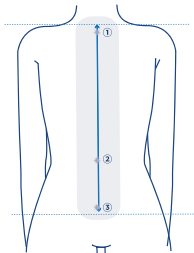
2. BIODRA

Pomiaru należy dokonać, umieszczając taśmę mierniczą wokół najszerszego punktu bioder pacjenta.



3. PLECY

Pomiaru należy dokonać, prowadząc taśmę mierniczą od karku (kręgi C7, punkt wystający przy pochyleniu głowy do przodu) do najbardziej wypukłej części bioder, tak aby pośrodku dotykała naturalnej linii talii.



A. OCENA WZROKOWA I WSTĘPNE USTAWIENIE PELOT

1. Test Adamsa (test skłonu w przód)

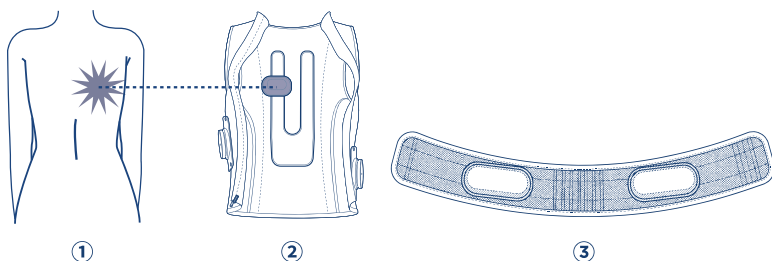
- Procedura: należy poprosić, by pacjent stanął, a następnie złączył stopy i wyprostował kolana. Następnie należy poprosić pacjenta o wykonanie skłonu w przód ze swobodnie zwieszonymi ramionami.
- Ocena: zlokalizować garb żeberkowy (najbardziej wystający obszar pleców) w drodze oceny wzrokowej i badania palpacyjnego.

2. Mocowanie peloty na garb

- Mocowanie: przymocować pelotę na garb wewnątrz kamizelki Spinamic, wyrównując ją względem wcześniej ustalonego położenia garbu. Aby wspomóc derotację, pelotę na garb należy umieścić u podstawy garbu.
- Ułożenie: aby zapewnić maksymalne pokrycie, pelota powinna być ustawiona poziomo.

3. Mocowanie pelot bocznych

- Mocowanie: umieścić pas boczny na płaskiej powierzchni środkowym rzepem w dół. przymocować peloty boczne do pasa bocznego, tak aby wszystkie znajdowały się między żebrami a miednicą. Pas boczny służy do wydłużenia kręgosłupa poprzez zwiększenie ciśnienia jamie brzusznej.
- Ułożenie: peloty boczne należy ustawić poziomo lub pod niewielkim kątem. Należy zapytać pacjenta, czy po założeniu pasa bocznego peloty nie powodują bólu.



B. ZAKŁADANIE KAMIZELKI SPINAMIC

1. Zakładanie pasa bocznego

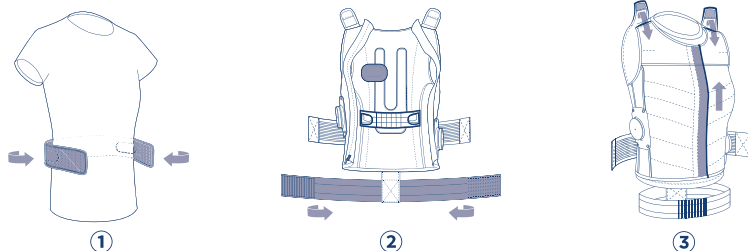
- Założyć koszulkę (cienka odzież kompresyjna sprzedawana oddzielnie).
- Należy założyć pas boczny z dwiema pelotami bocznymi, pociągając go do przodu.

2. Zakładanie kamizelki Spinamic z przymocowaną pelotą na garb

- Należy założyć kamizelkę Spinamic i pas biodrowy, pociągając je do przodu. (Początkowe mocowanie peloty na garb powinno odbywać się zgodnie z wytycznymi personelu medycznego.)

3. Zapinanie kamizelki Spinamic

- Po zapięciu kamizelki zamocować ostonę na rzep.
- Aby uzyskać optymalne dopasowanie, należy ponownie zamocować końcówkę naramienną.



C. ANALIZA RADIOGRAFICZNA I PRECYZYJNA KALIBRACJA

Ocenę radiograficzną należy prowadzić zgodnie ze wskazaniami klinicznymi w celu oceny wyosiowania i skuteczności ortezy.

1. Analiza RTG i analiza wyrównania po dopasowaniu

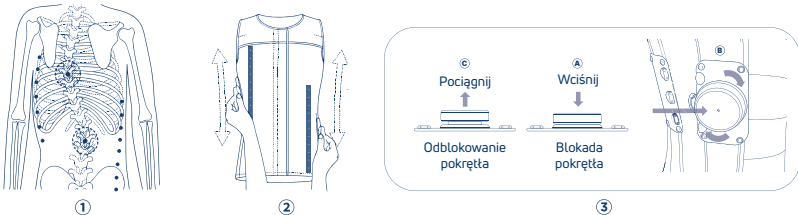
- **Obrazowanie:** gdy pacjent ma na sobie ortezę z zapinanymi na rzep taśmami wskaźnikowymi przymocowanymi w sposób pokazany na ilustracji, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie.
- **Lokalizacja regulatora nacisku:** do obliczenia wymaganego umiejscowienia regulatora nacisku w charakterze układu współrzędnych należy wykorzystać oczka taśmy wskaźnikowej.

2. Ustalenie pozycji regulatora

- **Wyrównanie:** na podstawie analizy zdjęcia RTG przesunąć regulatory nacisku wzdłuż szyny, aby dopasować je do punktu skrzywienia u pacjenta.
 - Skrzywienie w odcinku piersiowym: umieścić regulator w taki sposób, aby przebiegał wzdłuż klatki piersiowej, celując w wierzchołek skrzywienia w odcinku piersiowym.
 - Skrzywienie w odcinku lędźwiowym: umieścić regulator równoległe do wierzchołka skrzywienia w odcinku lędźwiowym. Zaleca się umieszczenie go nieco poniżej wierzchołka skrzywienia w odcinku lędźwiowym, jeśli regulator na skrzywieniu piersiowym znajduje się zbyt blisko.
- **Mocowanie:** zamocować regulator bezpośrednio, dokręcając wkręty w otworach szyny dołączonym śrubokrętem krzyżakowym.
- **Zakładanie zaślepek:** po dokręceniu wkrętów należy zabezpieczyć ich tły zaślepkami.

3. Przewlekanie linki przez pokrętło regulatora nacisku

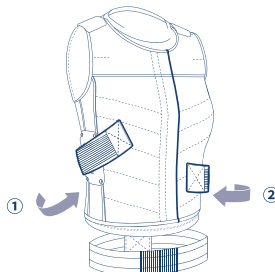
- Każde pokrętło regulatorów nacisku należy naciskać do chwili wystąpienia kliknięcia.
 - Zwiększać siłę nacisku, obracając pokrętło w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara).
 - Zwolnić nacisk, wyciągając pokrętło, aż rozlegnie się kliknięcie.
- **UWAGA:** nie należy obracać pokręteł w lewo (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara).



D. MOCOWANIE TAŚM DODATKOWYCH

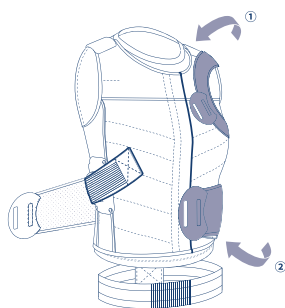
Zamocować taśmy dodatkowe, pociągając je do przodu. Każda taśma dodatkowa powinna zakrywać środek regulatora ciśnienia. Dodatkową taśmę piersiową zakłada się po założeniu pasa barkowego.

1. Dodatkową taśmę piersiową od pasa barkowego należy zamocować pod lekkim skosem w górę.
2. Dodatkową taśmę lędźwiową znajdującą się z tyłu ortezy należy zamocować poziomo.



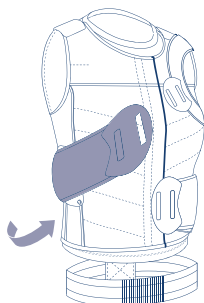
E. MOCOWANIE PASA BARKOWEGO I LĘDŹWIOWEGO

1. Zamocować pas barkowy, przeciągając go do przodu nad barkiem i przez ramię. Pas barkowy należy umieścić na barku po stronie dolnego regulatora nacisku.
2. Zamocować pas lędźwiowy, pociągając go do przodu. Sprawdzić, czy pas zakrywa taśmę dodatkową.



F. MOCOWANIE PASA PIERSIOWEGO

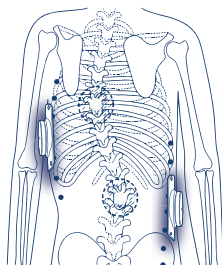
Zamocować pas piersiowy, pociągając go do przodu. Pas piersiowy, zamocowany pod lekkim skosem w górę, powinien zakrywać dodatkową taśmę piersiową.



G. WERYFIKACJA KOŃCOWA

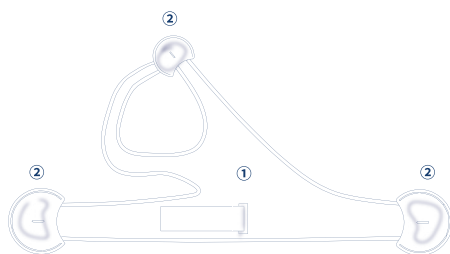
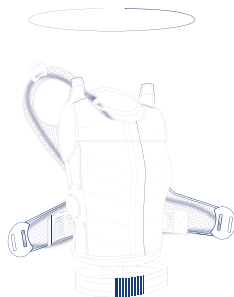
Obrazowanie: gdy pacjent ma na sobie ortezę z zapinanymi na rzep taśmami wskaźnikowymi przymocowanymi w sposób pokazany na ilustracji, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie. Ocenę radiograficzną należy prowadzić zgodnie ze wskazaniami klinicznymi w celu oceny wyosiowania i skuteczności ortozy.

Potwierdzenie: w celu sprawdzenia ustawienia punktów nacisku na skrzywienie kręgosłupa należy wykonać końcowe badanie rentgenowskie.



UWAGA: SPOSÓB ODWRACANIA PASA BARKOWEGO

1. Przeciągnąć taśmę dodatkową przez otwór znajdujący się u podstawy taśmy dodatkowej, w miejscu jej mocowania do pasa barkowego.
2. Odpiąć gumowe nakładki, a następnie przypiąć je na odwrót.



विषय सूची

निर्धारित उद्देश्य.....	147
इच्छित उपयोगकर्ता प्रोफ़ाइल.....	147
उपयोग संबंधी सावधानियां.....	147
हैंडलिंग के लिए सावधानियां.....	147
धुलाई और देखभाल संबंधी निर्देश.....	148
वारंटी और निपटान (डिस्पोजल).....	148
लेबल पर उपयोग किए गए प्रतीक.....	148
उत्पाद के घटक.....	149
शरीर के माप / उत्पाद के आकार.....	150

डिवाइस लगाने से पहले, कृपया निम्नलिखित निर्देशों को पूरी तरह और ध्यान से पढ़ें। डिवाइस के सही तरीके से काम करने के लिए इसे सही तरीके से लगाना बहुत महत्वपूर्ण है।

निर्धारित उद्देश्य

Spinamic हाइब्रिड स्कोलियोसिस ब्रेस एकल-रोगी उपयोग के लिए बनाया गया स्कोलियोसिस ऑर्थोसिस है, जिसका उद्देश्य स्कोलियोसिस की वक्रता (curve) की प्रगति को कम करना या रोकना तथा स्कोलियोसिस से ग्रस्त मरीजों में रीढ़ की हड्डी की वक्रता को नियंत्रित करना है।

इच्छित उपयोगकर्ता प्रोफ़ाइल

इच्छित उपयोगकर्ता रोगी या रोगी का देखभालकर्ता है। रोगी या देखभालकर्ता को उपयोग के निर्देशों में दिए गए निर्देशों, चेतावनियों और सावधानियों को समझने में सक्षम होना चाहिए और उन्हें शारीरिक रूप से पूरा करने में सक्षम होना चाहिए। प्रारंभिक फ़िटिंग और उपयोग का मार्गदर्शन किसी डॉक्टर या स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर द्वारा प्रदान किया जाना चाहिए।

उपयोग संबंधी सावधानियां

- Spinamic डिवाइस का उपयोग केवल डॉक्टर के निर्देशों और उनके पर्चे (प्रीस्क्रिप्शन) के आधार पर ही किया जाना चाहिए।
- अगर रोगी को उत्पाद का उपयोग करते समय सांस लेने में कठिनाई या पाचन संबंधी समस्याओं का अनुभव होता है, तो उन्हें उत्पाद को तुरंत हटा देना चाहिए और अपने डॉक्टर या स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर से परामर्श करना चाहिए।
- विपरीत संकेत:
 - मोटापा, जिसे बाल रोगियों के लिए BMI ≥ 95 वें पर्सेंटाइल या वयस्क रोगियों के लिए BMI > 30 के रूप में परिभाषित किया गया है।
 - शरीर की ऐसी बनावट या आकार जो ब्रेस की सही फ़िटिंग में बाधा डालता हो।
 - गर्भावस्था।
 - नॉन-करेक्टिव स्कोलियोसिस।
 - संवाद करने में असमर्थता।
 - श्वसन संबंधी समस्याएं: सांस लेने की गंभीर समस्याएं या फेफड़ों की बीमारी जो छाती के दबने (चेस्ट कंप्रेशन) से और खराब हो सकती है।
 - त्वचा संबंधी समस्याएं: खुले घाव, सक्रिय संक्रमण, या उन क्षेत्रों में त्वचा की अत्यधिक संवेदनशीलता जहां ब्रेस शरीर को छूता है।
- बुरे असर:
 - हल्का दर्द: शरीर के अभ्यस्त होने के दौरान पीठ या पसलियों में जकड़न महसूस होना।
 - त्वचा में जलन: लालिमा, खुजली, एलर्जी, चकत्ते या फफोले। मरीजों को अपनी त्वचा की प्रतिदिन जांच करनी चाहिए कि कहीं लालिमा या जलन तो नहीं है। अगर लक्षण बने रहते हैं या बिगड़ते हैं, तो रोगियों को इसका उपयोग बंद कर देना चाहिए और अपने स्वास्थ्य सेवा प्रदाता से संपर्क करना चाहिए।
 - पाचन संबंधी समस्याएं: भोजन के बाद पेट में बेचैनी, जल्दी पेट भर जाना (अर्ली सटाइटी) या हल्का अपच।
 - सीने की दीवार या स्तन में बेचैनी।

हैंडलिंग के लिए सावधानियां

- जलने के कारण उत्पाद के क्षतिग्रस्त होने के जोखिम से बचने के लिए उत्पाद को आग की लौ या गर्मी से दूर रखें।
- सामग्री की विशेषताओं के कारण, बार-बार या तीव्र घर्षण से उत्पाद की सतह क्षतिग्रस्त हो सकती है या उसकी चमक जा सकती है।
- यदि उत्पाद की सतह खुरदरी वस्तुओं के संपर्क में आती है या उनसे रगड़ खाती है, तो उस पर रोएं आ सकते हैं या वह उधड़ सकती है।

धुलाई और देखभाल संबंधी निर्देश

- ठंडे पानी में अलग से हाथ से धोएं। मशीन में न धोएं।
- अगर उत्पाद गंदा हो जाता है, तो कृपया इसे तुरंत हाथ से धो लें।
- ब्लीच का उपयोग न करें या उत्पाद को 10 मिनट से अधिक समय तक डिटर्जेंट में न डुबोएं।
- छाया में सुखाएं।
- मशीन से सुखाने (हीट ड्राइंग) और इस्ती करने से उत्पाद को नुकसान हो सकता है।
- उपयोग में न होने पर उत्पाद को कमरे के तापमान पर रखें।



ड्राई क्लीन न करें



इस्ती न करें



ब्लीच न करें



हाथ से धोएं



छाया में सुखाएं

वारंटी और निपटान (डिस्पोजल)

वारंटी: DJO, LLC बिक्री की तारीख से बारह महीने की अवधि के लिए सामग्री या कारीगरी के दोषों के लिए यूनिट और इसके एक्सेसरीज के सभी या किसी हिस्से को बदल देगा। अगर इस वारंटी की शर्तें स्थानीय नियमों के साथ असंगत हैं, तो उन स्थानीय नियमों के प्रावधान लागू होंगे।

निपटान: स्थानीय या राष्ट्रीय पर्यावरणीय नियमों के अनुसार डिवाइस और पैकेज का निपटान करें।

लेबल पर उपयोग किए गए प्रतीक

डिवाइस की लेबलिंग, पैकेजिंग या साथ में दिए गए दस्तावेजों पर निम्नलिखित प्रतीक दिखाई दे सकते हैं।



लागू यूरोपीय संघ के विधान के साथ अनुरूपता



डिवाइस का वितरक



चिकित्सा उपकरण



EU में आयातक



बैच/लॉट संख्या



उपयोग के लिए निर्देश देखें



विशिष्ट उपकरण पहचानकर्ता (UDI)



एकल रोगी के उपयोग के लिए



निर्माण की तिथि



प्राकृतिक रबर लेटेक्स से निर्मित नहीं



वैधानिक निर्माता



प्रिस्क्रिप्शन उपकरण (US)



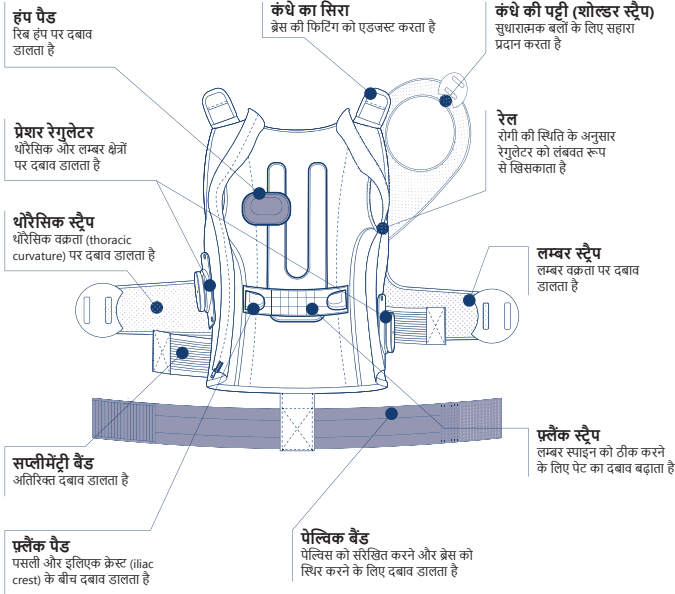
यूरोपीय संघ (EU) में अधिकृत प्रतिनिधि



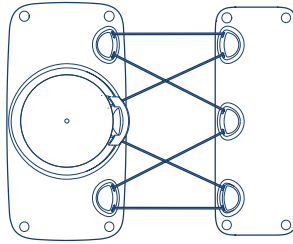
निर्माता की कैटलॉग संख्या

उत्पाद के घटक

SPINAMIC ब्रेस



प्रेषार रेगुलेटर



इंडिकेटर टेप (प्रत्येक 2 नगा)



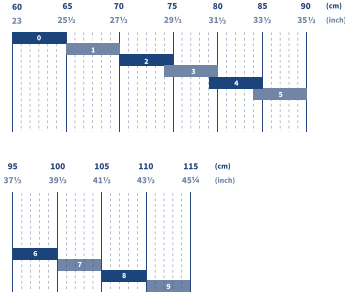
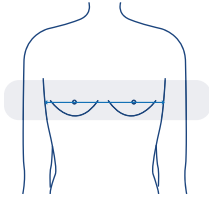
शरीर के माप / उत्पाद के आकार

सभी फिटिंग, पैड प्लेसमेंट और प्रेशर कैलिब्रेशन एक योग्य स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर द्वारा ही किए जाने चाहिए।

स्वास्थ्य सेवा प्रदाता (HCP) मार्गदर्शिका

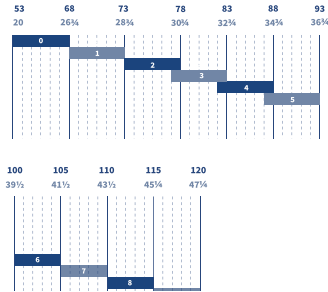
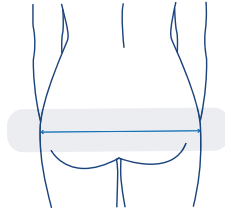
1. छाती

रोगी को सांस बाहर छोड़नी चाहिए। रोगी की छाती के चारों ओर, बस्ट पॉइंट पर केंद्रित करके मेजरिंग टेप की मदद से मापें।



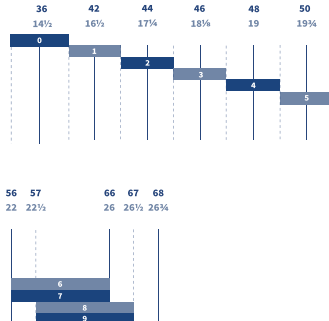
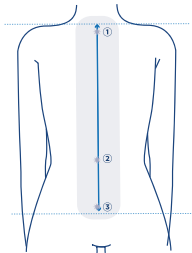
2. कूल्हा

रोगी के कूल्हे के सबसे उभरे हुए हिस्से को केंद्र में रखते हुए, उसके चारों ओर मापने वाले टेप (मेजरिंग टेप) को लपेटकर माप लें।



