

Figure 2 : Ajustez la taille en déplaçant les panneaux dans l'anneau D jusqu'à la taille souhaitée. Les marques de taille sont clairement indiquées sur la face intérieure de chaque panneau. Alignez les extrémités du panneau sur les indicateurs de la taille souhaitée, puis fixez fermement chaque panneau en attachant le crochet à la zone de la boucle.

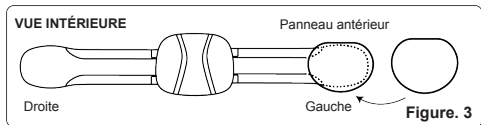


Figure 3 : Fixez le panneau antérieur (#2) à l'intérieur du panneau de gauche de la ceinture.

APPLICATION DU PANNEAU D'EXTENSION:

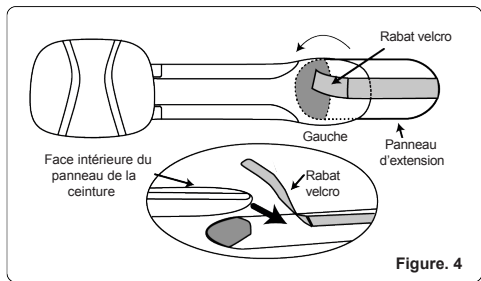


Figure 4 : Application du panneau d'extension. Si le patient a besoin d'une taille supérieure à la taille universelle, un panneau d'extension est disponible pour ajouter 45 cm (18 pouces) de longueur (178 cm-70 pouces de tour de taille total). Le panneau d'extension se fixe à l'extérieur du panneau de gauche de la ceinture. Le rabat velcro du panneau d'extension doit être fixé à l'intérieur du panneau de la ceinture. Remplacez le panneau antérieur (#2) comme indiqué sur la figure 3.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE: Laver à la main à l'eau froide avec un savon doux, ne pas utiliser d'agent de blanchiment, sécher uniquement sur une ligne de séchage, éviter l'exposition directe à la chaleur ou au soleil. Conserver dans un lieu frais et sec.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF: Les produits Ovation Medical® doivent être éliminés correctement par un recycleur qualifié lorsque la période d'utilisation post-opératoire est arrivée à son terme ou lorsque le patient n'a plus besoin du dispositif.

SYMBOLI:

- Consultez les instructions d'utilisation et les documents auxiliaires.
- Fabriqué par. Remarque : peut être utilisé en combinaison avec la date de fabrication.
- Date de fabrication accompagnée d'une date.
- Usage multiple pour un seul patient.
- Dispositif vendu dans un état non stérile.
- Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Décoller ici.
- Numéro de lot.
- Numéro de référence ou numéro de produit.
- Quantité contenue dans l'emballage.
- Numéro d'identification unique du dispositif (UDI).
- Produit destiné à être utilisé comme dispositif médical.
- Représentant autorisé (REP) dans la Communauté européenne (CE).
- Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux de classe I.

CE PRODUIT PEUT ÊTRE SUBSTANTIELLEMENT MODIFIÉ PAR UNE PERSONNE QUALIFIÉE
Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter le service clientèle (États-Unis uniquement) (844) 357-4931 ou votre représentant Ovation Medical®.

ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE E IN OGNI SUA PARTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO È FONDAMENTALE PER L'ADEGUATO FUNZIONAMENTO DEL MEDESIMO.

USO PREVISTO / INDICAZIONI: La FASCIA POSTURALE PER LA SCHIENA TAGLIA UNICA è destinata all'uso come supporto per la regione lombare ed è indicata in caso di lombalgia, distorsioni e stiramenti acuti della regione lombare, in seguito a interventi chirurgici di fusione spinale, laminectomia, discectomia, instabilità congenita o post-traumatica, ernia del disco, stenosi spinale, lombalgia posturale, fratture e patologie degenerative delle articolazioni o del disco.

La FASCIA POSTURALE PER LA SCHIENA TAGLIA UNICA è destinata all'uso a breve termine su un singolo paziente e non è intesa per un utilizzo continuativo a cicli periodici.

Questo prodotto è progettato per resistere alle normali condizioni di utilizzo come supporto ortopedico, per la riabilitazione post-traumatica o per la prevenzione di ulteriori lesioni. Come tutti i prodotti indossabili, la durata degli stessi è determinata dal livello e dal tipo di attività di ogni individuo.