3. पीछे

गर्दन के पिछले हिस्से (C7, गर्दन नीचे झुकाने पर उभरा हुआ बिंदु) से लेकर कूल्हे के सबसे उभरे हुए हिस्से तक मापने वाले टेप को रखकर माप लें, ध्यान रहे कि टेप बीच में प्राकृतिक कमर को छूता हुआ जाए।



A. दृश्य मूल्यांकन (विजुअल असेसमेंट) और प्रारंभिक पैड सेटिंग

1. एडम्स फॉरवर्ड बेंड टेस्ट

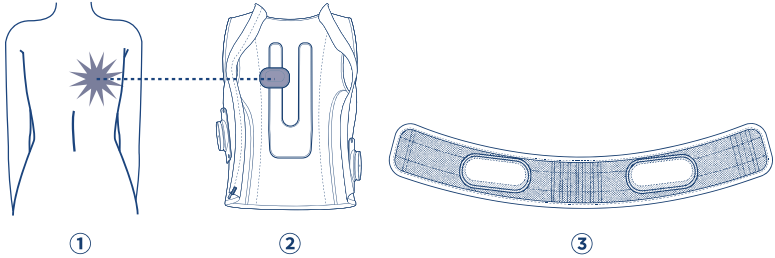
- प्रक्रिया: रोगी को पैरों को एक साथ और घुटनों को सीधा रखकर खड़ा होने के लिए कहें। रोगी को कमर से आगे की ओर झुकने का निर्देश दें और हाथ स्वाभाविक रूप से लटके रहने दें।
- आकलन: दृश्य निरीक्षण और स्पर्श परीक्षण (पल्पेशन) के माध्यम से रिब हंप (पीठ का सबसे उभरा हुआ क्षेत्र) की पहचान करें।

2. हंप पैड को जोड़ना

- संलग्नक: हंप पैड को स्पिनैमिक वेस्ट के अंदर लगाएं, और इसे पहले से पहचाने गए हंप की स्थिति के साथ संरेखित करें। हंप पैड को हंप के आधार पर रखा जाना चाहिए ताकि डीरोटेशन में सहायता मिल सके।
- ओरिएंटेशन: पक्का करें कि अधिकतम कवरेज के लिए पैड क्षैतिज रूप से लगा हो।

3. फ्रलैक पैड लगाना

- संलग्नक: फ्रलैक स्ट्रैप को समतल मेज पर रखें और बीच के हुक और लूप को नीचे की ओर रखें। फ्रलैक स्ट्रैप पर फ्रलैक पैड इस तरह लगाएं कि प्रत्येक फ्रलैक पैड पसलियों और पेल्विस के बीच स्थित हो। पेट के दबाव को बढ़ाकर रीढ़ की हड्डी को लंबा करने के लिए फ्रलैक स्ट्रैप पहना जाता है।
- ओरिएंटेशन: फ्रलैक पैड क्षैतिज रूप से या थोड़े कोण पर होने चाहिए। रोगी से यह सुनिश्चित कर लें कि फ्रलैक स्ट्रैप पहनने पर पैड के कारण कोई दर्द तो नहीं हो रहा है।



B. SPINAMIC वेस्ट पहनना

1. फ्रलैक स्ट्रैप पहनना

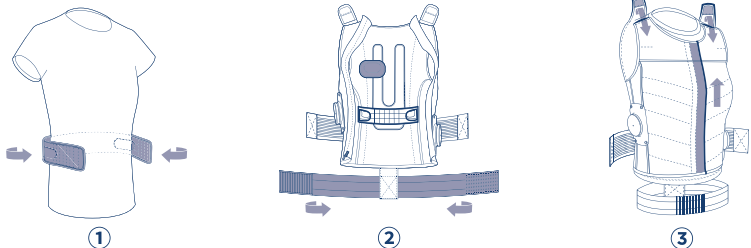
- शर्ट पहनें (पतला कंप्रेशन वियर, अलग से बेचा जाता है)।
- दो फ्रलैक पैड वाले फ्रलैक स्ट्रैप को सामने की ओर खींचकर पहनें।

2. हंप पैड लगे हुए स्पिनैमिक वेस्ट को पहनना

- स्पिनैमिक वेस्ट और पेल्विक बैंड को क्रमशः सामने की ओर खींचकर पहनें। (हंप पैड को पहली बार स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं के मार्गदर्शन में ही लगाया जाना चाहिए।)

3. स्पिनैमिक वेस्ट की ज़िप बंद करना

- वेस्ट की ज़िप बंद करने के बाद हुक और लूप कवर लगाएं।
- बेहतर फिटिंग के लिए कंधे के सिरे को फिर से जोड़ें।



C. रेडियोग्राफिक विश्लेषण और सटीक कैलिब्रेशन

एलाइनमेंट और ब्रेस की प्रभावशीलता का मूल्यांकन करने के लिए नैदानिक रूप से संकेत दिए जाने पर रेडियोग्राफिक मूल्यांकन किया जाना चाहिए।

1. फिटिंग के बाद एक्स-रे और एलाइनमेंट विश्लेषण

• इमेजिंग: रोगी को ब्रेस पहनने के दौरान एक एक्स-रे लें, जिसमें चित्र में दिखाए गए अनुसार इंडिकेटर हुक और लूप टेप ब्रेस से जुड़े हों।

• प्रेशर रेगुलेटर का स्थान निर्धारण (लोकलाइजेशन): प्रेशर रेगुलेटर के आवश्यक स्थान की गणना करने के लिए इंडिकेटर टेप आईलेट्स का उपयोग कोऑर्डिनेट सिस्टम के रूप में करें।

2. रेगुलेटर की स्थिति का निर्धारण (फिक्सेशन)

• अलाइनमेंट: एक्स-रे विश्लेषण के आधार पर, रोगी के टार्गेट एपेक्स (लक्ष्य शीर्ष) से मिलान करने के लिए प्रेशर रेगुलेटर को रेल के साथ स्लाइड करें।

- वक्षीय वक्र (Thoracic curve): रेगुलेटर को इस तरह रखें कि यह वक्षीय वक्र के शीर्ष को लक्षित करने के लिए पसलियों के ढांचे (ribcage) के अनुरूप रहे।

- लम्बर वक्र (Lumbar curve): रेगुलेटर को लम्बर वक्र के शीर्ष के समानांतर रखें। यदि वक्षीय वक्र पर लगा रेगुलेटर बहुत करीब है, तो इसे लम्बर वक्र के शीर्ष से थोड़ा नीचे रखने की सलाह दी जाती है।

• स्थिरीकरण (Fixation): दिए गए फिलिप्स स्कू-डाइवर का उपयोग करके रेल के छेदों में स्कू कसकर रेगुलेटर को सीधे सुरक्षित करें।

• कैप लगाना: स्कू कस जाने के बाद, स्कू हेड्स के ऊपर स्कू कैप लगा दें।

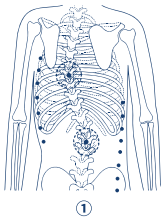
3. प्रेशर रेगुलेटर के डायल की वायरिंग करना

A. प्रेशर रेगुलेटर के प्रत्येक डायल को तब तक दबाएं जब तक कि "क्लिक" की आवाज न सुनाई दे।

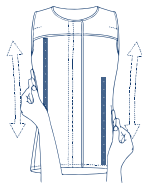
B. डायल को दक्षिणावर्त (क्लॉकवाइज) घुमाकर दबाव बढ़ाएं।

C. जब तक "क्लिक" की आवाज न सुनाई दे, तब तक डायल को खींचकर दबाव कम करें।

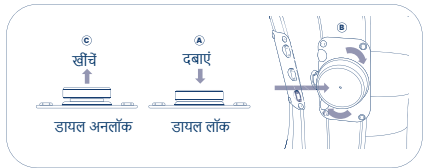
• नोट : डायल को घड़ी की विपरीत दिशा (एंटी-क्लॉकवाइज) में न घुमाएं।



1



2



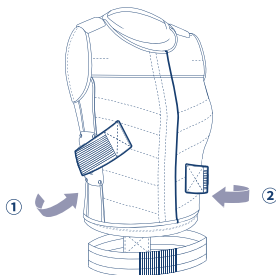
3

D. सप्लीमेंट्री बैंड को जोड़ना

सप्लीमेंट्री बैंड को आगे की ओर खींचकर जोड़ें। पक्का करें कि प्रत्येक सप्लीमेंट्री बैंड प्रेशर रेगुलेटर के केंद्र को ढकता हो। शोल्डर स्ट्रैप पहनने के बाद थोरेसिक सप्लीमेंट्री बैंड लगाया जाता है।

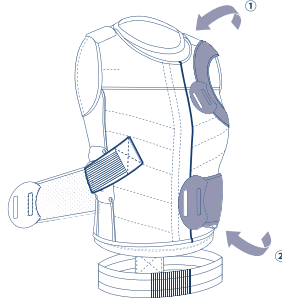
1. शोल्डर स्ट्रैप से थोरेसिक सप्लीमेंट्री बैंड को थोड़ा ऊपर की ओर तिरछा जोड़ा जाना चाहिए।

2. ब्रेस के पीछे स्थित लम्बर सप्लीमेंट्री बैंड को क्षैतिज रूप से जोड़ा जाना चाहिए।



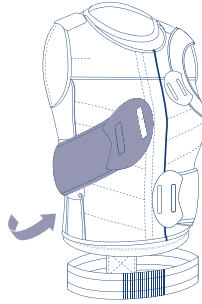
E. शोल्डर स्ट्रैप और लम्बर स्ट्रैप को जोड़ना

1. शोल्डर स्ट्रैप को कंधे के ऊपर से आगे की ओर और बांह के नीचे से खींचकर लगाएं। शोल्डर स्ट्रैप को उसी कंधे पर रखा जाना चाहिए जिस तरफ निचला प्रेशर रेगुलेटर है।
2. लम्बर स्ट्रैप को आगे की ओर खींचकर लगाएं। पक्का करें कि स्ट्रैप सप्लीमेंट्री बैंड को पूरी तरह ढक ले।



F. थॉरेसिक स्ट्रैप को लगाना

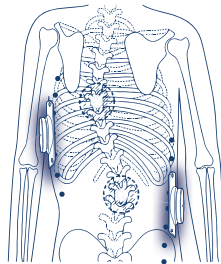
थॉरेसिक स्ट्रैप को आगे की ओर खींचकर लगाएं। थॉरेसिक स्ट्रैप को सप्लीमेंट्री थॉरेसिक बैंड को ढकना चाहिए और इसे थोड़ा ऊपर की ओर तिरछा लगाया जाना चाहिए।



G. अंतिम सत्यापन

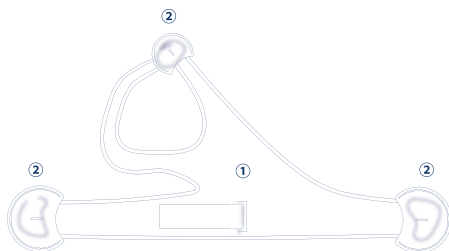
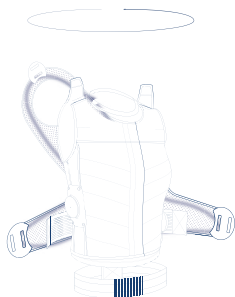
इमेजिंग: रोगी के ब्रेस पहनने के दौरान एक एक्स-रे लें, जिसमें चित्र में दिखाए गए अनुसार इंडिकेटर हुक और लूप टेप ब्रेस से जुड़े हों। एलाइनमेंट और ब्रेस की प्रभावशीलता का मूल्यांकन करने के लिए नैदानिक रूप से संकेत दिए जाने पर रेडियोग्राफिक मूल्यांकन किया जाना चाहिए।

पुष्टि: यह पक्का करने के लिए अंतिम एक्स-रे जांच करें कि प्रेशर पॉइंट सटीक रूप से स्पाइनल कर्वेचर (रीढ़ की हड्डी के घुमाव) को लक्षित कर रहे हैं।



नोट: शोल्डर स्ट्रैप को उलटा करने का तरीका

1. सप्लीमेंट्री बैंड को छेद में से डालें। सप्लीमेंट्री बैंड के आधार पर स्थित है, जहाँ यह शोल्डर स्ट्रैप से जुड़ता है
2. रबर पैच को अलग करें, और उन्हें विपरीत तरीके से फिर से लगाएं।



جدول المحتويات

١٥٦	الغرض المقصود.....
١٥٦	معلومات المستخدم المقصود.....
١٥٦	احتياطات الاستخدام.....
١٥٦	احتياطات التعامل.....
١٥٦	تعليمات الغسل والعناية.....
١٥٧	الضمان والتخلص من المنتج.....
١٥٧	الرموز المستخدمة على الملصق.....
١٥٨	مكونات المنتج.....
١٥٩	قياسات الجسم/مقاسات المنتج.....

قبل استخدام الجهاز، تُرجى قراءة التعليمات التالية بالكامل وبغناية. إن الاستعمال الصحيح ضروري لعمل الجهاز بشكل صحيح.

الغرض المقصود

تُعد دعامة الجنب الهجينة Spinamic جهاز تقويم مخصصًا لمرضى الجنب، يستخدمه مريض واحد فقط، وتهدف إلى تقليل تفاقم انحناء الجنب أو منعه، والتحكم في انحناء العمود الفقري لدى المرضى المصابين بالجنب.

معلومات المستخدم المقصود

المستخدم المقصود هو المريض أو مقدم الرعاية للمريض. يجب أن يكون المريض أو مقدم الرعاية قادرًا على فهم التوجيهات والتحذيرات والتنبيهات الواردة في تعليمات الاستخدام، وأن يكون قادرًا على تنفيذها جسديًا. يجب تقديم إرشادات التركيب والاستخدام الأولى من قبل طبيب أو أخصائي رعاية صحية.

احتياجات الاستخدام

- يجب عدم استخدام جهاز Spinamic إلا بموجب تعليمات الطبيب وبوصفة طبية منه.
- ب. إذا واجه المريض صعوبات في التنفس أو مشكلات في الهضم في أثناء استخدام المنتج، فتجب عليه إزالة المنتج على الفور واستشارة الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية.
- ج. موانع الاستخدام:
 - السمنة، وتُعرف بأنها وصول مؤشر كتلة الجسم إلى الشريحة المنوية ٩٥ أو أكثر للمرضى من الأطفال، أو تجاوز مؤشر كتلة الجسم ٣٠ للمرضى من البالغين.
 - شكل الجسم أو حجمه الذي يحول دون الملاءمة الصحيحة للدعامة.
 - الحمل.
 - الجنب غير القابل للتصحيح.
 - عدم القدرة على التواصل.
 - مشكلات الجهاز التنفسي: مشكلات التنفس الشديدة أو أمراض الرئة التي قد تتفاقم بسبب الضغط على الصدر.
 - مشكلات الجلد: وجود جروح مفتوحة، أو حالات عدوى نشطة، أو حساسية جلدية شديدة في المناطق التي تلامس فيها الدعامة الجسم.
- د. الآثار الجانبية:
 - الألم الخفيف: الشعور بالضيق في الظهر أو الأضلاع أثناء تأقلم الجسم.
 - تهيج الجلد: الاحمرار، أو الحكة، أو الحساسية، أو الطفح الجلدي، أو البثور. يجب على المرضى فحص بشرتهم يوميًا للتحقق من عدم وجود احمرار أو تهيج. إذا استمرت الأعراض أو تفاقت، فيجب على المرضى التوقف عن استخدام المنتج والاتصال بمقدم الرعاية الصحية الخاص بهم.
 - مشكلات الجهاز الهضمي: الشعور بعدم الراحة في البطن، أو الشبع المبكر، أو عسر الهضم الخفيف بعد تناول الطعام.
 - الشعور بعدم الراحة في جدار الصدر أو الثدي.

احتياجات التعامل

- أ. حافظ على وجود المنتج بعيدًا عن اللهب أو الحرارة لتجنب خطر تلفه بسبب الاحتراق.
- ب. نظرًا إلى خصائص المواد، قد يتسبب الاحتكاك المتكرر أو الشديد في تلف سطح المنتج أو لمعانه.
- ج. إذا لامس سطح المنتج أجسامًا خشنة أو احتك بها، فقد يظهر عليه زغب أو يتعرض للاهتراء.

تعليمات الغسل والعناية

- أ. يُغسل المنتج يدويًا بشكل منفصل في ماء بارد. لا يُغسل في الغسالة.
- ب. في حال اتساخ المنتج، يُرجى غسله يدويًا على الفور.
- ج. تجنب استخدام مبيض أو غمر المنتج في منظف لمدة تزيد عن ١٠ دقائق.
- د. يُرجى تجفيف المنتج في الظل.
- هـ. قد يؤدي التجفيف الآلي (التجفيف بالحرارة) والكي إلى تلف المنتج.

و. خزن المنتج في درجة حرارة الغرفة في حال عدم استخدامه.



يُجف في الظل



يُغسل المنتج يدويًا



لا تستخدم المبيضات



تجنب الكي



تجنب التنظيف الجاف

الضمان والتخلص من المنتج

الضمان: ستستبدل شركة DJO, LLC الوحدة بالكامل أو جزء منها وملحقاتها في حال وجود عيوب في المواد أو التصنيع لمدة اثني عشر شهرًا من تاريخ البيع. في حال تعارضت شروط هذا الضمان مع اللوائح المحلية، تسري أحكام هذه اللوائح المحلية.

التخلص من المنتج: تخلص من الجهاز والعبوة وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية.

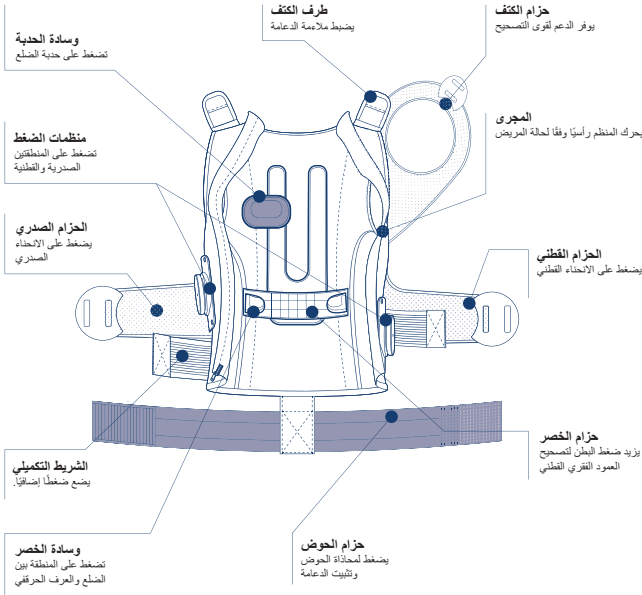
الرموز المستخدمة على الملصق

قد تظهر الرموز التالية على ملصقات الجهاز أو العبوة أو الوثائق المصاحبة.

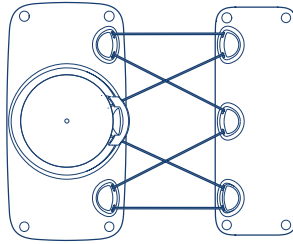
موزع الجهاز		المطابقة مع تشريعات الاتحاد الأوروبي المعمول بها	
المستورد في الاتحاد الأوروبي		جهاز طبي	
راجع تعليمات الاستخدام		رقم التشغيل/الدفع	
مخصص لاستخدام مريض واحد		معرّف الجهاز الفريد	
غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي		تاريخ التصنيع	
جهاز يُصرف بوصفة طبية (الولايات المتحدة)		الشركة المصنعة القانونية	
رقم كتالوج الشركة المصنعة		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	

مكونات المنتج

دعامة SPINAMIC



مُنظّم الضغط



أشرطة المؤشر (قطعتان)



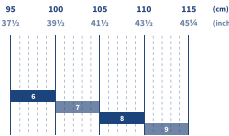
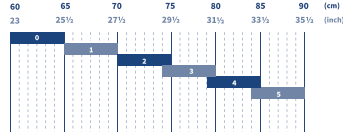
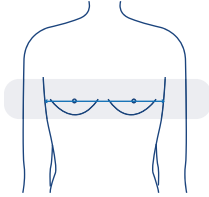
قياسات الجسم/مقاسات المنتج

يجب إجراء كل عمليات التركيب، ووضع الوسادات، ومعايرة الضغط من قبل أخصائي رعاية صحية مؤهل.

دليل ممارس الرعاية الصحية (HCP)

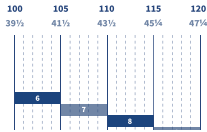
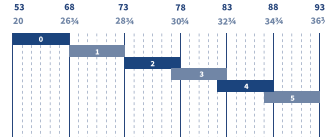
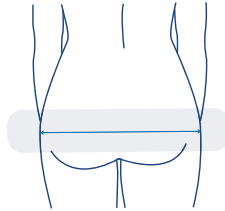
١. الصدر.

على المريض إخراج الزفير. يُقاس عن طريق وضع شريط القياس حول صدر المريض، بحيث يتمركز عند نقطة بروز الصدر.



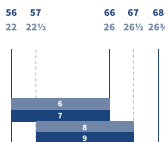
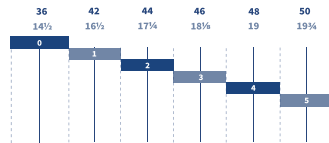
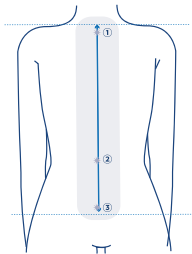
٢. الصدر.

يُقاس عن طريق وضع شريط القياس حول ورك المريض، بحيث يتمركز عند الجزء الأكثر تحدباً من الورك.



٣. الظهر.