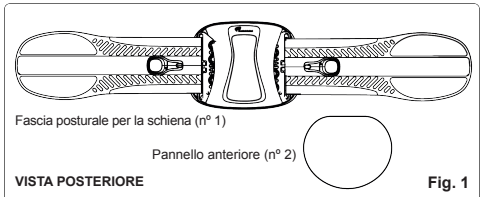
CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota. In qualsiasi caso, la decisione finale sull'utilizzo o meno del dispositivo Ovation Medical® spetta al medico/terapista curante. Questi dovrà valutare, in considerazione delle condizioni del paziente, l'adeguatezza del dispositivo per l'applicazione prevista precedentemente al suo utilizzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Non stringere eccessivamente; regolare secondo necessità. Se il gonfiore aumenta e si verificano dolore, intorpidimento o irritazioni cutanee, interrompere l'uso.

Contattare immediatamente un operatore sanitario. Questo prodotto è solo un dispositivo di supporto, non è destinato a prevenire lesioni o a ridurre il rischio di nuove lesioni. Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico professionista.

SEGNALAZIONE MALFUNZIONAMENTI: L'utente è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi presumibilmente in relazione all'utilizzo del dispositivo Ovation Medical® al produttore e all'autorità competente dello stato o del paese in cui si è verificato l'incidente.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:



ISTRUZIONI PER L'USO:

- Posizionare il tutore in posizione centrale sulla zona lombo-sacrale.
- Tirare le estremità del pannello della cintura in avanti e intorno alla vita, collocando il pannello destro della cintura sopra quello sinistro. Stringere la chiusura a strappo.
- Tirare gli anelli di trazione di entrambi i lati in avanti e intorno alla vita per un'aderenza ottimale (micro fit).
- Fissare gli anelli di trazione premendo saldamente sulla parte anteriore del tutore. Regolare come necessario. Il cinturino di sicurezza può essere utilizzato per una maggiore stabilizzazione.

ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE:



Fig. 2: Regolare le dimensioni facendo passare i pannelli attraverso l'anello a D fino alla taglia desiderata. Le taglie sono chiaramente contrassegnate all'interno di ogni pannello. Allineare le estremità del pannello agli indicatori della taglia desiderata, quindi fissare saldamente ogni pannello al velcro.

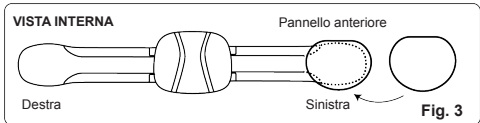


Fig. 3: Agganciare il pannello anteriore (n° 2) all'interno del pannello sinistro della cintura.

APPLICAZIONE DEL PANNELLO DI ESTENSIONE:

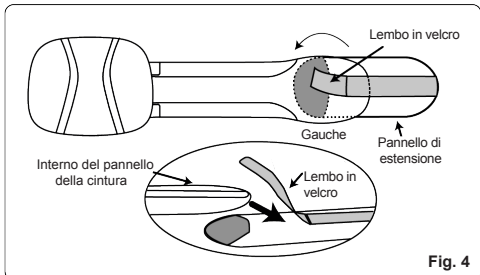


Fig. 4: Applicazione del pannello di estensione. Nel caso in cui il paziente necessiti di una taglia maggiore di quella universale, è disponibile un pannello di estensione che aumenta la lunghezza di 45 cm (178 cm di circonferenza totale). Il pannello di estensione si aggancia all'esterno del pannello sinistro della cintura. Il lembo in velcro del pannello di estensione si aggancia alla parte interna del pannello della cintura. Ricollocare il pannello anteriore (n° 2) come mostra la fig. 3.

CURA E MANUTENZIONE: Lavare a mano in acqua fredda con sapone neutro, non candeggiare, asciugare solo in posizione orizzontale, evitare l'esposizione diretta al calore o alla luce solare. Conservare in luogo fresco e asciutto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO: I prodotti Ovation Medical® devono essere adeguatamente smaltiti da un riciclatore qualificato una volta completato il periodo di utilizzo post-operatorio o quando il loro utilizzo da parte del paziente non è più necessario.