يُقاس عن طريق وضع شريط القياس من مؤخرة الرقبة (النقرة CV، وهي النقطة البارزة عندما يكون الوجه متجهاً لأسفل) وصولاً إلى الجزء الأكثر تحدباً من الورك مع ملامسة الخصر الطبيعي في المنتصف.



أ. التقييم البصري وضبط الوسادة الأولى

١. اختبار ادم للانحناء للأمام

• الإجراء: اطلب من المريض الوقوف مع ضم القدمين واستقامة الركبتين. اطلب من المريض الانحناء للأمام من عند الخصر مع ترك الذراعين متدليتين بشكل طبيعي.

• التقييم: حدد حذبة الضلع (المنطقة الأكثر بروزًا في الظهر) من خلال الفحص البصري والجس.

٢. تركيب وسادة الحذبة

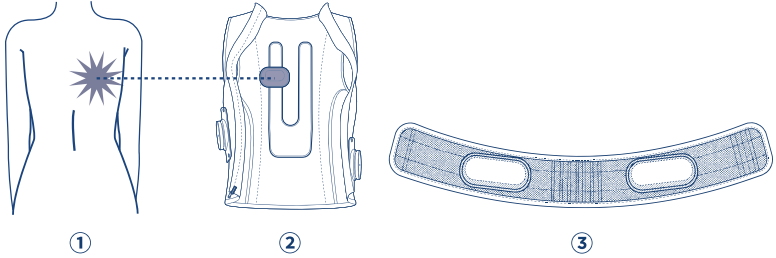
• التركيب: ثبت وسادة الحذبة على الجزء الداخلي من سترة Spinamic، مع محاذاتها مع موضع الحذبة الذي تم تحديده مسبقًا. يجب وضع وسادة الحذبة عند قاعدة الحذبة للمساعدة في تقليل الدوران.

• التوجيه: تأكد من وضع الوسادة بشكل أفقي لتحقيق أقصى قدر من التغطية.

٣. تثبيت وسادة الخاصرة

• التركيب: ضع حزام الخاصرة على طاولة مسطحة بحيث يكون الجزء الأوسط من شريط الفيلكرو المزود بخطاف وحلقة متجهًا للأسفل. ثبت وسادات الخاصرة على حزام الخاصرة بحيث توضع كل وسادة بين الأضلاع والحوض. يتم ارتداء حزام الخاصرة لإطالة العمود الفقري عن طريق زيادة الضغط داخل البطن.

• التوجيه: يجب توجيه وسادات الخاصرة بشكل أفقي أو بزاوية مائلة قليلاً. تأكد من مراجعة المريض لضمان عدم تسبب الوسادات في أي ألم عند ارتداء حزام الخاصرة.



ب. ارتداء سترة SPINAMIC

١. ارتداء حزام الخاصرة

• ارتد قميصنا (ملابس ضاغطة رقيقة، ثياب بشكل منفصل).

• ارتد حزام الخاصرة المزود بوسادتي خاصرة عن طريق سحبه للأمام.

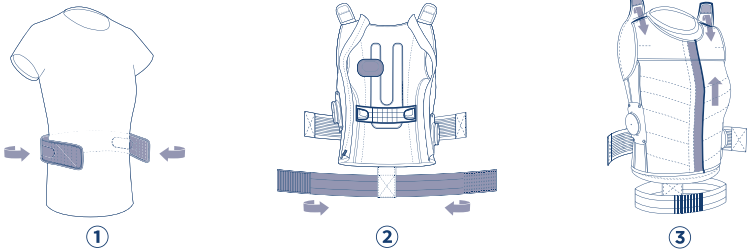
٢. ارتداء سترة Spinamic مع تثبيت وسادة الحذبة

• ارتد سترة Spinamic وحزام الحوض، على التوالي، عن طريق سحبهما للأمام. (يجب إجراء التثبيت الأولي لوسادة الحذبة باتباع إرشادات مقدمي الرعاية الصحية).

٣. إغلاق سخاب سترة Spinamic

• ثبت غطاء شريط الفيلكرو المزود بخطاف وحلقة بعد إغلاق سخاب السترة.

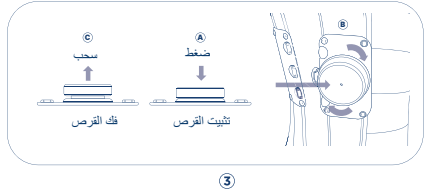
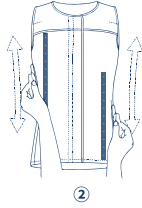
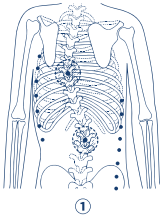
• أعد تثبيت طرف الكتف لضمان أفضل ملائمة.



ج. التحليل الإشعاعي والمعايرة الدقيقة

يجب إجراء تقييم إشعاعي وفقاً للدواعي السريرية لتقييم المحاذاة وفعالية الدعامة.

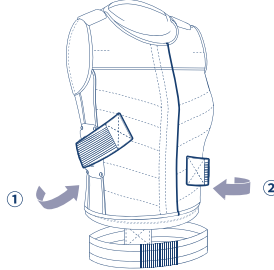
١. الأشعة السينية وتحليل المحاذاة ما بعد التركيب
- التصوير: التقط صورة بالأشعة السينية بينما يرتدي المريض الدعامة، مع تثبيت أشرطة الفيلكرو المزودة بخطاف وحلقة الخاصة بالمؤشر على الدعامة كما هو موضح في الصورة.
- تحديد موضع منظم الضغط: استخدم فتحات شريط المؤشر كنظام إحداثيات لحساب الموضع اللازم لمنظم الضغط.
٢. تثبيت موضع منظم الضغط
- المحاذاة: استناداً إلى تحليل الأشعة السينية، حرّك منظمات الضغط على طول المجرى لتتوافق مع قمة الانحناء المستهدفة للمريض.
 - الانحناء الصدري: ضع المنظم بحيث يتبع القفص الصدري لاستهداف قمة الانحناء الصدري.
 - الانحناء القطني: ضع المنظم موازياً لقمة الانحناء القطني. يوصى بوضعه أسفل قمة الانحناء القطني قليلاً إذا كان منظم الضغط الموجود على الانحناء الصدري قريباً جداً.
- التثبيت: ثبت المنظم مباشرة عن طريق إحكام ربط البراغي في فتحات المجرى باستخدام مفك البراغي فيليبس المرفق.
- تركيب الغطاء: بعد إحكام ربط البراغي، ضع أغطية البراغي فوق رؤوسها.
٣. توصيل سلك قرص منظم الضغط
 - أ. اضغط على كل قرص من أقراص منظمات الضغط حتى تسمع صوت "نقرة".
 - ب. زد قوة الضغط عن طريق تدوير القرص باتجاه عقارب الساعة.
 - ج. حرر الضغط عن طريق سحب القرص حتى تسمع صوت "نقرة".
- ملاحظة: لا تقم بإدارة الأقراص عكس اتجاه عقارب الساعة.



د. تركيب الأشرطة التكميلية

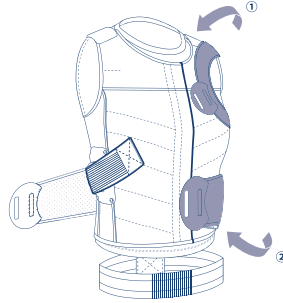
تثبت الأشرطة التكميلية عن طريق سحبها إلى الأمام. تأكد من أن كل شريط تكميلي يغطي منتصف منظم الضغط. يوضع الشريط التكميلي الصدري بعد ارتداء حزام الكتف.

١. يجب تثبيت الشريط التكميلي الصدري الممتد من حزام الكتف بشكل مائل قليلاً نحو الأعلى.
٢. يجب تثبيت الشريط التكميلي القطني الموجود في الجزء الخلفي من الدعامة بشكل أفقي.



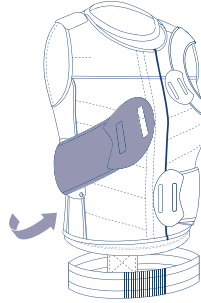
ه. تركيب حزام الكتف والحزام القطني

١. تُبثّ حزام الكتف بسحبه للأمام فوق الكتف وعبر الذراع. يجب وضع حزام الكتف على الكتف نفسه الموجود عليه منظم الضغط السفلي.
٢. تُبثّ الحزام القطني بسحبه للأمام. تأكد من أن الحزام يغطي الشريط التكميلي.



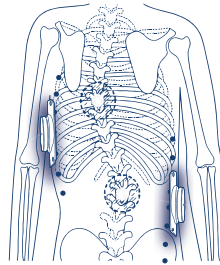
و. تركيب الحزام الصدري

١. يُبثّ الحزام الصدري بسحبه للأمام. يجب أن يغطي الحزام الصدري الشريط الصدري التكميلي ويُبثّ بشكل مائل إلى الأعلى قليلاً.



ز. التحقق النهائي

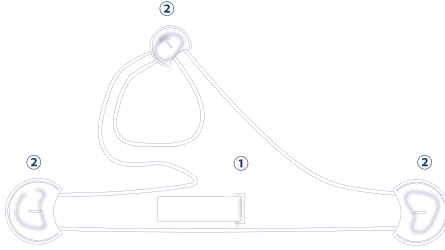
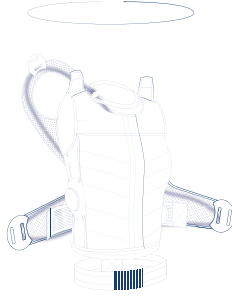
- التصوير: التقط صورة بالأشعة السينية بينما يرتدي المريض الدعامة، مع تثبيت أشرطة الفيلكرو المزودة بخطاف وحلقة الخاصة بالموشر على الدعامة كما هو موضح في الصورة. يجب إجراء تقييم إشعاعي وفقاً للنوع السريري لتقييم المحاذة وفعالية الدعامة.
- التأكيد: يُجرى الفحص النهائي بالأشعة السينية للتأكد من أن نقاط الضغط تستهدف انحناء العمود الفقري بدقة.



ملاحظة: كيفية عكس اتجاه حزام الكتف

١. مرر الشريط التكميلي عبر الفتحة الموجودة عند قاعدة الشريط التكميلي، حيث يتصل بحزام الكتف.

٢. افصل الرقع المطاطية، وأعد تثبيتها بالاتجاه المعاكس.



CUPRINS

SCOPUL PROPUȘ.....	165
PROFILUL UTILIZATORULUI VIZAT	165
PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA.....	165
PRECAUȚII PENTRU MANIPULARE	165
INSTRUCȚIUNI DE SPĂLARE ȘI ÎNGRIJIRE	166
GARANȚIE ȘI ELIMINARE.....	166
SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETĂ	166
COMPONENTELE PRODUSULUI.....	167
MĂSURĂTORI CORPORALE/DIMENSIUNI PRODUS	168

ÎNAINTE DE APLICAREA DISPOZITIVULUI, VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI COMPLET ȘI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INSTRUCȚIUNI. APLICAREA CORECTĂ ESTE ESENȚIALĂ PENTRU FUNCȚIONAREA CORESPUNZĂTOARE A DISPOZITIVULUI.

SCOPUL PROPUS

Orteza hibridă pentru scolioză Spinamic este o orteză destinată utilizării de către un singur pacient, menită să reducă sau să prevină progresia curbării scoliozei și să gestioneze curbura coloanei vertebrale la pacienții cu scolioză.

PROFILUL UTILIZATORULUI VIZAT

Utilizatorul vizat este pacientul sau îngrijitorul pacientului. Pacientul sau îngrijitorul trebuie să poată înțelege și să fie capabil din punct de vedere fizic să execute instrucțiunile, avertismentele și atenționările din instrucțiunile de utilizare. Instruirea inițială privind montarea și utilizarea trebuie să fie furnizată de un medic sau de un profesionist din domeniul sănătății.

PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA

A. Dispozitivul Spinamic trebuie utilizat numai conform instrucțiunilor și prescripției medicului.

B. În cazul în care pacientul întâmpină dificultăți de respirație sau probleme digestive în timpul utilizării produsului, acesta trebuie să dea jos produsul imediat și să consulte medicul sau un profesionist din domeniul sănătății.

C. Contraindicații:

- Obezitatea, definită ca IMC \geq percentila 95 pentru pacienții pediatrici sau IMC $>$ percentila 30 pentru pacienții adulți.
- Forma sau dimensiunea corpului care împiedică potrivirea corectă a ortezei.
- Sarcină.
- Scolioză necorectabilă.
- Incapacitatea de a comunica.
- Probleme respiratorii: Probleme respiratorii severe sau afecțiuni pulmonare care ar putea fi agravate de compresia toracică.
- Probleme cutanate: Răni deschise, infecții active sau sensibilități cutanate severe în zonele în care orteza intră în contact cu corpul.

D. Efecte secundare:

- Durere ușoară: Senzație de tensiune la nivelul spatelui sau al coastelor pe măsură ce corpul se adaptează.
- Iritație cutanată: Roșeață, mâncărime, alergii, erupții cutanate sau vezicule. Pacienții trebuie să își verifice zilnic pielea pentru a depista eventuale zone de roșeață sau iritații. Dacă simptomele persistă sau se agravează, pacienții trebuie să întrerupă utilizarea și să contacteze furnizorul de servicii medicale.
- Probleme digestive: Disconfort abdominal, sațietate precoce sau indigestie ușoară după masă.
- Disconfort la nivelul peretelui toracic sau al sânilor.

PRECAUȚII PENTRU MANIPULARE

- A. Păstrați produsul departe de flăcări sau căldură pentru a evita riscul de deteriorare a acestuia prin ardere.
- B. Din cauza caracteristicilor materialului, frecarea repetată sau intensă poate provoca deteriorarea sau lustruirea suprafeței produsului.
- C. Dacă suprafața produsului este atinsă sau frecată de obiecte aspre, pot apărea scame sau destrămări.

INSTRUȚIUNI DE SPĂLARE ȘI ÎNGRIJIRE

- A. Se spală manual, separat, în apă rece. Nu se spală la mașină.
- B. Dacă produsul se murdărește, se recomandă spălarea manuală imediată.
- C. Nu se utilizează înălbitor și nu se scufundă produsul în detergent mai mult de 10 minute.
- D. Se usucă în aer liber, ferit de lumina directă a soarelui.
- E. Uscarea la mașină (uscarea termică) și călcarea pot deteriora produsul.
- F. Produsul se depozitează la temperatura camerei atunci când nu este utilizat.



a nu se
curăța chimic



a nu se călca



a nu se înălbi



a se spăla manual



a se usca
la umbră















GARANȚIE ȘI ELIMINARE

GARANȚIE: DJO, LLC va înlocui integral sau parțial unitatea și accesoriile acesteia în cazul defectelor de material sau de manoperă, pentru o perioadă de douăsprezece luni de la data vânzării. În măsura în care condițiile acestei garanții sunt incompatibile cu reglementările locale, se vor aplica prevederile acestor reglementări locale.

ELIMINARE: Eliminați dispozitivul și ambalajul în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale.

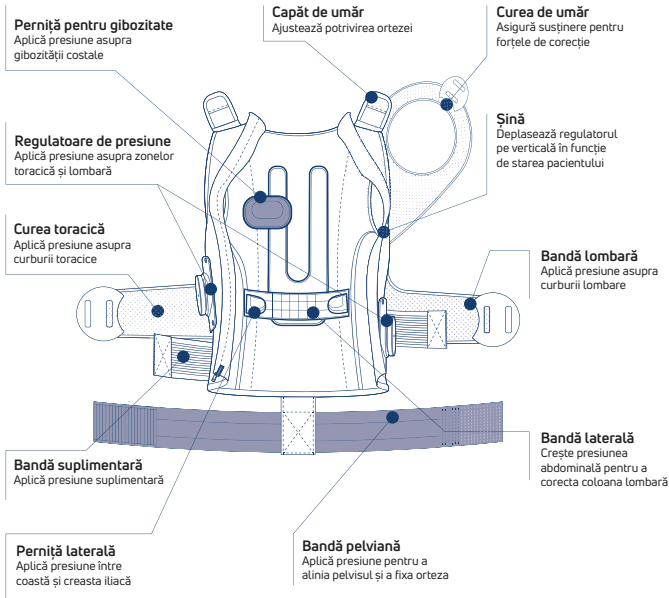
SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETĂ

Următoarele simboluri pot apărea pe eticheta dispozitivului, pe ambalaj sau în documentația însoțitoare.

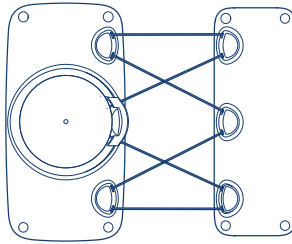
	Conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene		Distribuitorul dispozitivului medical
	Dispozitiv medical		Importator în UE
	Număr de lot		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Identificator unic al dispozitivului		Destinat utilizării pentru un singur pacient
	Data fabricației		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Producător legal		Dispozitiv pe bază de prescripție medicală (SUA)
	Reprezentant autorizat în UE		Număr de catalog al producătorului

COMPONENTELE PRODUSULUI

ORTEZĂ SPINAMIC



REGULATOR DE PRESIUNE



BENZI INDICATOARE (2 BUC.)



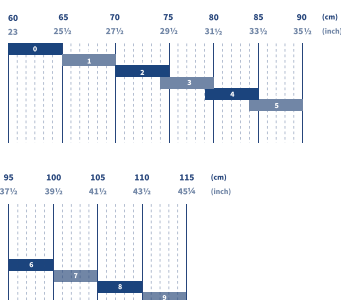
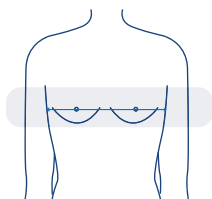
MĂSURĂTORI CORPORALE/DIMENSIUNI PRODUS

Toate etapele de ajustare, plasare a pernițelor și calibrare a presiunii trebuie efectuate de către un profesionist calificat în domeniul sănătății.

GHID PENTRU PROFESIONISTUL DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII (HCP)

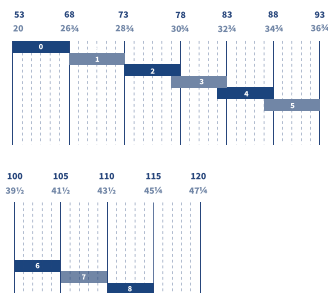
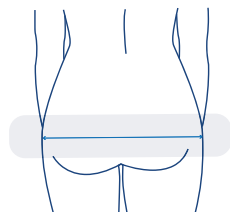
1. TORACE

Pacientul trebuie să expire. Măsurați prin plasarea benzii de măsurare în jurul toracelui pacientului, centrată pe punctul cel mai proeminent al bustului.



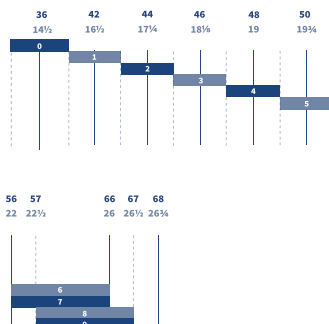
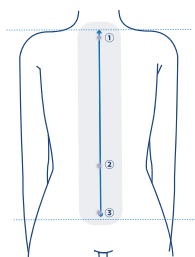
2. ȘOLD

Măsurați prin plasarea benzii de măsurare în jurul șoldului pacientului, centrată pe partea cea mai convexă a șoldului.



3. SPATE

Măsurați prin plasarea benzii de măsurare de la baza gâtului (C7, punctul proeminent când capul este înclinat în jos) până la cea mai convexă parte a șoldului, atingând linia taliei naturale la mijloc.



A. EVALUARE VIZUALĂ ȘI REGLAREA INIȚIALĂ A PERNIȚEI

1. Testul Adam de aplecare în față

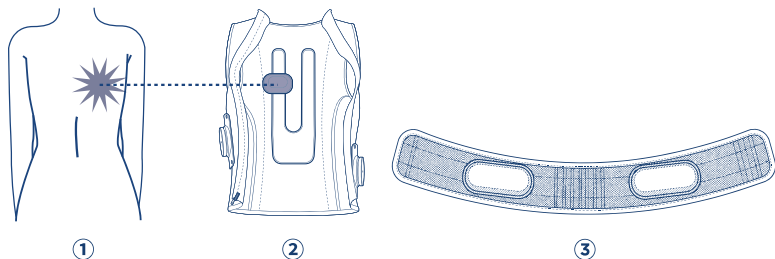
- Procedură: Solicitați pacientului să stea cu picioarele apropiate și genunchii drepți. Instruiți pacientul să se aplece în față de la nivelul taliei, cu brațele atârând natural.
- Evaluare: Identificați gibozitatea costală (cea mai proeminentă zonă a spatelui) prin inspecție vizuală și palpare.

2. Atașarea perniței pentru gibozitate

- Atașare: Atașați pernița pentru gibozitate pe partea interioară a vestei Spinamic, aliniind-o cu poziția gibozității identificate anterior. Pergița pentru gibozitate trebuie plasată la baza gibozității pentru a ajuta la derotare.
- Orientare: Asigurați-vă că pernița este orientată orizontal pentru o acoperire maximă.

3. Atașarea pernițelor laterale

- Atașare: Așezați cureaua laterală pe o masă plană, cu sistemul de fixare de tip arici central orientat în jos. Atașați pernițele laterale pe cureaua laterală, astfel încât fiecare perniță să fie plasată între coaste și pelvis. Cureaua laterală se poartă pentru a elonga coloana vertebrală prin creșterea presiunii abdominale.
- Orientare: Pergițele laterale trebuie să fie orientate orizontal sau sub un unghi ușor. Asigurați-vă că verificați împreună cu pacientul ca pernițele să nu provoace durere atunci când este purtată cureaua laterală.