GUIDA AI SIMBOLI:

- Consultare le istruzioni per l'uso e i documenti di accompagnamento.
- Produttore. N.B.: può essere utilizzato in combinazione con la data di produzione.
- Data di produzione.
- Uso multiplo singolo paziente.
- Dispositivo venduto in condizioni non sterili.
- Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
- Rimuovere qui.
- Numero di lotto.
- Numero di catalogo o codice prodotto.
- Quantità contenuta nella confezione.
- UDI (Codice unico dispositivi medici).
- Prodotto destinato a essere utilizzato come dispositivo medico.
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
- Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I.

QUESTO PRODOTTO PUÒ ESSERE MODIFICATO IN MODO SOSTANZIALE DA UN ESPERTO
Per maggiori informazioni, contattare il servizio clienti (solo per gli USA) al numero (844) 357-4931 o il proprio rappresentante Ovation Medical®.

POLSKI

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ JEST WARUNKIEM PRAWIDŁOWEGO WSKAZANIA URZĄDZENIA.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA: UNIWERSALNA ORTEZA KRĘGOSŁUPA NU-FORM® jest przeznaczona do stosowania jako stabilizator odcinka lędźwiowego w następujących przypadkach: bólach dolnej części pleców, ostrych skręceniach i nadwyrężeniach odcinka lędźwiowego, wrodzonej lub nabytej niestabilności, przepuklinach, stenozie lędźwiowej, posturalnych bólach pleców, złamaniach, chorobach zwyrodnieniowych stawów/dysków, po zabiegach operacyjnych, laminiektomii i discektomii.

UNIWERSALNA ORTEZA KRĘGOSŁUPA NU-FORM® jest przeznaczona do krótkotrwałego użytkowania przez jednego pacjenta i nie powinna być poddawana regularnym przeglądom technicznym.

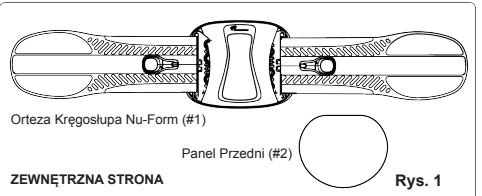
Produkt ten został zaprojektowany jako artykuł ortopedyczny i rehabilitacyjny dla osób po przebytych urazach oraz zapobiegający dalszym urazom, w taki sposób, aby wytrzymać normalne warunki użytkowania. Podobnie jak w przypadku każdego produktu użytkowanego przez jednego osobę, żywotność urządzenia zależy od poziomu i rodzaju aktywności tej osoby.

PRZECIWWSKAZANIA: Nieznane. W każdym przypadku ostateczna decyzja o zastosowaniu urządzenia Ovation Medical® należy do lekarza prowadzącego/fizjoterapeuty. Przed użyciem produktu, powinien ocenić, czy jest on odpowiedni do stosowania przez pacjenta, mając na uwadze jego stan zdrowia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie dociągaj taśm oraz sznurówek zbyt mocno, w razie potrzeby dopasuj je ponownie. Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu, jeśli zwiększy się obrzęk, wystąpi ból, drętwienie lub podrażnienie skóry. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Produkt ten jest jedynie urządzeniem pomocniczym, nie służy do zapobiegania urazom lub ich ponownego wystąpienia. Produkt powinien być używany pod nadzorem lekarza.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW: Wszelkie poważne incydenty związane z użyciem produktu Ovation Medical®, powinny być zgłaszane przez użytkownika do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incydent.

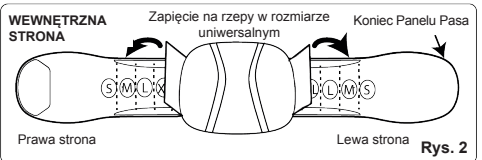
ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:



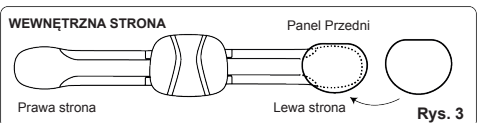
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

- Owiń ortezę wokół brzucha i upewnij się, że znajduje się na środku pleców na odcinku lędźwiowym.
- Dociągnij końce panelu pasa i owiń je wokół talii, następnie natóż prawy panel na lewy. Zapnij rzep.
- Dla lepszego dopasowania, pociągnij do przodu i owiń dookoła ortezę taśmami dociągającymi znajdujące po obu stronach (mikropasowanie).
- Zabezpiecz taśmami dociągające, dociskając je mocno na przodzie ortezy. Dopasuj szerokość w razie potrzeby. Dla lepszego zabezpieczenia można użyć taśm zabezpieczających.