B. ÎMBRĂCAREA VESTEI SPINAMIC

1. Aplicarea curelei laterale

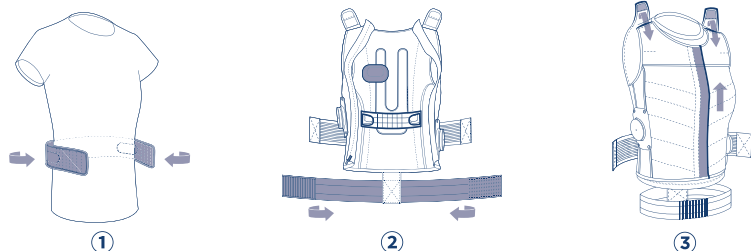
- Îmbrăcați un tricou (articol de compresie subțire, vândut separat).
- Aplicați cureaua laterală cu cele două pernițe laterale, trăgând-o spre față.

2. Îmbrăcarea vestei Spinamic cu pernița pentru gibozitate atașată

- Puneți vesta Spinamic și, respectiv, banda pelviană, trăgându-le spre față. (Atașarea inițială a perniței pentru gibozitate trebuie efectuată conform instrucțiunilor profesioniștilor din domeniul sănătății.)

3. Închiderea fermoarului vestei Spinamic

- Fixați protecția cu sistem de închidere tip scai după închiderea fermoarului vestei.
- Fixați din nou capătul de la umăr pentru a obține cea mai bună potrivire.



C. ANALIZĂ RADIOGRAFICĂ ȘI CALIBRARE PRECISĂ

Evaluarea radiografică trebuie efectuată conform indicațiilor clinice pentru a evalua alinierea și eficacitatea ortezei.

1. Analiză post-montaj cu raze X și aliniere

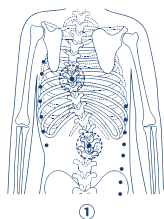
- Imagistică: Efectuați o radiografie în timp ce pacientul poartă orteza, cu benzile indicatoare de tip scai atașate la orteză, așa cum se arată în imagine.
- Localizarea regulatorului de presiune: Utilizați capsele benzii indicatoare ca sistem de coordonate pentru a calcula amplasarea necesară a regulatorului de presiune.

2. Fixarea poziției regulatorului

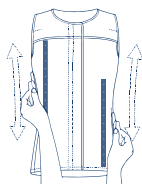
- Aliniere: Pe baza analizei radiologice, glisați regulatoarele de presiune de-a lungul șinei pentru a corespunde apexului țintă al pacientului.
 - Curbură toracică: Plasați regulatorul astfel încât să urmeze cutia toracică pentru a viza apexul curburii toracice.
 - Curbură lombară: Așezați regulatorul paralel cu apexul curburii lombare. Se recomandă poziționarea acestuia puțin sub vârful curbei lombare dacă regulatorul de pe curba toracică este prea aproape.
- Fixare: Fixați regulatorul direct prin strângerea șuruburilor în orificiile șinei, utilizând șurubelnița Phillips furnizată.
- Aplicarea capacelor: După strângerea șuruburilor, așezați capacele peste capetele acestora.

3. Conectarea cablurilor la cadranul regulatorului de presiune

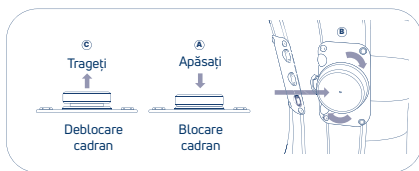
- Apăsăți fiecare cadran al regulatorelor de presiune până când se aude un „clic”.
 - Creșteți forța de presiune prin rotirea cadranelui în sensul acelor de ceasornic.
 - Eliberați presiunea trăgând de cadran până când se aude un „clic”.
- NOTĂ: nu rotiți cadranele în sens invers acelor de ceasornic.



1



2

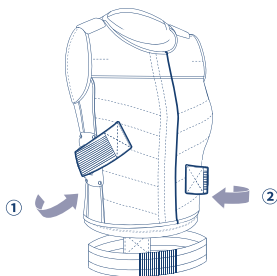


3

D. ATAȘAREA BENZILOR SUPPLEMENTARE

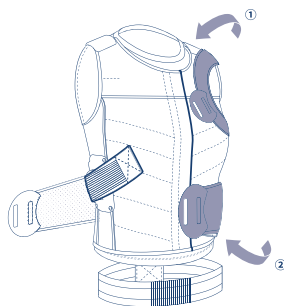
Atașați benzile suplimentare trăgându-le în față. Asigurați-vă că fiecare bandă suplimentară acoperă centrul regulatorului de presiune. Banda suplimentară toracică se aplică după fixarea curelei de umăr.

- Banda suplimentară toracică de la cureaua de umăr trebuie fixată ușor în sus, în diagonală.
- Banda suplimentară lombară situată în partea din spate a corsetului trebuie fixată orizontal.



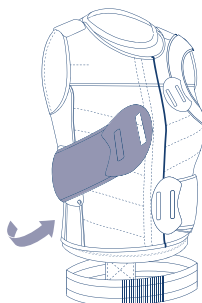
E. FIXAREA CURELEI DE UMĂR ȘI A CURELEI LOMBARE

1. Atașați cureaua de umăr trăgând-o spre înainte, peste umăr și prin dreptul brațului. Cureaua de umăr trebuie plasată pe același umăr cu regulatorul de presiune inferior.
2. Atașați cureaua lombară trăgând-o spre înainte. Asigurați-vă că cureaua acoperă banda suplimentară.



F. FIXAREA CURELEI TORACICE

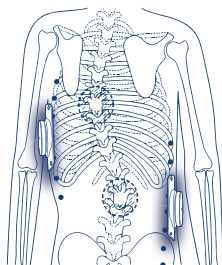
Atașați cureaua toracică trăgând-o spre înainte. Cureaua toracică trebuie să acopere banda toracică suplimentară și să fie fixată ușor în sus, în diagonală.



G. VALIDAREA FINALĂ

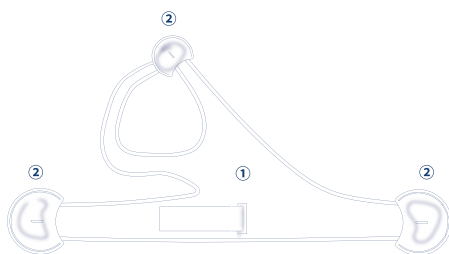
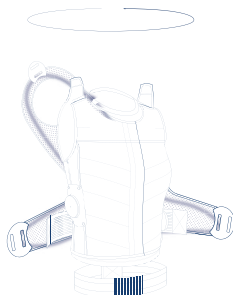
Imagistică: Efectuați o radiografie în timp ce pacientul poartă orteza, cu benzile indicatoare de tip scai atașate la orteză, așa cum se arată în imagine. Evaluarea radiografică trebuie efectuată conform indicațiilor clinice pentru a evalua alinierea și eficacitatea ortezei.

Confirmare: Efectuați examinarea radiologică finală pentru a vă asigura că punctele de presiune vizează cu precizie curbura coloanei vertebrale.



NOTĂ: CUM SE INVERSEAZĂ CUREAUA DE UMĂR

1. Introduceți banda suplimentară prin orificiu. Situat la baza benzii suplimentare, în punctul de fixare pe curea de umăr.
2. Detașați pernțele de cauciuc și reatașați-le în ordine inversă.



SADRŽAJ

PREDVIĐENA NAMENA.....	174
PROFIL PREDVIĐENOG KORISNIKA.....	174
MERE PREDOSTROŽNOSTI PRI UPOTREBI.....	174
MERE PREDOSTROŽNOSTI PRI RUKOVANJU	174
UPUTSTVA ZA PRANJE I ODRŽAVANJE.....	174
GARANCIJA I ODLAGANJE U OTPAD.....	175
SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA ETIKETI.....	175
KOMPONENTE PROIZVODA.....	176
TELESNE MERE / VELIČINE PROIZVODA.....	177

PRE POSTAVLJANJA UREĐAJA, PAŽLJIVO I U POTPUNOSTI PROČITAJTE SLEDEĆA UPUTSTVA. PRAVILNO POSTAVLJANJE JE OD KLJUČNOG ZNAČAJA ZA ISPRAVNO FUNKCIONISANJE UREĐAJA.

PREDVIĐENA NAMENA

Spinamic hibridna ortoza za skoliozu je ortoza za skoliozu namenjena za upotrebu na jednom pacijentu, sa ciljem da smanji ili spreči progresiju skoliozične krivine i da reguliše zakrivljenost kičme kod pacijenata sa skoliozom.

PROFIL PREDVIĐENOG KORISNIKA

Predviđeni korisnik je pacijent ili negovatelj pacijenta. Pacijent ili negovatelj treba da razume i da bude fizički sposoban da sprovodi uputstva, upozorenja i mere opreza navedene u uputstvu za upotrebu. Smernice za početno postavljanje i upotrebu treba da obezbedi lekar ili zdravstveni radnik.

MERE PREDOSTROŽNOSTI PRI UPOTREBI

- A. Spinamic uređaj treba koristiti isključivo prema uputstvima i uz lekarski recept.
- B. Ako pacijent oseti poteškoće sa disanjem ili probleme sa varenjem tokom upotrebe proizvoda, treba odmah da ukloni proizvod i konsultuje se sa lekarom ili zdravstvenim radnikom.
- C. Kontraindikacije:
- Gojaznost, definisana kao BMI \geq 95. percentila za pedijatrijske pacijente ili BMI $>$ 30 za odrasle pacijente.
 - Oblik ili veličina tela koji sprečavaju pravilno naleganje midera.
 - Trudnoća.
 - Nekorektivna skolioza.
 - Nemogućnost komunikacije.
 - Respiratorni problemi: Teški problemi sa disanjem ili bolesti pluća koje se mogu pogoršati kompresijom grudnog koša.
 - Problemi sa kožom: Otvorene rane, aktivne infekcije ili teška osetljivost kože u oblastima u kojima ortoza dodiruje telo.
- D. Neželjena dejstva:
- Blagi bol: Osećaj zategnutosti u leđima ili rebrima dok se telo prilagođava.
 - Iritacija kože: Crvenilo, svrab, alergije, osip ili plikovi. Pacijenti treba svakodnevno da proveravaju kožu zbog mogućeg crvenila ili iritacije. Ako simptomi potraju ili se pogoršaju, pacijenti treba da prestanu sa upotrebom i obrate se lekaru.
 - Problemi s varenjem: Nelagodnost u stomaku, rana sitost ili blage smetnje u varenju nakon jela.
 - Nelagodnost u zidu grudnog koša ili dojka.

MERE PREDOSTROŽNOSTI PRI RUKOVANJU

- A. Držite proizvod dalje od plamena ili izvora toplote kako biste izbegli rizik od oštećenja proizvoda usled gorenja.
- B. Zbog karakteristika materijala, učestalo ili intenzivno trenje može uzrokovati oštećenje ili pojavu sjaja na površini proizvoda.
- C. Ako površina proizvoda dođe u dodir ili se trlja o grube predmete, može doći do stvaranja grudvica ili habanja.

UPUTSTVA ZA PRANJE I ODRŽAVANJE

- A. Perite ručno i odvojeno u hladnoj vodi. Ne prati u mašini.
- B. Ako se proizvod zaprlja, odmah ga operite ručno.
- C. Nemojte koristiti izbeljivač niti potapati proizvod u deterdžent duže od 10 minuta.

- D. Sušite u hladu.
- E. Mašinsko sušenje (sušenje toplotom) i peglanje mogu oštetiti proizvod.
- F. Čuvajte proizvod na sobnoj temperaturi kada nije u upotrebi.



ne čistiti hemijski



ne peglati



ne izbeljivati



ručno pranje



sušiti u hladu

GARANCIJA I ODLAGANJE U OTPAD

GARANCIJA: DJO, LLC će zameniti celokupnu jedinicu ili njen deo i pripadajući pribor u slučaju nedostataka u materijalu ili izradi u periodu od dvanaest meseci od datuma prodaje. U meri u kojoj su uslovi ove garancije u suprotnosti sa lokalnim propisima, primenjivaće se odredbe takvih lokalnih propisa.

ODLAGANJE U OTPAD: Odložite uređaj i pakovanje u otpad u skladu sa lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti životne sredine.

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA ETIKETI

Sledeći simboli se mogu pojaviti na etiketi uređaja, pakovanju ili pratećoj dokumentaciji.



Usklađenost sa važećim zakonodavstvom Evropske unije



Distributer uređaja



Medicinsko sredstvo



Uvoznik u EU



Broj serije/partije



Pročitajte uputstvo za upotrebu



Jedinstveni identifikator uređaja



Namenjeno za upotrebu na jednom pacijentu



Datum proizvodnje



Nije izrađeno od lateksa od prirodnog kaučuka



Zakonski proizvođač



Uređaj koji se izdaje na recept (SAD)



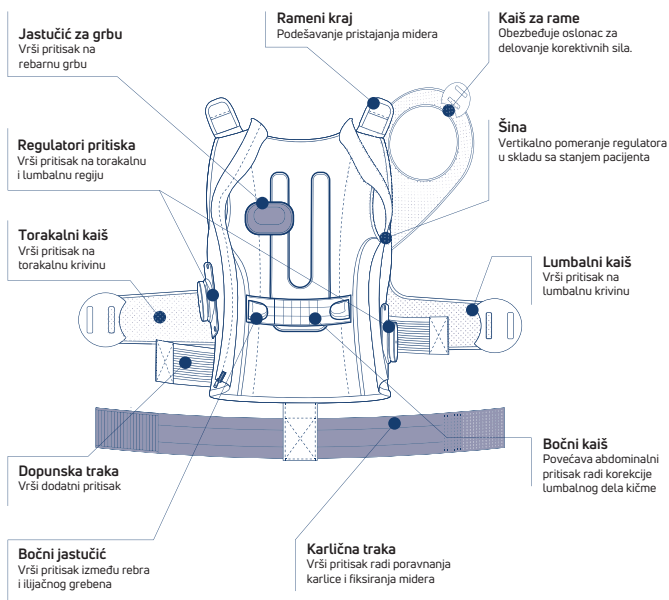
Ovlašćeni predstavnik u EU



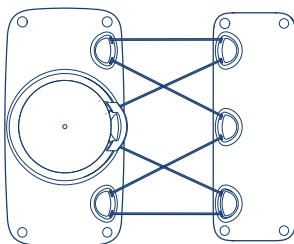
Kataloški broj proizvođača

KOMPONENTE PROIZVODA

SPINAMIC MIDER



REGULATOR PRITISKA



INDIKATORSKE TRAKE (2 KOM.)



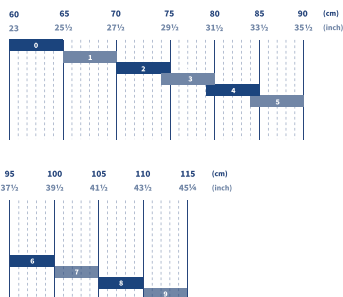
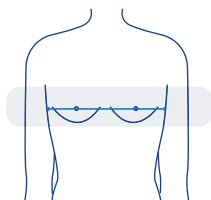
TELESNE MERE / VELIČINE PROIZVODA

Sve postupke prilagođavanja, postavljanja jastučića i kalibracije pritiska mora da obavi kvalifikovani zdravstveni radnik.

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

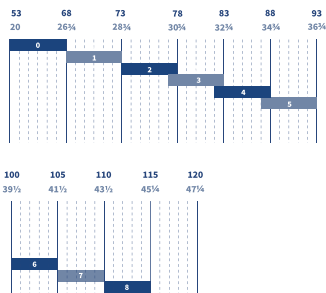
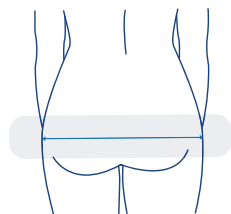
1. GRUDNI KOŠ

Pacijent treba da izdahne. Izmerite tako što ćete postaviti mernu traku oko grudnog koša pacijenta, centrirano u nivou grudi.



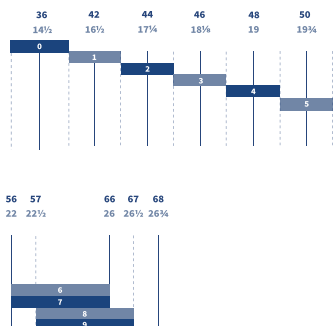
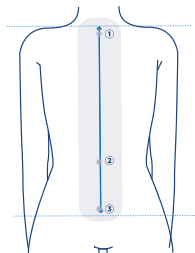
2. KUK

Izmerite tako što ćete postaviti mernu traku oko pacijentovog kuka, centrirano na najkonveksnijem delu kuka.



3. LEĐA

Izmerite tako što ćete postaviti mernu traku od zadnjeg dela vrata (C7, izbočena tačka kada je glava nagnuta nadole) do najkonveksnijeg dela kuka, dodirujući prirodni struk u sredini.



A. VIZUELNA PROCENA I POČETNO PODEŠAVANJE JASTUČIĆA

1. Adamov test pretklona

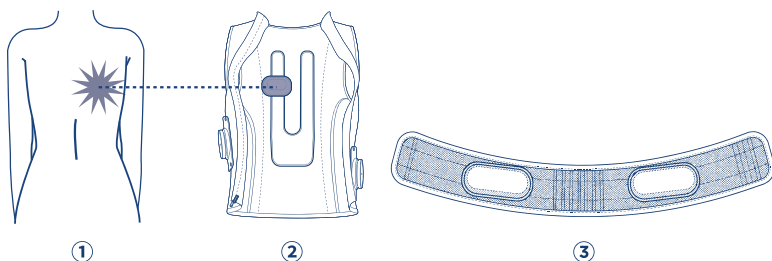
- Postupak: Pacijent treba da stoji sa sastavljenim stopalima i ispravljenim kolenima. Uputite pacijenta da se savije napred u struku sa rukama koje prirodno vise.
- Procena: Identifikujte rebarnu grbu (najistaknutiji deo leđa) vizuelnim pregledom i palpacijom.

2. Pričvršćivanje jastučića za grbu

- Pričvršćivanje: Pričvrstite jastučić za grbu sa unutrašnje strane Spinamic prsluka, poravnavajući ga sa prethodno identifikovanim položajem grbe. Jastučić za grbu treba postaviti u podnožje grbe kao pomoć u derotaciji.
- Orijentacija: Uverite se da je jastučić orijentisan horizontalno radi maksimalne pokrivenosti.

3. Postavljanje bočnog jastučića

- Pričvršćivanje: Položite bočni kaiš na ravan sto tako da središnja čičak traka bude okrenuta nadole. Pričvrstite bočne jastučiće na bočni kaiš tako da svaki bočni jastučić bude postavljen između rebara i karlice. Bočni kaiš se nosi radi izduživanja kičme povećanjem abdominalnog pritiska.
- Orijentacija: Bočni jastučići treba da budu orijentisani horizontalno ili pod blagim uglom. Obavezno proverite sa pacijentom da jastučići ne izazivaju bol kada se nosi bočni kaiš.



B. POSTAVLJANJE SPINAMIC PRSLUKA

1. Postavljanje bočnog kaiša

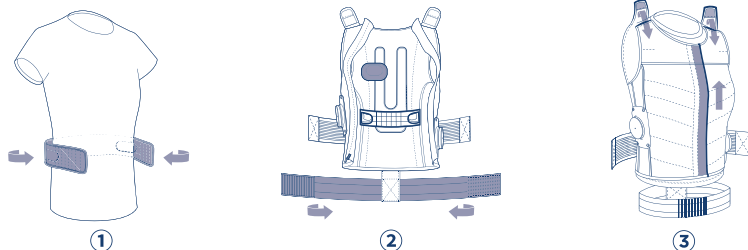
- Obucite majicu (tanak kompresivni veš, prodaje se odvojeno).
- Postavite bočni kaiš sa dva bočna jastučića tako što ćete ga povući ka napred.

2. Postavljanje Spinamic prsluka sa pričvršćenim jastučićem za grbu

- Postavite Spinamic prsluk i karličnu traku, tim redosledom, tako što ćete ih povući ka napred. (Prvobitno postavljanje jastučića za grbu treba obaviti prema uputstvima zdravstvenih radnika.)

3. Zakopčavanje rajsferšlusa na Spinamic prsluku

- Pričvrstite poklopac sa čičak trakom nakon što zakopčate rajsferšlus na prsluku.
- Ponovo pričvrstite rameni deo kako biste postigli najbolje prijanjanje.



C. RADIOGRAFSKA ANALIZA I PRECIZNA KALIBRACIJA

Radiografsku procenu treba sprovesti kako je klinički indikovano radi procene poravnanja i efikasnosti midera.

1. Rendgenska analiza i analiza poravnanja nakon postavljanja

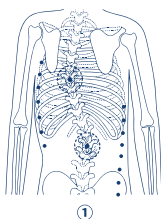
- Radiološko snimanje: Uradite rendgenski snimak dok pacijent nosi ortozu, sa indikatorskim čičak trakama pričvršćenim na ortozu kao što je prikazano na slici.
- Lokalizacija regulatora pritiska: Koristite otvore na indikatorskoj traci kao koordinatni sistem za izračunavanje potrebnog položaja regulatora pritiska.

2. Fiksiranje položaja regulatora

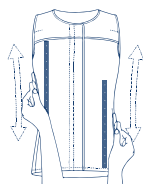
- Poravnanje: Na osnovu rendgenske analize, pomerite regulatore pritiska duž šine tako da se poklapaju sa ciljnim apeksom pacijenta.
 - Torakalna kriva: Postavite regulator tako da prati grudni koš kako bi bio usmeren ka apeksu torakalne krive.
 - Lumbalna kriva: Postavite regulator paralelno sa apeksom lumbalne krive. Preporučuje se postavljanje malo ispod apeksa lumbalne krive ako je regulator na torakalnoj krivoj preblizu.
- Fiksiranje: Pričvrstite regulator direktno zatezanjem vijaka u otvore na šini pomoću priloženog krstastog odvijača.
- Postavljanje kapica: Nakon što zategnete vijke, postavite kapice preko glava vijaka.

3. Povlačenje žice kroz točkić regulatora pritiska

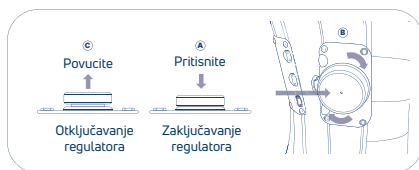
- Pritisnite svaki brojčanik regulatora pritiska dok ne čujete „klik“.
 - Povećajte jačinu pritiska okretanjem brojčanika u smeru kretanja kazaljke na satu.
 - Otpustite pritisak povlačenjem točkića dok ne čujete „klik“.
- **NAPOMENA:** Ne okrećite brojčanike suprotno od smeru kretanja kazaljke na satu.



1



2

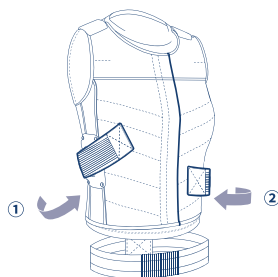


3

D. POSTAVLJANJE DOPUNSKIH TRAKA

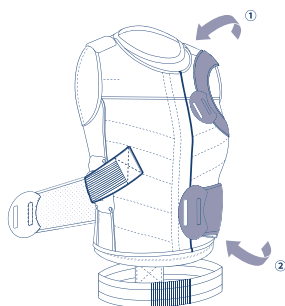
Pričvrstite dopunske trake povlačenjem unapred. Uverite se da svaka dopunska traka prekriva sredinu regulatora pritiska. Torakalna dopunska traka postavlja se nakon stavljanja naramenice.

- Torakalna dopunska traka sa naramenice treba da se pričvrsti blago dijagonalno nagore.
- Lumbalna dopunska traka koja se nalazi na zadnjoj strani midera treba da se pričvrsti horizontalno.



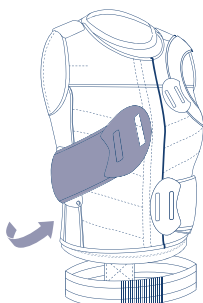
E. POSTAVLJANJE NARAMENICE I LUMBALNOG KAIŠA

1. Pričvrstite naramenicu tako što ćete je povući unapred preko ramena i ispod pazuha. Naramenicu treba postaviti na isto rame na kojem se nalazi donji regulator pritiska.
2. Pričvrstite lumbalni kaiš povlačenjem unapred. Uverite se da kaiš prekriva pomoćnu traku.



F. POSTAVLJANJE TORAKALNOG KAIŠA

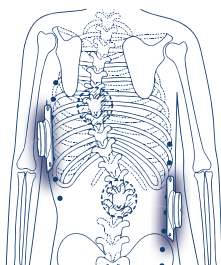
Pričvrstite torakalni kaiš povlačenjem unapred. Torakalni kaiš treba da prekrije dodatnu torakalnu traku i da bude pričvršćen blago nagore dijagonalno.



G. KONAČNA VALIDACIJA

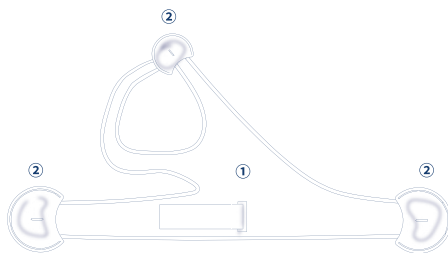
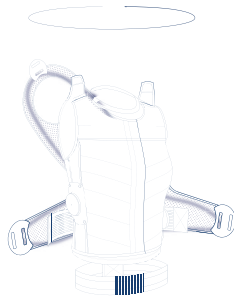
Radiološko snimanje: Uradite rendgenski snimak dok pacijent nosi ortozu, sa indikatorskim čičak trakama pričvršćenim na ortozu kao što je prikazano na slici. Radiografsku procenu treba sprovesti kako je klinički indikovano radi procene poravnanja i efikasnosti midera.

Potvrda: Obavite završni rendgenski pregled kako biste se uverili da tačke pritiska precizno ciljaju zakrivljenost kičme.



NAPOMENA: KAKO PREOKRENUTI NARAMENICU

1. Provucite dodatnu traku kroz otvor. Nalazi se u bazi dodatne trake, na mestu gde se ona pričvršćuje za naramenicu.
2. Odvojite gumene umetke i ponovo ih pričvrstite obrnutim redosledom.



SADRŽAJ

PREDVIĐENA NAMJENA.....	183
PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA.....	183
MJERE OPREZA PRI UPORABI.....	183
MJERE OPREZA PRI RUKOVANJU.....	183
UPUTE ZA PRANJE I ODRŽAVANJE.....	183
JAMSTVO I ODLAGANJE U OTPAD.....	184
SIMBOLI NA NALJEPNICI.....	184
KOMPONENTE PROIZVODA.....	185
TJELESNE MJERE / VELIČINE PROIZVODA.....	186

PRIJE PRIMJENE PROIZVODA PAŽLJIVO I U CIJELOSTI PROČITAJTE SLJEDEĆE UPUTE. PRAVLINA PRIMJENA KLJUČNA JE ZA ISPRAVAN RAD PROIZVODA.

PREDVIĐENA NAMJENA

Hibridna ortoza za skoliozu Spinamic namijenjena je za uporabu na jednom pacijentu radi smanjenja ili sprječavanja progresije krivulje skolioze i upravljanja zakrivljenošću kralježnice u pacijenata sa skoliozom.

PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

Predviđeni korisnik je pacijent ili pacijentov njegovatelj. Pacijent ili njegovatelj moraju biti u stanju razumjeti i biti fizički sposobni provoditi upute, upozorenja i mjere opreza navedene u uputama za uporabu. Smjernice za početno postavljanje i uporabu treba pružiti liječnik ili zdravstveni djelatnik.

MJERE OPREZA PRI UPORABI

- A. Proizvod Spinamic smije se upotrebljavati samo prema liječničkim uputama i uz liječnički recept.
- B. Ako pacijent osjeti poteškoće s disanjem ili probavne smetnje tijekom uporabe proizvoda, treba odmah skinuti proizvod i obratiti se svojem liječniku ili zdravstvenom djelatniku.
- C. Kontraindikacije:
- Pretilost, definirana kao ITM ≥ 95 . percentila za pedijatrijske pacijente ili ITM > 30 za odrasle pacijente.
 - Oblik ili veličina tijela koji onemogućuju pravilno prljanjanje ortoza.
 - Trudnoća.
 - Skolioza koja se ne može ispraviti.
 - Nemogućnost komunikacije.
 - Respiratorni problemi: Teške poteškoće s disanjem ili plućne bolesti koje bi se mogle pogoršati kompresijom prsnog koša.
 - Problemi s kožom: Otvorene rane, aktivne infekcije ili izrazita osjetljivost kože na područjima na kojima ortoza dodiruje tijelo.
- D. Nuspojave:
- Blaga bolnost: Osjećaj zategnutosti u leđima ili rebrima tijekom prilagodbe tijela.
 - Iritacija kože: Crvenilo, svrbež, alergije, osip ili mjehurići. Pacijenti trebaju svakodnevno provjeravati kožu zbog crvenila ili iritacije. Ako simptomi potraju ili se pogoršaju, pacijenti trebaju prestati s uporabom i obratiti se svom pružatelju zdravstvene skrbi.
 - Probavne smetnje: Nelagoda u truhu, rana sitost ili blage probavne smetnje nakon jela.
 - Nelagoda u stijenci prsnog koša ili dojka.

MJERE OPREZA PRI RUKOVANJU

- A. Proizvod držite dalje od plamena ili topline kako biste izbjegli rizik od oštećenja proizvoda uslijed gorenja.
- B. Zbog karakteristika materijala, učestalo ili intenzivno trenje može uzrokovati oštećenje ili gubitak sjaja površine proizvoda.
- C. Ako površina proizvoda dođe u dodir s grubim predmetima ili se o njih trlja, može doći do stvaranja mucica ili habanja.

UPUTE ZA PRANJE I ODRŽAVANJE

- A. Perite ručno i odvojeno u hladnoj vodi. Ne perite u perilici rublja.
- B. Ako se proizvod zaprlja, odmah ga ručno operite.
- C. Nemojte upotrebljavati izbjeljivač niti uranjati proizvod u deterdžent dulje od 10 minuta.

- D. Sušite u sjeni.
 E. Strojno sušenje (toplinsko sušenje) i glačanje mogu oštetiti proizvod.
 F. Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi kada nije u uporabi.



nemojte
kemijski čistiti



ne glačati



ne izbjeljivati



prati ručno



sušiti u sjeni

JAMSTVO I ODLAGANJE U OTPAD

JAMSTVO: DJO, LLC će zamijeniti cijelu jedinicu ili njezin dio i pripadajući pribor u slučaju nedostataka u materijalu ili izradi u razdoblju od dvanaest mjeseci od datuma prodaje. U mjeri u kojoj uvjeti ovog jamstva nisu u skladu s lokalnim propisima, primjenjuju se odredbe tih lokalnih propisa.

ODLAGANJE U OTPAD: Proizvod i ambalažu odložite u otpad u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

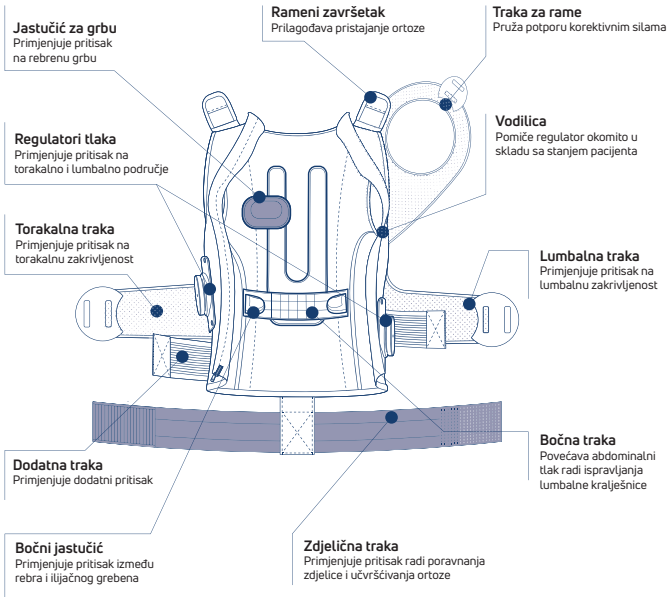
SIMBOLI NA NALJEPNICI

Sljedeći se simboli mogu pojaviti na naljepnici proizvoda, pakiranju ili popratnoj dokumentaciji.

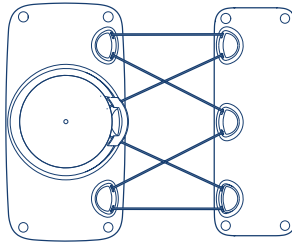
	Usklađenost s primjenjivim zakonodavstvom Europske unije		Distributer medicinskog proizvoda
	Medicinski proizvod		Uvoznik u EU
	Broj serije		Proučite upute za uporabu
	Jedinstveni identifikator proizvoda		Namijenjeno za primjenu na jednom pacijentu
	Datum proizvodnje		Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume
	Ovlašteni proizvođač		Proizvod koji se izdaje na recept (SAD)
	Ovlašteni predstavnik u EU-u		Kataloški broj proizvođača

KOMPONENTE PROIZVODA

ORTOZA SPINAMIC



REGULATOR TLAKA



INDIKATORSKE TRAKE (2 KOM)



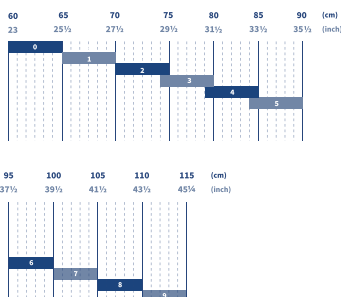
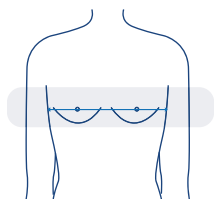
TJELESNE MJERE / VELIČINE PROIZVODA

Sve postupke postavljanja, namještanja jastučica i kalibracije tlaka mora obaviti kvalificirani zdravstveni djelatnik.

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

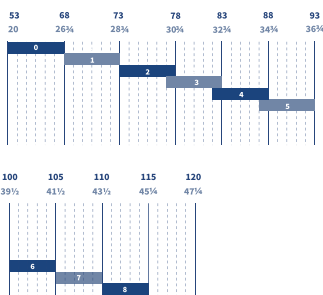
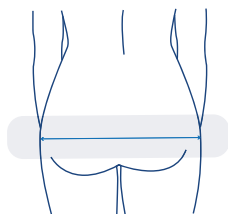
1. PRSNI KOŠ

Pacijent treba izdahnuti. Mjerenje obavite postavljanjem mjerne trake oko pacijentova prsnog koša, centrirano na najistaknutijoj točki poprsja.



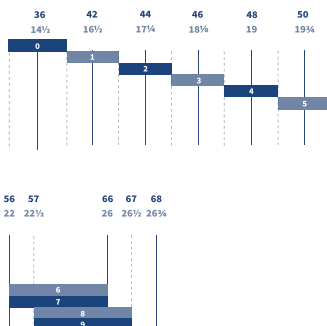
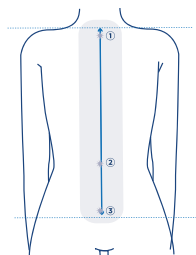
2. KUK

Izmjerite opseg postavljanjem mjerne trake oko pacijentova kuka, centrirano na najkonveksnijem dijelu kuka.



3. LEĐA

Izmjerite postavljanjem mjerne trake od stražnjeg dijela vrata (C7, izbočena točka kada je glava nagnuta prema dolje) do najkonveksnijeg dijela kuka, tako da u sredini dodiruje prirodni struk.



A. VIZUALNA PROCJENA I POČETNO POSTAVLJANJE JASTUČIĆA

1. Adamov test pretklona

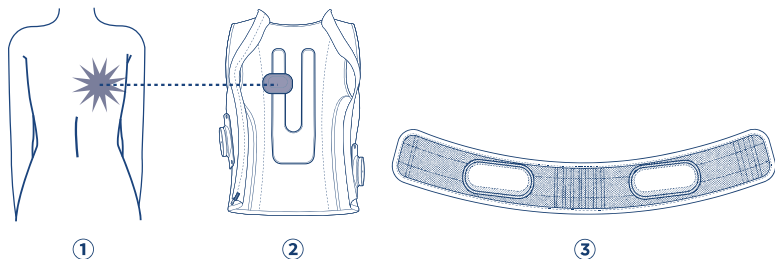
- Postupak: Neka pacijent stoji tako da su mu stopala spojena i koljena ravna. Uputite pacijenta da se nagne naprijed u struku tako da mu ruke prirodno vise.
- Procjena: Identificirajte rebrenu grbu (najistaknutije područje leđa) vizualnim pregledom i palpacijom.

2. Pričvršćivanje jastučića za grbu

- Pričvršćivanje: Pričvrstite jastučić za grbu s unutarnje strane prsluka Spinamic, poravnavajući ga s prethodno utvrđenim položajem grbe. Jastučić za grbu treba postaviti na dno grbe kako bi se pomoglo u derotaciji.
- Orijentacija: Osigurajte da je jastučić vodoravno usmjeren radi maksimalne pokrivenosti.

3. Pričvršćivanje bočnog jastučića

- Pričvršćivanje: Položite bočnu traku na ravan stol tako da središnji pokrov sa čičak trakom bude okrenut prema dolje. Pričvrstite bočne jastučice na bočnu traku tako da svaki bočni jastučić bude postavljen između rebara i zdjelice. Bočna traka nosi se radi izduživanja kralješnice povećanjem abdominalnog tlaka.
- Orijentacija: Bočni jastučići trebaju biti usmjereni vodoravno ili pod blagim kutom. Obavezno provjerite s pacijentom kako jastučići ne bi uzrokovali bol prilikom nošenja bočne trake.



B. POSTAVLJANJE PRSLUKA SPINAMIC

1. Postavljanje bočne trake

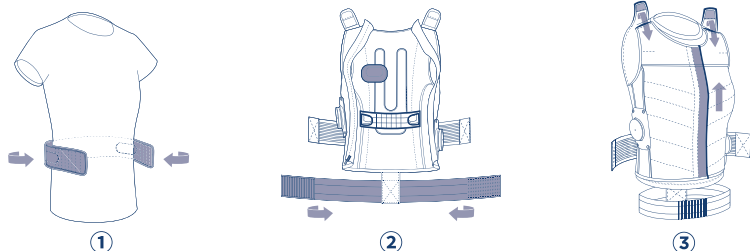
- Odjenite majicu (tanka kompresijska odjeća, prodaje se zasebno).
- Postavite bočnu traku s dva bočna jastučića povlačenjem prema naprijed.

2. Postavljanje prsluka Spinamic s pričvršćenim jastučićem za grbu

- Postavite prsluk Spinamic i zdjelicu traku povlačenjem prema naprijed. (Početno pričvršćivanje jastučića za grbu treba obaviti prema uputama zdravstvenih djelatnika.)

3. Zatvaranje patentnog zatvarača na prsluku Spinamic

- Nakon što zakopčate patentni zatvarač prsluka, pričvrstite pokrov sa čičak trakom.
- Ponovno pričvrstite kraj za rame kako biste postigli najbolje prijanjanje.



C. RADIOGRAFSKA ANALIZA I PRECIZNA KALIBRACIJA

Radiografsku procjenu valja provesti prema kliničkim indikacijama radi procjene poravnjanja i učinkovitosti ortoze.

1. Rendgenska analiza i analiza poravnjanja nakon postavljanja

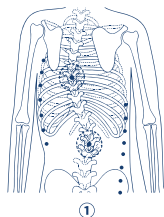
- Slikovna dijagnostika: Napravite rendgensku snimku dok pacijent nosi ortozu, s indikatorskim čičak trakama pričvršćenima na ortozu kao što je prikazano na slici.
- Lokalizacija regulatora tlaka: Ušice indikatorske trake koristite kao koordinatni sustav za izračunavanje potrebnog položaja regulatora tlaka.

2. Fiksiranje položaja regulatora

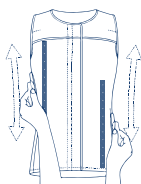
- Poravnjanje: Na temelju rendgenske analize pomaknite regulatore tlaka duž vodilice kako bi se poravnali s ciljnim apeksom pacijenta.
 - Torakalna krivina: Postavite regulator tako da prati prsni koš kako bi bio usmjeren prema apeksu torakalne krivine.
 - Lumbalna krivina: Postavite regulator paralelno s apeksom lumbalne krivine. Preporučuje se postaviti ga malo ispod apeksa lumbalne krivine ako je regulator na torakalnoj krivini preblizu.
- Fiksacija: Pričvrstite regulator izravno zatezanjem vijaka u otvore na vodilici s pomoću isporučenoj križnog odvijača.
- Postavljanje poklopca: Nakon što zategnete vijke, postavite poklopce vijaka preko glava vijaka.

3. Postavljanje okruglog gumba regulatora tlaka

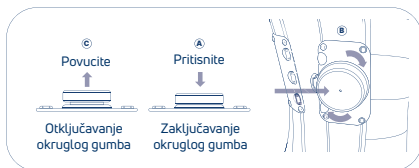
- Pritisnite svaki okrugli gumb regulatora tlaka dok se ne začuje „klik“.
 - Povećajte jačinu tlaka okretanjem okruglog gumba u smjeru kazaljke na satu.
 - Otpustite tlak povlačenjem okruglog gumba dok se ne začuje „klik“.
- NAPOMENA: Nemojte okretati okrugli gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



1



2

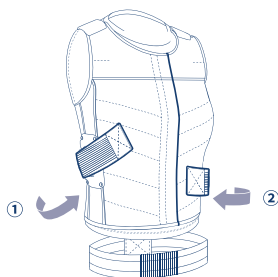


3

D. PRIČVRŠĆIVANJE DODATNIH TRAKA

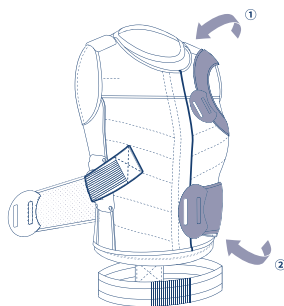
Pričvrstite dodatne trake povlačenjem prema naprijed. Osigurajte da svaka dodatna traka prekriva središte regulatora tlaka. Torakalna dodatna traka postavlja se nakon stavljanja trake za rame.

- Torakalnu dodatnu traku naramenice treba pričvrstiti blago dijagonalno prema gore.
- Lumbalnu dodatnu traku koja se nalazi na stražnjoj strani ortoze treba pričvrstiti vodoravno.



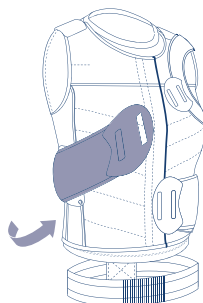
E. PRIČVRŠĆIVANJE TRAKE ZA RAME I LUMBALNE TRAKE

1. Pričvrstite traku za rame povlačenjem prema naprijed preko ramena i kroz ruku. Traku za rame treba postaviti na isto rame na kojem se nalazi donji regulator tlaka.
2. Pričvrstite lumbalnu traku povlačenjem prema naprijed. Pripazite da traka prekriva dodatnu traku.