INSTRUKCJE REGULACJI:

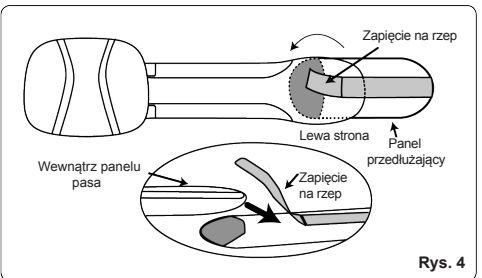


Rys. 2: Dopasuj rozmiar, przekładając panele przez klamry. Rozmiary są wyraźnie zaznaczone na wewnętrznej stronie każdego panelu. Dopasuj końce panelu do pożądanego rozmiaru, a następnie mocno zabezpiecz każdy panel, zapinając rzep.



Rys. 3: Przymocuj panel przedni (#2) do wewnętrznej strony lewego panelu pasa.

ZALOŻENIE PANELU PRZEDŁUŻAJĄCEGO:



Rys. 4: Założenie panelu przedłużającego. Jeśli pacjent wymaga rozmiaru większego niż uniwersalny, dostępny jest panel przedłużający, który zwiększa długość ortezy o 18 cali (70 cali obwodu całkowitego). Panel przedłużający mocuje się do zewnętrznej części lewego panelu pasa. Zapięcie na rzep panelu przedłużającego powinno przylegać do wewnętrznej strony panelu pasa. Załóż panel przedni (#2), jak pokazano na Rys. 3.

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA: Prac ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnych detergentów, nie wybielać, nie suszyć w suszarce bębnowej, unikać bezpośredniego światła słonecznego i wysokich temperatur. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ: Produkty Ovation Medical® powinny być prawidłowo utylizowane przez wykwalifikowaną firmę recyklingową po zakończeniu okresu pooperacyjnego lub gdy urządzenie nie jest już potrzebne pacjentowi.

SYMBOLY:

- Zapoznaj się z instrukcją użytkowania i dołączoną dokumentacją.
- Wyprodukowano przez. Uwaga: może być używany wraz z datą produkcji.
- Data produkcji.
- Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Urządzenie dostarczane w stanie niesterylnym.
- Niewykonane z naturalnego lateksu
- Odklej tutaj.
- Numer partii.
- Numer referencyjny lub numer produktu.
- Ilość zawarta w opakowaniu.
- Kod UDI - Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (Unique Device Identifier Number).
- Wyrób medyczny.
- Autoryzowany przedstawiciel (REP) na terenie Unii Europejskiej (WE).
- Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy I.

PRODUKT MOŻE ZOSTAĆ W ZNACZNYM STOPNIU ZMODYFIKOWANY PRZEZ OSOBĘ POSIADAJĄCĄ WIEDZĘ SPECJALISTYCZNĄ W TEJ DZIEDZINIE
Aby uzyskać pomoc lub więcej informacji, skontaktuj się z Działem Obsługi Klienta (tylko USA) (844) 357-4931 lub z przedstawicielem Ovation Medical®.

EN	SYMBOLOLOGY
DE	SYMBOLE
ES	SIMBOLOGÍA
FR	SYMBOLI
IT	GUIDA AI SIMBOLI
PL	SYMBOLE

a.	
b.	
c.	
d.	
e.	

f.	
g.	
h.	
i.	
j.	

k.	
l.	
m.	
n.	



EN	5155 Claretton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
DE	5155 Claretton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
ES	5155 Claretton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Estados Unidos
FR	5155 Claretton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, États-Unis
IT	5155 Claretton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
PL	5155 Claretton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Stany Zjednoczone

EC REP MDSS

EN	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany
DE	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Deutschland
ES	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemania
FR	Schiffgraben 41, D-30175 Hanovre, Allemagne
IT	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germania
PL	Schiffgraben 41, D-30175 Hanower, Niemcy