F. PRIČVRŠĆIVANJE TORAKALNE TRAKE

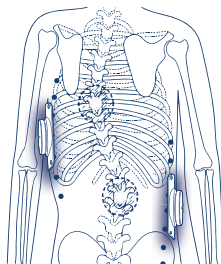
Pričvrstite torakalnu traku povlačenjem prema naprijed. Torakalna traka treba prekrivati dodatnu torakalnu traku i biti pričvršćena blago dijagonalno prema gore.



G. KONAČNA PROVJERA

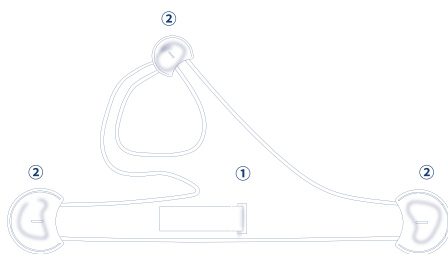
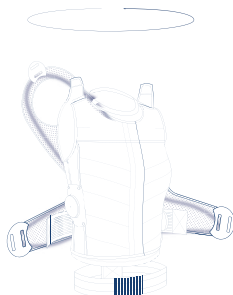
Slikovna dijagnostika: Napravite rendgensku snimku dok pacijent nosi ortozu, s indikatorskim čičak trakama pričvršćenima na ortozu kao što je prikazano na slici. Radiografsku procjenu valja provesti prema kliničkim indikacijama radi procjene poravnanja i učinkovitosti ortoze.

Potvrda: Obavite završni rendgenski pregled kako biste osigurali da su točke pritiska precizno usmjerene na zakrivljenost kralješnice.



NAPOMENA: KAKO PREOKRENUTI TRAKU ZA RAME

1. Provucite dodatnu traku kroz otvor. Nalazi se na dnu dodatne trake, na mjestu gdje se pričvršćuje na traku za rame.
2. Odvojite gumene jastučice i ponovno ih pričvrstite obrnutim redoslijedom.



KAZALO

PREDVIDENI NAMEN.....	192
PROFIL PREDVIDENEGA UPORABNIKA.....	192
PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI.....	192
PREVIDNOSTNI UKREPI PRI RAVNANJU	192
NAVODILA ZA PRANJE IN NEGO.....	192
GARANCIJA IN ODSTRANJEVANJE.....	193
SIMBOLI, UPORABLJENI NA ETIKETI.....	193
SESTAVNI DELI IZDELKA.....	194
TELESNE MERE/VELIKOSTI IZDELKA	195

PRED UPORABO PRIPOMOČKA V CELOTI IN NATANČNO PREBERITE NASLEDNJA NAVODILA. PRAVILNA NAMESTITEV JE BISTVENEGA POMENA ZA PRAVILNO DELOVANJE PRIPOMOČKA.

PREDVIDENI NAMEN

Hibridna opornica za skoliozo Spinamic je ortoza za skoliozo za uporabo pri enem bolniku, namenjena zmanjševanju ali preprečevanju napredovanja skoliozne krivine in uravnavanju ukrivljenosti hrbtenice pri bolnikih s skoliozo.

PROFIL PREDVIDENEGA UPORABNIKA

Predvideni uporabnik je bolnik ali bolnikov skrbnik. Bolnik ali skrbnik mora biti sposoben razumeti navodila, opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo ter biti fizično sposoben upoštevati navodila. Začetno namestitev in navodila za uporabo mora zagotoviti zdravnik ali zdravstveni delavec.

PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI

- A. Pripomoček Spinamic se sme uporabljati le po navodilih zdravnika in na recept.
- B. Če ima bolnik med uporabo izdelka težave z dihanjem ali prebavo, mora izdelek takoj sneti in se posvetovati z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- C. Kontraindikacije:
- Debelost, opredeljena kot ITM ≥ 95 . percentil za pediatrične bolnike ali ITM > 30 za odrasle bolnike.
 - Oblika ali velikost telesa, ki preprečuje pravilno namestitev opornice.
 - Nosečnost.
 - Nekorektibilna skolioza.
 - Nezmožnost sporazumevanja.
 - Težave z dihal: Hude težave z dihanjem ali pljučne bolezni, ki bi se lahko poslabšale zaradi stiskanja prsnega koša.
 - Težave s kožo: Odrpne rane, aktivne okužbe ali huda občutljivost kože na predelih, kjer se opornica dotika telesa.
- D. Neželjeni učinki:
- Blaga bolečina: Občutek zategovanja v hrbtu ali rebrih med prilagajanjem telesa.
 - Draženje kože: Rdečina, srbenje, alergije, izpuščaji ali mehurji. Bolniki naj vsak dan preverijo kožo glede morebitne rdečine ali draženja. Če simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, naj bolniki prenehajo z uporabo in se obrnejo na svojega zdravstvenega delavca.
 - Težave s prebavo: Nelagodje v trebuhu, hitra sitost ali blage prebavne motnje po jedi.
 - Nelagodje v prsni steni ali dojkah.

PREVIDNOSTNI UKREPI PRI RAVNANJU

- A. Izdelka ne izpostavljajte ognju ali vročini, da preprečite nevarnost poškodb izdelka zaradi gorenja.
- B. Zaradi lastnosti materiala lahko ponavljajoče se ali intenzivno trenje povzroči poškodbe ali sijaj na površini izdelka.
- C. Če se površina izdelka dotika grobih predmetov ali se drgne ob njih, lahko pride do muckanja ali cefranja.

NAVODILA ZA PRANJE IN NEGO

- A. Perite ročno, ločeno v hladni vodi. Ne perite v pralnem stroju.
- B. Če se izdelek umaže, ga takoj ročno operite.
- C. Ne uporabljajte belila in izdelka ne namakajte v detergentu več kot 10 minut.

- D. Sušite v senci.
- E. Strojno sušenje (toplotno sušenje) in likanje lahko poškodujeta izdelek.
- F. Izdelek hranite pri sobni temperaturi, ko ga ne uporabljate.



Kemično čiščenje
ni dovoljeno



Ne likajte



Ne belite



Ročno pranje



Sušite v senci

GARANCIJA IN ODSTRANJEVANJE

GARANCIJA: Družba DJO, LLC bo v obdobju dvanajstih mesecev od datuma prodaje zamenjala celotno enoto ali del enote in njene dodatke zaradi napak v materialu ali izdelavi. Če so pogoji te garancije v neskladju z lokalnimi predpisi, veljajo določbe teh lokalnih predpisov.

ODSTRANJEVANJE: Pripomoček in embalažo odstranite v skladu z lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

SIMBOLI, UPORABLJENI NA ETIKETI

Na označbi pripomočka, embalaži ali priloženi dokumentaciji se lahko pojavijo naslednji simboli.



Skladnost z veljavno zakonodajo Evropske unije



Medicinski pripomoček



Številka serije/lota



Edinstveni identifikator pripomočka



Datum izdelave



Zakoniti proizvajalec



Pooblaščen zastopnik v EU



Distributer pripomočka



Uvoznik v EU



Glejte navodila za uporabo



Namenjeno uporabi pri samo enem bolniku



Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka



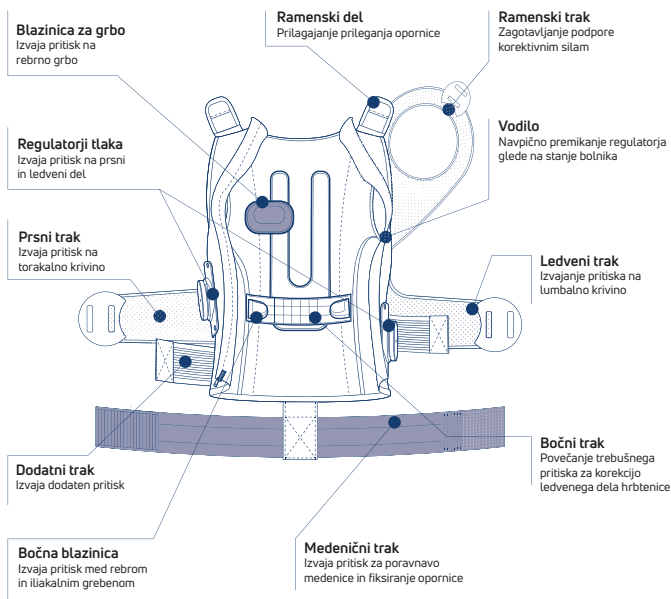
Pripomoček na recept (ZDA)



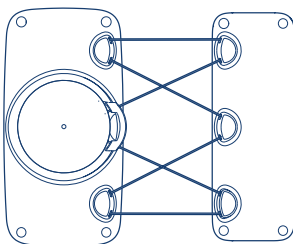
Kataloška številka proizvajalca

SESTAVNI DELI IZDELKA

OPORNICA SPINAMIC



REGULATOR TLAKA



INDIKATORSKA TRAKOVA (2 KOSA)



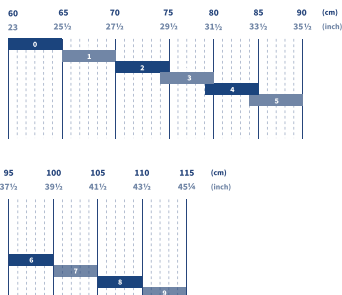
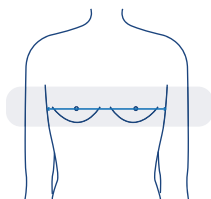
TELESNE MERE/VELIKOSTI IZDELKA

Vse postopke pomerjanja, namestitve blazinic in kalibracije tlaka mora izvesti usposobljen zdravstveni delavec.

PRIROČNIK ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

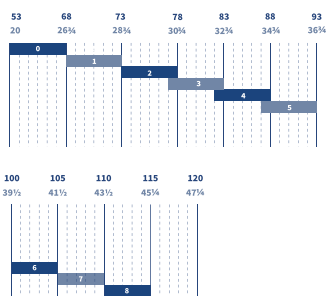
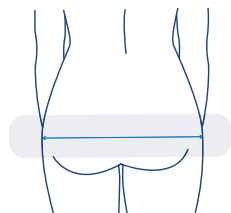
1. PRSNI KOŠ

Bolnik naj izdihne. Meritev opravite tako, da merilni trak namestite okoli bolnikovega prsnega koša, poravnano s prsnimi bradavicami.



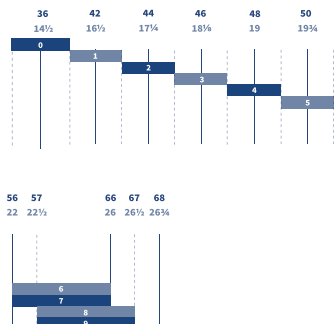
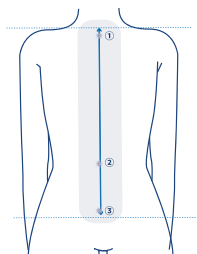
2. KOLK

Merjenje opravite tako, da merilni trak namestite okoli bolnikovih bokov, poravnano z najbolj izbočenim delom boka.



3. HRBET

Merjenje opravite tako, da merilni trak položite od zadnjega dela vratu (vretence C7, izbočena točka, ko je obraz obrnjen navzdol) navzdol do najbolj izbočenega dela bokov, pri čemer se mora trak na sredini dotikati naravnega pasu.



A. VIZUALNA OCENA IN ZAČETNA NASTAVITEV BLAZINICE

1. Adamov test predklona

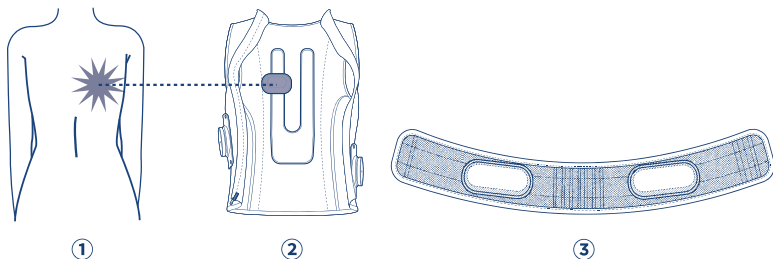
- Postopek: Bolnik naj stoji s stopali skupaj in z iztegnjenimi koleni. Bolniku naročite, naj se v pasu skloni naprej, roke pa naj visijo naravno.
- Ocena: Z vizualnim pregledom in palpacijo določite rebrno grbo (najbolj izbočen del hrbta).

2. Pritrditev blazinice za grbo

- Pritrditev: Na notranjo stran telovnika Spinamic pritrdite blazinico za grbe in jo poravnajte s predhodno določenim položajem grbe. Blazinico za grbe namestite na dno grbe, da pomaga pri derotaciji.
- Usmerjenost: Poskrbite, da je blazinica usmerjena vodoravno za največjo pokritost.

3. Pritrditev bočne blazinice

- Pritrditev: Bočni trak položite na ravno mizo tako, da sta sredinski kaveljček in zanka obrnjena navzdol. Na bočni pas pritrdite bočne blazinice tako, da bo vsaka blazinica nameščena med rebri in medenico. Bočni pas se uporablja za podaljšanje hrbtenice s povečanjem pritiska v trebušni votlini.
- Usmerjenost: Bočne blazinice morajo biti usmerjene vodoravno ali pod rahlim kotom. Pri bolniku preverite, da blazinice ob nošenju bočnega pasu ne povzročajo bolečin.



B. NAMEŠČANJE TELOVNIKA SPINAMIC

1. Nameščanje bočnega pasu

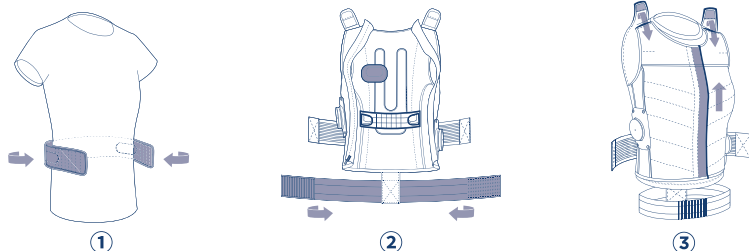
- Oblcite majico (tanko kompresijsko oblačilo, ki se prodaja ločeno).
- Namestite bočni trak z dvema bočnima blazinicama tako, da ga povlečete naprej.

2. Nameščanje telovnika Spinamic s pritrjeno blazinico za grbo

- Nadenite si telovnik Spinamic in medenični trak tako, da ju povlečete naprej. (Začetna pritrditev blazinice za grbo mora potekati pod vodstvom zdravstvenih delavcev.)

3. Zapenjanje telovnika Spinamic z zadrgo

- Ko zaprete zadrgo na jopiču, pritrdite prevleko s kaveljčkom in zanko.
- Ponovno pritrdite ramenski del, da zagotovite najboljše prileganje.



C. RADIOGRAFSKA ANALIZA IN NATANČNA KALIBRACIJA

Radiografsko oceno je treba opraviti po klinični indikaciji, da se oceni poravnava in učinkovitost opornice.

1. Rentgensko slikanje in analiza poravnave po namestitvi

- Slikanje: Bolnika rentgensko slikajte, ko nosi opornico, na katero so pritrjeni indikatorski trakovi s kaveljčki in zankami, kot je prikazano na sliki.
- Določanje položaja regulatorja tlaka: Pri izračunu potrebne namestitve regulatorja tlaka kot koordinatni sistem uporabite očesca indikatorskega traku.

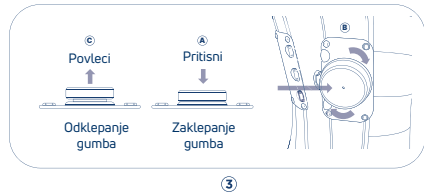
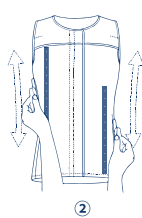
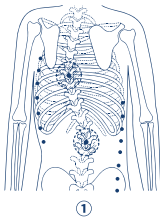
2. Pritrditev položaja regulatorja

- Poravnava: Na podlagi analize rentgenskih žarkov regulatorje tlaka premaknite vzdolž vodila, da ustrezajo bolnikovemu ciljnemu vrhu.
 - Torakalna krivina: Regulator namestite tako, da sledi prsnemu košu in je usmerjen proti vrhu torakalne krivine.
 - Lumbalna krivina: Regulator namestite vzporedno z vrhom lumbalne krivine. Če je regulator na torakalni krivini preblizu, je priporočljivo, da ga namestite nekoliko pod vrh lumbalne krivine.
- Pritrditev: Regulator neposredno pritrdite tako, da s priloženim križnim izvijačem privijete vijake v odprtine na vodilu.

• Namestitev pokrovčka: Ko so vijaki priviti, na glave vijakov namestite pokrovčke.

3. Napeljevanje žice vrtljivega gumba regulatorja tlaka

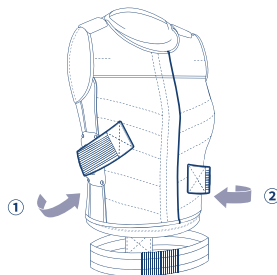
- Pritisnite vsak vrtljivi gumb regulatorjev tlaka, dokler ne zaslišite »klika«.
 - Silo tlaka povečajte z vrtenjem vrtljivega gumba desno.
 - Sprostite tlak tako, da izvlčete številčnico, dokler ne zaslišite »klika«.
- **OPOMBA:** Številčnic ne obračajte v levo.



D. NAMESTITEV DODATNIH TRAKOV

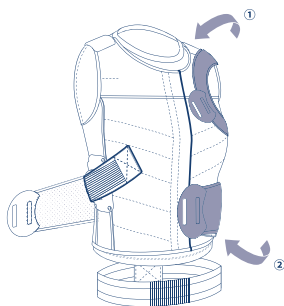
Dodatne trakove namestite tako, da jih povlečete naprej. Zagotovite, da vsak dodatni trak prekriva sredino regulatorja tlaka. Dodatni prsni trak je treba namestiti po namestitvi ramenskega traku.

- Dodatni prsni trak z ramenskega traku je treba namestiti nekoliko diagonalno navzgor.
- Dodatni ledveni trak na zadnji strani opornice je treba namestiti vodoravno.



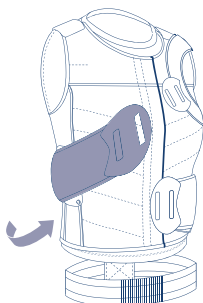
E. NAMESTITEV RAMENSKEGA IN LEDVENEGA TRAKU

1. Ramenski trak namestite tako, da ga povlečete naprej čez ramo in skozi roko. Ramenski trak je treba namestiti na isto ramo, na kateri je spodnji regulator tlaka.
2. Ledveni trak namestite tako, da ga povlečete naprej. Prepričajte se, da trak prekriva dodatni trak.



F. NAMESTITEV PRSNEGA TRAKU

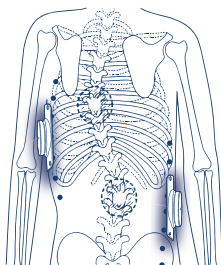
Prsni trak namestite tako, da ga povlečete naprej. Prsni trak mora prekrivati dodatni prsni pas in biti nameščen rahlo poševno navzgor.



G. KONČNO PREVERJANJE

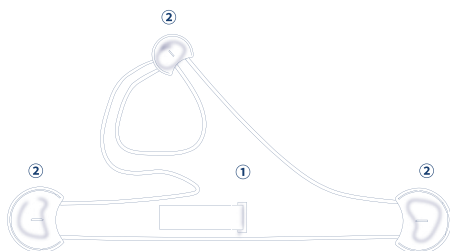
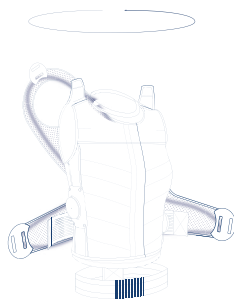
Slikanje: Bolnika rentgensko slikajte, ko nosi opornico, na katero so pritrjeni indikatorski trakovi s kaveljčki in zankami, kot je prikazano na sliki. Radiografsko oceno je treba opraviti po klinični indikaciji, da se oceni poravnava in učinkovitost opornice.

Potrditev: Opravite končni rentgenski pregled, da zagotovite, da so pritisne točke natančno usmerjene na krivino hrbtenice.



OPOMBA: KAKO OBRNITI NARAMNI TRAK

1. Dodatni trak vstavite skozi odprtino. Nahaja se na dnu dodatnega traku, kjer se pritrdi na ramenski trak.
2. Odstranite gumijaste zaplate in jih ponovno namestite v obratnem vrstnem redu.



สารบัญ

วัตถุประสงค์การใช้งาน..... 201

คุณสมบัติของผู้ใช้ที่กำหนด..... 201

ข้อควรระวังเบื้องต้นในการใช้งาน..... 201

ข้อควรระวังเบื้องต้นในการจัดการ 201

คำแนะนำในการซักรูและการดูแลรักษา..... 201

การรับประกันและการกำจัดทิ้ง..... 202

สัญลักษณ์ที่ใช้บนฉลาก..... 202

ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์..... 203

การวัดขนาดร่างกาย / ขนาดผลิตภัณฑ์..... 204

ก่อนใช้อุปกรณ์ โปรดอ่านคำแนะนำต่อไปนี้อย่างละเอียดและครบถ้วน การใช้งานอย่างถูกต้องเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้ตัวอุปกรณ์ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เสื้อพองหลังแบบไฮบริด Spinamic สำหรับผู้ป่วยกระดูกสันหลังคด เป็นอุปกรณ์จัดประคองกระดูกสันหลังคดที่ขึ้นเฉพาะบุคคล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดหรือป้องกันการเพิ่มขึ้นของมุมคด และเพื่อจัดการความโค้งของกระดูกสันหลังในผู้ป่วยกระดูกสันหลังคด

คุณสมบัติของผู้ใช้ที่กำหนด

ผู้ใช้งานที่กำหนดคือตัวผู้ป่วยเองหรือผู้ดูแลผู้ป่วย โดยผู้ป่วยหรือผู้ดูแลควรมีความสามารถในการทำความเข้าใจ และมีความพร้อมทางร่างกายในการปฏิบัติตามคำชี้แจง คำเตือน และข้อควรระวังต่างๆ ที่ระบุไว้ในคำแนะนำสำหรับการใช้งาน ทั้งนี้ การสวมใส่ครั้งแรกและการใช้คำแนะนำด้านการใช้งานควรดำเนินการโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์

ข้อควรระวังเบื้องต้นในการใช้งาน

- ควรใช้อุปกรณ์ Spinamic ตามคำแนะนำและใบสั่งยาของแพทย์เท่านั้น
- หากผู้ป่วยมีอาการหายใจลำบากหรือมีปัญหาด้านระบบย่อยอาหารขณะใช้งานผลิตภัณฑ์ ให้ถอดอุปกรณ์ออกทันที และปรึกษาแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์
- ข้อห้ามใช้:
 - โรคอ้วน ซึ่งนิยามโดยค่า BMI \geq เปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ ๙๕ สำหรับผู้วัยเด็ก หรือค่า BMI >30 สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่
 - รูปร่างหรือขนาดร่างกายที่ทำให้ไม่สามารถสวมใส่อุปกรณ์ให้พอดีได้
 - การตั้งครรภ์
 - ภาวะกระดูกสันหลังคดที่ไม่สามารถตัดแก้ได้
 - ไม่สามารถสื่อสารได้
 - ปัญหาเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ: ปัญหาการหายใจที่รุนแรงหรือโรคปอดที่อาจมีอาการแย่ลงจากการกดทับบริเวณทรวงอก
 - ปัญหาเกี่ยวกับผิวหนัง: มีแผลเปิด การติดเชื้อที่ยังไม่หาย หรือผิวหนังที่มีความไวต่อสัมผัสอย่างรุนแรงในบริเวณที่อุปกรณ์สัมผัสกับร่างกาย
- ผลข้างเคียง:
 - อาการเจ็บเล็กน้อย: ความรู้สึกตึงที่หลังหรือข้อโครงกระดูกที่ร่างกายกำลังปรับตัว
 - การระคายเคืองผิวหนัง: อาการแดง คัน, อาการแพ้ ผดผื่น หรือตุ่มพอง โดยผู้ป่วยควรตรวจเช็กผิวหนังเป็นประจำทุกวันเพื่อดูว่ามีรอยแดงหรือการระคายเคืองหรือไม่ หากอาการยังคงอยู่หรือแย่ลง ผู้ป่วยควรหยุดใช้งานและติดต่อบุคลากรทางการแพทย์ทันที
 - ปัญหาเกี่ยวกับการย่อยอาหาร: ความรู้สึกไม่สบายท้อง อิ่มเร็วผิดปกติ หรือมีอาการอาหารไม่ย่อยเล็กน้อยหลังรับประทานอาหาร
 - ความรู้สึกไม่สบายบริเวณแผ่นหนังทรวงอกหรือหน้าอก

ข้อควรระวังเบื้องต้นในการจัดการ

- เก็บผลิตภัณฑ์ให้ห่างจากเปลวไฟหรือความร้อน เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่ผลิตภัณฑ์จะได้รับความเสียหายจากการไหม้
- เนื่องจากคุณลักษณะของวัสดุ การเสียดสีซ้ำๆ หรือการเสียดสีอย่างรุนแรงอาจทำให้พื้นผิวของผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหายหรือเกิดความเงาได้
- หากพื้นผิวของผลิตภัณฑ์สัมผัสหรือถูกขูดขีดกับผิวขรุขระ อาจทำให้เกิดขุยหรือการหลุดลุ่ยของเส้นใยได้

คำแนะนำในการซักและการดูแลรักษา

- ซักด้วยมือแยกต่างหากในน้ำเย็น ห้ามซักด้วยเครื่องซักผ้า
- หากผลิตภัณฑ์เปื้อนหรือสกปรก โปรดซักด้วยมือทันที
- ห้ามใช้สารฟอกขาว หรือแช่ผลิตภัณฑ์ในน้ำยาซักผ้าทิ้งไว้วันเกิน ๓๐ นาที
- โปรดตากให้แห้งในที่ร่ม
- การอบแห้งด้วยเครื่อง (การใช้ความร้อน) และการรีด อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหาย

F. เก็บผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้องเมื่อไม่ได้ใช้งาน



ห้ามซักร้าง



ห้ามรีด



ห้ามใช้สารฟอกขาว



ซักรด้วยมือ



ตากให้แห้งในที่ร่ม

การรับประกันและการกำจัดทิ้ง

การรับประกัน: บริษัท DJO, LLC จะทำการเปลี่ยนชิ้นส่วนทั้งหมดหรือบางส่วนของผู้ปรกรณ์รวมถึงอุปกรณ์เสริม ในกรณีที่เกิดความบกพร่องของวัสดุหรือฝีมือการผลิต เป็นระยะเวลา ๑๒ เดือนนับจากวันที่ขาย หากเงื่อนไขของการรับประกันนี้ไม่สอดคล้องกับข้อบังคับในท้องถิ่น ให้ถือปฏิบัติตามบทบัญญัติของข้อบังคับในท้องถิ่นนั้นๆ

การกำจัดทิ้ง: การกำจัดตัวอุปกรณ์และบรรจุภัณฑ์ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามข้อบังคับด้านสิ่งแวดล้อมของท้องถิ่นหรือของประเทศ

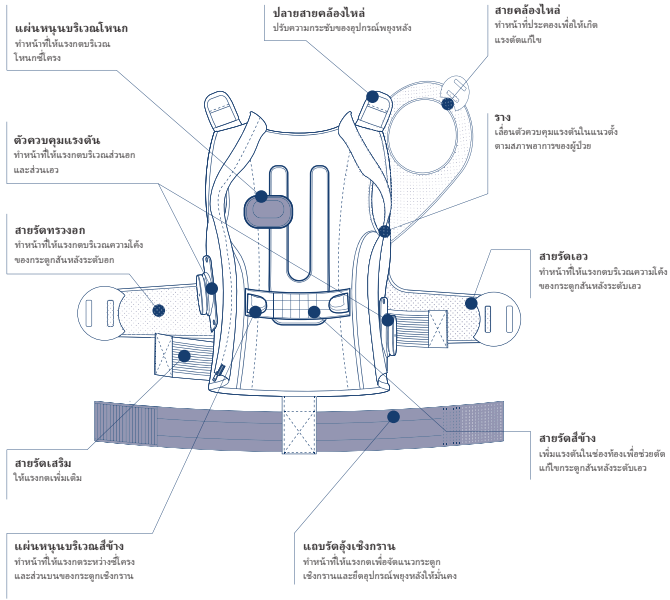
สัญลักษณ์ที่ใช้บนฉลาก

สัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจปรากฏอยู่บนฉลากอุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์ หรือเอกสารประกอบการใช้งาน

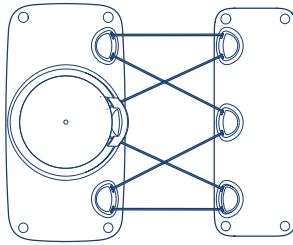
	สอดคล้องกับกฎหมายของสหภาพยุโรปที่บังคับใช้		ผู้จำหน่ายอุปกรณ์
	อุปกรณ์การแพทย์		ผู้นำเข้าในสหภาพยุโรป
	หมายเลขชุด/ล็อต		โปรดอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	หมายเลขระบุเฉพาะอุปกรณ์		สำหรับใช้งานกับผู้ป่วยรายเดียว
	วันที่ผลิต		ไม่ได้ผลิตด้วยน้ำยาธรรมชาติ
	ผู้ผลิตตามกฎหมาย		อุปกรณ์ที่ต้องสั่งโดยแพทย์ (สหรัฐอเมริกา)
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป		หมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิต

ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

เสื้อพยุงหลัง SPINAMIC



ตัวควบคุมแรงดัน



เทปแสดงตำแหน่ง (๒ ชั้น)



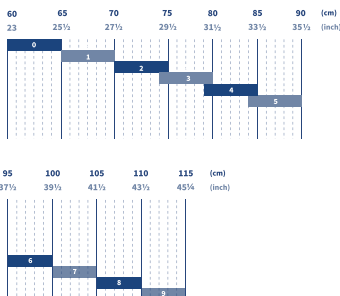
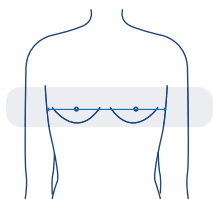
การวัดขนาดร่างกาย / ขนาดผลิตภัณฑ์

การสวมใส่เพื่อปรับความกระชับ การจัดวางแผ่นหนุน และการปรับตั้งค่าแรงดันทั้งหมดจะต้องดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น

คู่มือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (HCP)

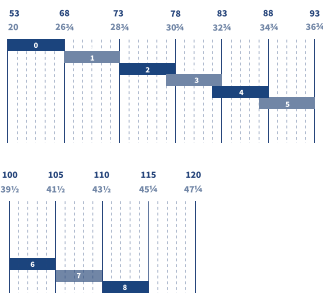
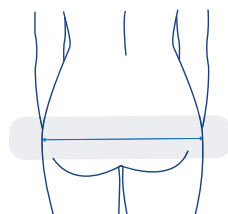
1. หน้าอก

ให้ผู้ปวยหายใจออก จากนั้นทำการวัดโดยวางสายวัดรอบหน้าอกของผู้ปวย ให้กึ่งกลางของสายวัดอยู่ที่ตำแหน่งจุดสูงสุดของทรวงอก



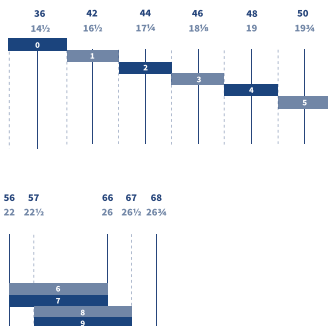
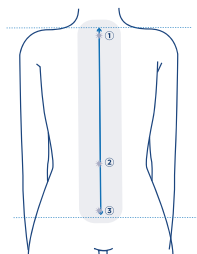
2. สะโพก

ทำการวัดโดยวางสายวัดรอบสะโพกของผู้ปวย ให้กึ่งกลางของสายวัดอยู่ที่ตำแหน่งส่วนที่นูนที่สุดของสะโพก



3. หลัง

ทำการวัดโดยวางสายวัดจากบริเวณต้นคอ (กระดูกสันหลังระดับคอข้อที่ ๗ หรือ C๗ ซึ่งเป็นจุดที่นูนออกมาเมื่อก้มหน้าลง) ลากยาวลงไปถึงส่วนที่นูนที่สุดของสะโพก โดยให้สายวัดสัมผัสผ่านส่วนคอของเอวตามธรรมชาติในแนวกึ่งกลาง



A. การประเมินด้วยสายตาและการติดตั้งแผ่นหนุนเบื้องต้น

1. การทดสอบอดัมส์ (Adam's forward bend test)

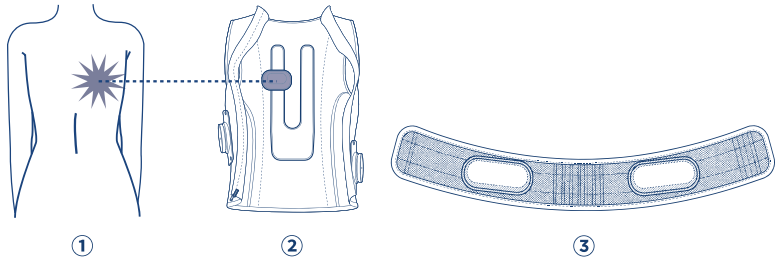
- ขั้นตอน: ให้ผู้ป่วยยืนเท้าชิดและเข้าดิ่ง แง้งให้ผู้ป่วยก้มตัวลงจากระดับเอวโดยให้แขนทั้งสองข้างห้อยลงตามธรรมชาติ
- การประเมิน: ระบุตำแหน่งของโหนกซี่โครง (บริเวณที่นูนที่สุดของหลัง) โดยการตรวจด้วยสายตาและการคลำ

2. การติดตั้งแผ่นหนุนบริเวณโหนก

- การติดตั้ง: ติดแผ่นหนุนบริเวณโหนกเข้าที่ด้านในของเสื้อกั๊ก Spinamic โดยจัดตำแหน่งให้ตรงกับตำแหน่งโหนกที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้ ควรวางแผ่นหนุนไว้ที่ฐานของโหนกเพื่อช่วยในการหมุนกลับของกระดูกสันหลัง
- การจัดทิศทาง: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวางแผ่นหนุนในแนวอนเพื่อให้ครอบคลุมพื้นที่ได้มากที่สุด

3. การติดตั้งแผ่นหนุนบริเวณซี่ข้าง

- การติดตั้ง: วางสายรัดซี่ข้างลงบนโต๊ะเรียบโดยให้แถบหนามเตย (Hook and loop) ส่วนกลางคว่ำหน้าลง ติดแผ่นหนุนซี่ข้างลงบนสายรัด โดยจัดให้แต่ละแผ่นอยู่ระหว่างช่วงซี่โครงและช่วงเชิงกราน สายรัดซี่ข้างนี้มีไว้เพื่อยึดกระดูกสันหลังโดยการเพิ่มแรงดันในช่องท้อง
- การจัดทิศทาง: ควรวางแผ่นหนุนซี่ข้างในแนวอนหรือทำมุมเล็กน้อย ตรวจสอบกับผู้ป่วยเสมอว่าแผ่นหนุนไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวดเมื่อสวมใส่สายรัดซี่ข้าง



B. การสวมเสื้อกั๊ก SPINAMIC

1. การสวมสายรัดซี่ข้าง

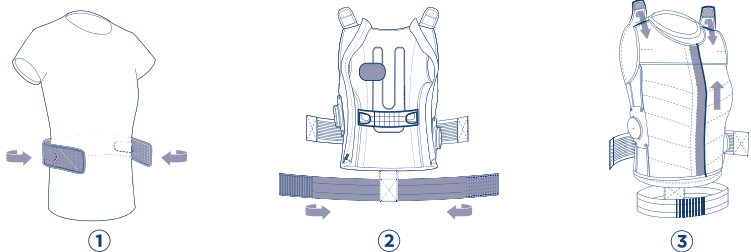
- สวมเสื้อตัวใน (แนะนำเป็นชุดกระชับกล้ามเนื้อแบบบาง ซึ่งมีจำหน่ายแยกต่างหาก)
- สวมสายรัดซี่ข้างที่มีแผ่นหนุนซี่ข้างสองแผ่นติดอยู่ โดยดึงสายรัดมาทางด้านหน้า

2. การสวมเสื้อกั๊ก Spinamic ที่ติดแผ่นหนุนบริเวณโหนกแล้ว

- สวมเสื้อกั๊ก Spinamic และแถบรัดค้ำเชิงกรานตามลำดับ โดยดึงมาทางด้านหน้า (การติดตั้งแผ่นหนุนบริเวณโหนกในครั้งแรกรวดดำเนินการตามคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์)

3. การรัดซิปเสื้อกั๊ก Spinamic

- รูดซิปเสื้อกั๊กให้เรียบร้อย จากนั้นปิดทับด้วยแถบหนามเตย
- ปรับตำแหน่งปลายสายบริเวณไหล่ใหม่เพื่อให้สวมใส่ได้กระชับที่สุด



C. การวิเคราะห์ทางรังสีและการปรับตั้งตัวอย่างละเอียด

ควรดำเนินการประเมินทางรังสีตามข้อบังคับของคลินิก เพื่อประเมินการจัดเรียงตัวของกระดูกและประสิทธิภาพของอุปกรณ์โพรงหลัง

1. การเอกซเรย์หลังการสวมใส่และการวิเคราะห์การจัดแนว

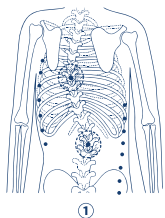
- การถ่ายภาพ: ถ่ายภาพเอกซเรย์ในขณะที่ยังสวมใส่อุปกรณ์ โดยให้ติดแถบเป้าหมายและแสดงตำแหน่งไว้บนอุปกรณ์ตามที่แสดงในรูปภาพ
- การระบุตำแหน่งตัวควบคุมแรงดัน: ใช้ชุดไม้กั้นแถบเพื่อแสดงตำแหน่งเป็นระบบที่คิด เพื่อคำนวณตำแหน่งที่จำเป็นในการติดตั้งตัวควบคุมแรงดัน

2. การยึดตำแหน่งตัวควบคุมแรงดัน

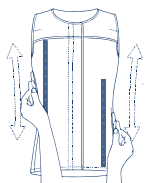
- การจัดแนว: อ้างอิงจากการวิเคราะห์ภาพเอกซเรย์ ให้เลื่อนตัวควบคุมแรงดันไปตามแรงเพื่อให้ตรงกับตำแหน่งของติ่งที่ต้องการรักษาของผู้ป่วย
 - ความโค้งระดับอก: วางตัวควบคุมแรงดันให้ขนานไปกับซี่โครงเพื่อพุ่งเป้าไปยังจุดยอดโค้งของกระดูกสันหลังระดับอก
 - ความโค้งระดับเอว: วางตัวควบคุมแรงดันให้ขนานกับจุดยอดโค้งของกระดูกสันหลังระดับเอว ทั้งนี้ แนะนำให้วางตำแหน่งต่ำกว่าจุดยอดโค้งระดับเอวเล็กน้อย หากตัวควบคุมแรงดันในระดับอกอยู่ใกล้กันมากจนเกินไป
- การยึดตำแหน่ง: ยึดตัวควบคุมแรงดันให้แน่นโดยการขันสกรูลงในรูของรางโดยใช้ไขควงแฉกที่จัดเตรียมมาให้
- การปิดฝาครอบ: เมื่อขันสกรูแน่นแล้วให้ปิดฝาครอบสกรูบนหัวสกรู

3. การปรับชุดหมอนของตัวควบคุมแรงดัน

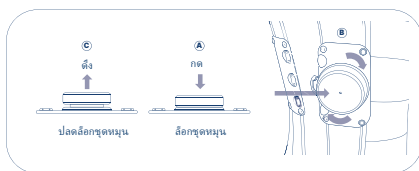
- A. กดชุดหมอนของตัวควบคุมแรงดันแต่ละอันลงจนกว่าจะได้ยินเสียง "คลิก"
 - B. เพิ่มระดับแรงดันโดยการหมุนชุดหมอนตามเข็มนาฬิกา
 - C. คลายแรงดันโดยการดึงชุดหมอนขึ้นจนกว่าจะได้ยินเสียง "คลิก"
- หมายเหตุ: ห้ามหมุนชุดหมอนทวนเข็มนาฬิกา



①



②

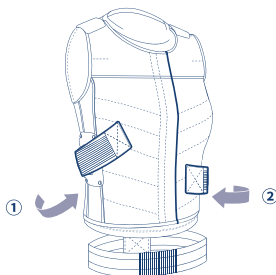


③

D. การติดตั้งแถบรัดเสริม

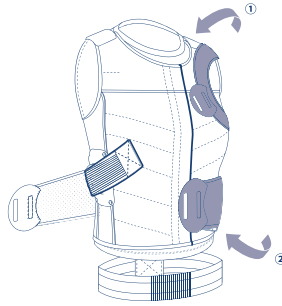
ติดตั้งแถบรัดเสริมโดยการดึงมาทางด้านหน้า ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแถบรัดเสริมแต่ละเส้นวางทับปิดส่วนกึ่งกลางของตัวควบคุมแรงดัน ทั้งนี้ ให้ติดตั้งแถบรัดเสริมระดับอกหลังจากสวมสายคล้องไหล่เรียบร้อยแล้ว

1. ควรติดตั้งแถบรัดเสริมระดับอกที่ยังมาจากสายคล้องไหล่ โดยดึงในแนวเฉียงขึ้นเล็กน้อย
2. ควรติดตั้งแถบรัดเสริมระดับเอวซึ่งอยู่บริเวณด้านหลังของอุปกรณ์โพรงหลังในแนวขนาน



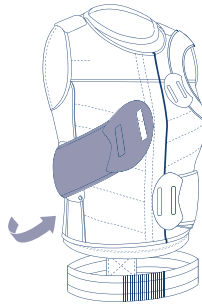
E. การติดตั้งสายคล้องไหล่และสายรัดเอว

1. ติดตั้งสายคล้องไหล่โดยการดึงมาทางด้านหน้าให้พาดผ่านเหนือไหล่และลอดใต้แขน โดยควรวางสายคล้องไหล่ไว้บนไหล่ข้างเดียวกับกับฝั่งที่มีตัวควบคุมแรงดันตัวล่าง
2. ติดตั้งสายรัดเอวโดยการดึงมาทางด้านหน้า ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายรัดนี้วางทับปิดแถบรัดเสริม



F. การติดตั้งสายรัดระดับอก

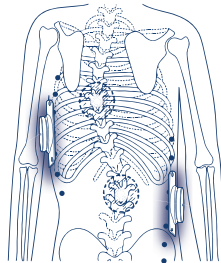
ติดตั้งสายรัดระดับอกโดยการดึงมาทางด้านหน้า โดยสายรัดระดับอกควรวางทับปิดแถบรัดเสริมระดับอก และติดตั้งในแนวเฉียงขึ้นเล็กน้อย



G. การตรวจสอบความถูกต้องขั้นสุดท้าย

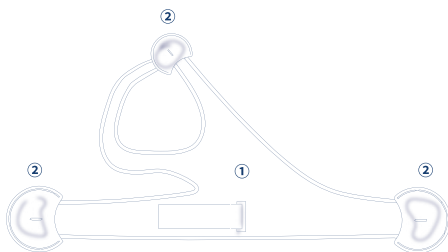
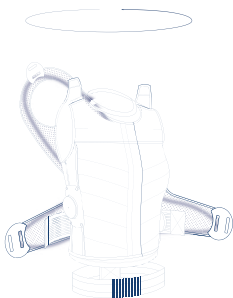
การถ่ายภาพ: ถ่ายภาพเอกซเรย์ในขณะที่ผู้ป่วยสวมใส่อุปกรณ์ โดยให้ติดแถบเทปหนามเตยแสดงตำแหน่งไว้บนอุปกรณ์ตามทีแสดงในรูปภาพ ควรดำเนินการประเมินทางรังสีตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก เพื่อประเมินการจัดเรียงตัวของกระดูกและประสิทธิภาพของอุปกรณ์พองหลัง

การยืนยันผล: ดำเนินการตรวจเอกซเรย์ครั้งสุดท้าย เพื่อให้แน่ใจว่าจุดดัดวางตำแหน่งฟุ้งเปื้อนไปที่ความโค้งของกระดูกสันหลังได้อย่างแม่นยำ



หมายเหตุ: วิธีกลับด้านสายสะพายไหล่

1. สอดแถบรัดเสริมผ่านรู ซึ่งรูนี้จะอยู่บริเวณส่วนฐานของแถบรัดเสริมตรงจุดที่เชื่อมต่อกับสายคล้องไหล่
2. แยกแผ่นยางออก แล้วจึงติดกลับเข้าไปใหม่ในทิศทางตรงกันข้าม



TARTALOMJEGYZÉK

RENDELTETÉS.....	210
A CÉLFELHASZNÁLÓ PROFILJA.....	210
HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	210
A KEZELÉSRE VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	210
MOSÁSI ÉS ÁPOLÁSI UTASÍTÁSOK.....	211
JÓTÁLLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS.....	211
A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK.....	211
A TERMÉK ÖSSZETEVŐI.....	212
TESTMÉRETEK/TERMÉKMÉRETEK.....	213

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA ELŐTT OLVASSA EL FIGYELMESEN ÉS TELJES EGÉSZÉBEN AZ ALÁBBI UTASÍTÁSOKAT. A HELYES ALKALMAZÁS ELENGEDHETETLEN AZ ESZKÖZ MEGFELELŐ MŰKÖDÉSÉHEZ.

RENDELTETÉS

A Spinamic hibrid szkoliózis brace (fűző) egy egyetlen betegnél használható szkoliózis ortézis, amelynek célja a szkoliózis görbület progressziójának csökkentése vagy megelőzése, valamint a gerincgörbület kezelése szkoliózisban szenvedő betegeknél.

A CÉLFELHASZNÁLÓ PROFILJA

A célfelhasználó a beteg vagy a beteg gondozója. A betegnek vagy a gondozónak meg kell értenie a használati útmutatóban szereplő utasításokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, és fizikailag képesnek kell lennie azok végrehajtására. A kezdeti felhelyezést és a használattal kapcsolatos útmutatást orvosnak vagy egészségügyi szakembernek kell biztosítania.

HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A. A Spinamic eszköz kizárólag orvosi utasításra és rendelvényre használható.

B. Amennyiben a beteg a termék használata során légzési nehézséget vagy emésztési problémát tapasztal, a terméket azonnal le kell venni, és konzultálni kell a kezelőorvossal vagy egészségügyi szakemberrel.

C. Ellenjavallatok:

- Elhízás, a gyermekgyógyászati betegek esetében a 95. percentilisével magasabb BMI, a felnőtt betegek esetében pedig a 30-nál magasabb BMI.
- Olyan testalkat vagy méret, amely megakadályozza a fűző megfelelő illeszkedését.
- Terhesség.
- Nem korrigálható gerincferdülés.
- Kommunikációra való képtelenség.
- Légzőszervi problémák: Súlyos légzési problémák vagy tüdőbetegség, amelyet a mellkasi kompresszió súlyosbíthat.
- Bőrproblémák: Nyílt sebek, aktív fertőzések vagy súlyos bőrérzékenység azokon a területeken, ahol a fűző a testtel érintkezik.

D. Mellékhatások:

- Enyhe fájdalom: Feszülő érzés a hátban vagy a bordáknál, amíg a test alkalmazkodik.
- Bőrirritáció: Bőrpír, viszketés, allergia, kiütések vagy hólyagok. A betegeknek naponta ellenőrizniük kell bőrüket, hogy nem alakult-e ki rajta bőrpír vagy irritáció. Ha a tünetek továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, a betegeknek abba kell hagyniuk az eszköz használatát, és kapcsolatba kell lépniük egészségügyi szolgáltatójukkal.
- Emésztési problémák: Hasi diszkomfortérzés, korai jóllakottság vagy enyhe emésztési zavarok étkezés után.
- Mellkasi vagy emlőtájéki diszkomfortérzés.

A KEZELÉSRE VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A. A terméket tartsa távol a nyílt lángtól vagy a hőtől, hogy elkerülje a termék megégés miatti károsodásának kockázatát.
- B. Az anyag jellemzői miatt az ismétlődő vagy erős súrlódás a termék felületének sérülését vagy kifényesedését okozhatja.
- C. Ha a termék felülete durva tárgyakhoz ér vagy azokhoz dörzsölködik, bolyhosodás vagy foszlás fordulhat elő.

MOSÁSI ÉS ÁPOLÁSI UTASÍTÁSOK

- A. Kézzel, hideg vízben, elkülönítve mossa. Gépben nem mosható.
- B. Ha a termék szennyeződik, kérjük, azonnal mossa ki kézzel.
- C. Fehérítő használata, valamint a termék 10 percnél tovább tartó áztatása tilos.
- D. Árnycsuklóban szárítandó.
- E. A gépi szárítás (hővel történő szárítás) és a vasalás károsíthatja a terméket.
- F. Használaton kívül a termék szobahőmérsékleten tárolandó.



Vegyileg nem tisztítható



Nem vasalható



Nem fehéříthető



Kézzel mosható



Árnycsuklóban szárítandó

JÓTÁLLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

JÓTÁLLÁS: A DJO, LLC az eladástól számított tizenkét hónapos időtartamon belül kicseréli az eszközt és tartozékait, ha anyag- vagy gyártási hibák jelentkeznek. Amennyiben a jelen jótállás feltételei nem állnak összhangban a helyi szabályozásokkal, a helyi szabályozások rendelkezései az irányadók.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Az eszközt és a csomagolást a helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

A következő szimbólumok szerepelhetnek az eszköz címkéjén, csomagolásán vagy a kíséő dokumentációban.



Az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak való megfelelıőség



Az eszköz forgalmazója



Orvostechnikai eszköz



EU-s importőr



Tételszám



Olvassa el a használati utasítást



Egyedi eszközazonosító



Egyetlen betegen való használatra



Gyártási idő



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Gyártó



Vényköteles eszköz (USA)



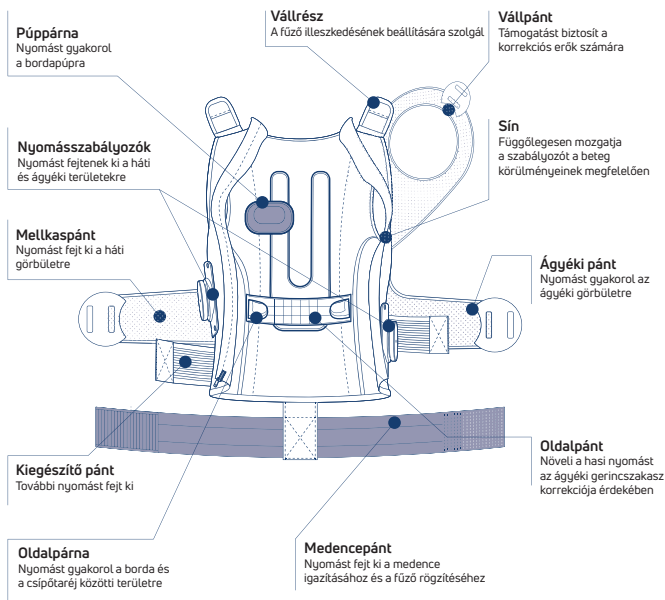
Hivatalos képviselő az EU-ban



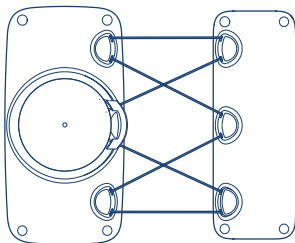
Gyártói katalógusszám

A TERMÉK ÖSSZETEVŐI

SPINAMIC FŰZŐ



NYOMÁSSZABÁLYOZÓ



JELZŐPÁNTOK (2 DB)



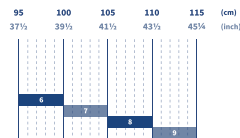
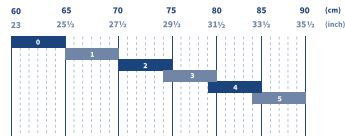
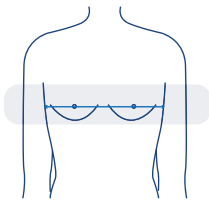
TESTMÉRETEK/TERMÉKMÉRETEK

Minden beállítás, párnaelhelyezést és nyomáskalibrálást szakképzett egészségügyi szakembernek kell elvégeznie.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBERNEK (HCP) SZÓLÓ ÚTMUTATÓ

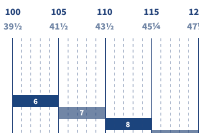
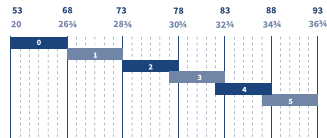
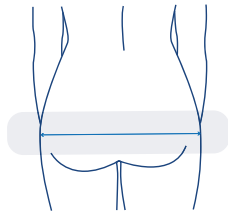
1. MELLBŐSÉG

A beteg lélegezzen ki! A mérést a mérőszalagnak a páciens mellkasa köré helyezésével végezze, a mellcsúcs magasságában középre igazítva azt.



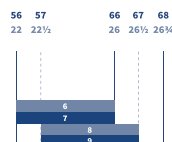
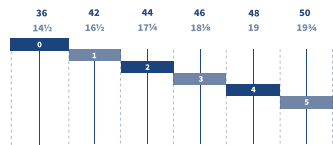
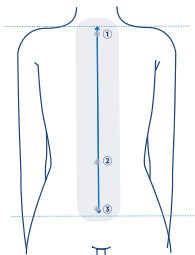
2. CSÍPŐBŐSÉG

A mérést a mérőszalagnak a páciens csípője köré helyezésével végezze, a csípő legdomborúbb részénél középre igazítva azt.



3. HÁTHOSSZ

A mérést a mérőszalagnak a tarkótól (C7, a fej előrehajtásakor kiálló pont) a csípő legdomborúbb részéig történő vezetésével végezze, a szalag közepén érje el a természetes derékvonalat.



A. VIZUÁLIS FELMÉRÉS ÉS A PÁRNÁK KEZDETI BEÁLLÍTÁSA

1. Adams-féle előrehajlási teszt

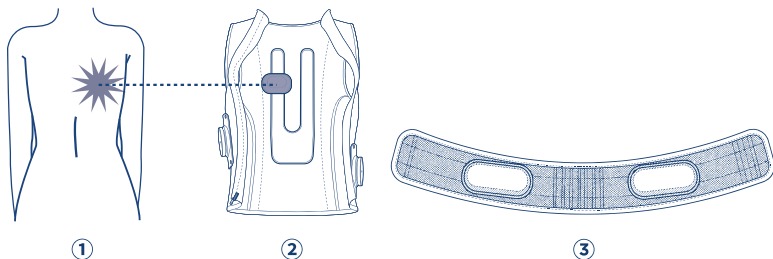
- Eljárás: A páciens álljon összehajtott lábbal és nyújtott térdrel. A páciens hajoljon előre derékból, karjait természetesen lógatva.
- Értékelés: Szemrevételezéssel és tapintással azonosítsa a bordapúpot (a hát legkiemelkedőbb területét).

2. Púppárna rögzítése

- Rögzítés: A púppárnát a Spinamic fűző belső oldalára kell rögzíteni a púp korábban meghatározott helyzetéhez igazítva. A púppárnát a púp tövénél kell elhelyezni a derotáció elősegítése érdekében.
- Igazítás: A maximális lefedettség érdekében ügyelni kell a párna vízszintes elhelyezésére.

3. Oldalpárna rögzítése

- Rögzítés: Helyezze az oldalpántot egy sík asztalra úgy, hogy a középső tépőzár lefelé nézzen. Rögzítse az oldalpárnákat az oldalpántra úgy, hogy mindegyik párna a bordák és a medence közé kerüljön. Az oldalpánt a hasi nyomás növelése révén a gerinc megnyújtására szolgál.
- Igazítás: Az oldalpárnákat vízszintesen vagy enyhén döntve kell elhelyezni. Ellenőrizze a páciensnél, hogy a párnák nem okoznak-e fájdalmat az oldalpánt viselésekor.



B. A SPINAMIC FŰZŐ FELVÉTELE

1. Az oldalpánt felhelyezése

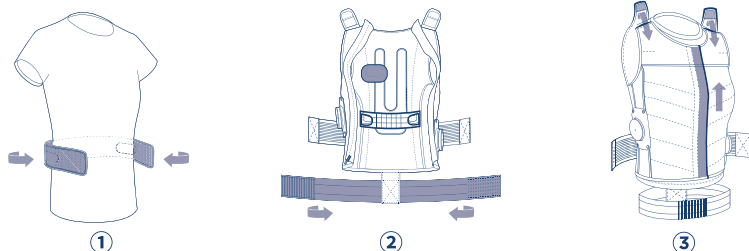
- A beteg vegyen fel egy pólót (vékony kompressziós ruhadarabot, külön kapható).
- Helyezze fel a két oldalpárnával ellátott oldalpántot úgy, hogy előrefelé húzza azt.

2. A Spinamic fűző felvétele púppárnával együtt

- A beteg vegye fel a Spinamic fűzőt, és a medencepántot húzza előrefelé. (A púppárna első felhelyezését egészségügyi szakember útmutatása alapján kell elvégezni.)

3. A Spinamic fűző összecipzározása

- A fűző összecipzározása után rögzíteni kell a tépőzár borítást is.
- A lehető legjobb illeszkedés érdekében rögzítse újra a vállrészen a pántot.



C. RADIOLÓGIAI ELEMZÉS ÉS PONTOS KALIBRÁLÁS

A beállítás és a fűző hatékonyságának értékeléséhez a klinikai javallatoknak megfelelően röntgenvizsgálatot kell végezni.

1. Beállítás utáni röntgenfelvétel és beállítási elemzés

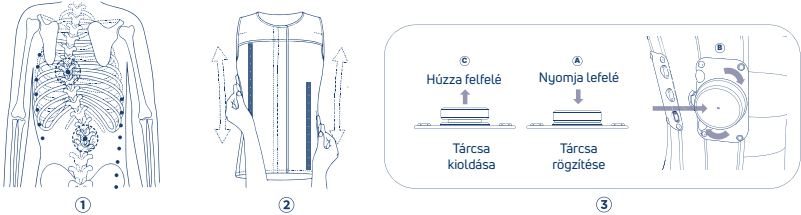
- Képkapcsolás: Készítsessen röntgenfelvételt, miközben a páciens viseli a fűzőt, úgy, hogy a jelzővel ellátott tépőzárás pántok a képen látható módon a fűzőhöz vannak rögzítve.
- A nyomásszabályozó elhelyezése: A nyomásszabályozó szükséges elhelyezésének meghatározásához használja koordináta-rendszerként a jelzőpánt fűzőlyukait.

2. A szabályozó helyzetének rögzítése

- Beállítás: A röntgenvizsgálat alapján csúsztassa el a nyomásszabályozókat a sín mentén, hogy azok a páciens megcélzott csúcspontjához igazodjanak.
 - Háti görbület: A szabályozót úgy helyezze el, hogy az a bordakosarat követve a háti görbület csúcspontját célozza meg.
 - Ágyéki görbület: Helyezze el a szabályozót az ágyéki görbület csúcspontjával párhuzamosan. Javasolt kissé az ágyéki görbület csúcsa alá helyezni, ha a háti görbület szabályozója túl közel van.
- Rögzítés: Rögzítse a szabályozót közvetlenül a csavarok sínfuratokba történő behajtásával a mellékelt Phillips-csavarhúzó segítségével.
- Kupak felhelyezése: A csavarok meghúzása után helyezze a csavarkupakokat a csavarfejekre.

3. A nyomásszabályozó tárcsájának huzalozása

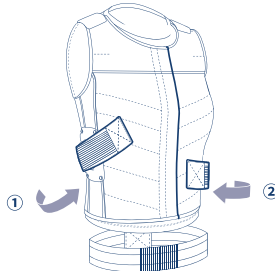
- Nyomja be a nyomásszabályozók minden egyes tárcsáját, amíg kattanás nem hallható.
 - Növelje a nyomást a tárcsa óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával.
 - Szüntesse meg a nyomást a tárcsa kihúzásával, amíg kattanás nem hallható.
- MEGJEGYZÉS: Ne forgassa a tárcsákat az óramutató járásával ellentétes irányba.



D. KIEGÉSZÍTŐ PÁNTOK RÖGZÍTÉSE

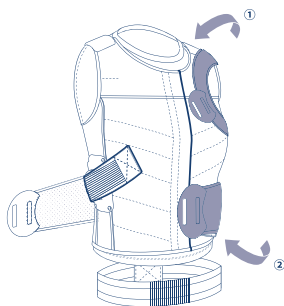
A kiegészítő pántokat előre húzva rögzítse. Ügyeljen arra, hogy minden kiegészítő pánt a nyomásszabályozó közepét fedje. A mellkasi kiegészítő pántot a vállpánt felhelyezése után kell rögzíteni.

- A vállpánthoz tartozó mellkasi kiegészítő pántot kissé feljebb, átlósan kell rögzíteni.
- A fűző hátulján található ágyéki kiegészítő pántot vízszintesen kell rögzíteni.



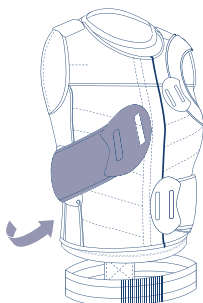
E. A VÁLLPÁNT ÉS AZ ÁGYÉKI PÁNT RÖGZÍTÉSE

1. Rögzítse a vállpántot úgy, hogy előre húzza a váll felett, majd hátra a kar alatt. A vállpántot ugyanarra a vállra kell helyezni, amelyik oldalon az alsó nyomásszabályozó található.
2. Rögzítse az ágyéki pántot előre húzva. Ügyeljen arra, hogy a pánt fedje a kiegészítő pántot.



F. A MELLKASPÁNT RÖGZÍTÉSE

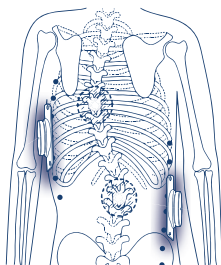
Rögzítse a mellkaspántot előre húzva. A mellkaspántnak fednie kell a kiegészítő mellkaspántot, és kissé felfelé, átlósan kell rögzíteni.



G. VÉGSŐ ELLENŐRZÉS

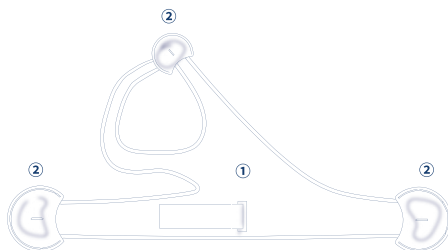
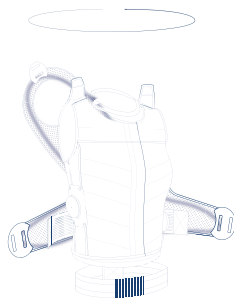
Képalkotás: Készítessen röntgenfelvételt, miközben a páciens viseli a fűzőt, úgy, hogy a jelzővel ellátott tépőzáras pántok a képen látható módon a fűzőhöz vannak rögzítve. A beállítás és a fűző hatékonyságának értékeléséhez a klinikai javallatoknak megfelelően röntgenvizsgálatot kell végezni.

Megerősítés: A végső röntgenvizsgálat elvégzésével ellenőrizze, hogy a nyomáspontok pontosan a gerinc görbületét célozzák-e.



MEGJEGYZÉS: A VÁLLPÁNT MEGFORDÍTÁSA

1. Húzza át a kiegészítő pántot a lyukon. Ez a kiegészítő pánt alján található, ahol a vállpánthoz csatlakozik.
2. Válassz le a gumifoltokat, és fordítva rögzítse vissza őket.





VALUE & TRUST Co. Ltd
4F, 41 Hoam-ro, Buk-gu,
Daegu, Republic of Korea



Javitech Consulting GmbH
Sachsenhausener Str. 16
65824 Schwalbach a Ts.,
Germany



<https://ifu.enovis.com/>

©2026 DJO, LLC. All rights reserved.
13-4600 Rev A - 2026-03-24

enovisTM