



## ISTRUZIONI PER L'USO

IT

## EMO Spineback SPK108 (ortesi per osteoporosi)

**Gentile cliente,**

apprezziamo la Sua fiducia nel nostro prodotto EMO. Scegliendo Spineback SPK108, ha acquistato un prodotto di qualità con elevata utilità medica. Legga attentamente le istruzioni per l'uso. In caso di domande non esiti a rivolgersi al Suo rivenditore sanitario specializzato o al Suo medico.

**Avvertenza**

Mediante l'osservanza della direttiva europea 93/42/CEE in materia di dispositivi medici (regio decreto 1591/2009) e della Risk Analysis EN ISO 14971 vengono limitati i possibili rischi correlati ai prodotti.

**Spineback SPK108**

L'ortesi per osteoporosi Spineback è lavorata senza soluzione di continuità, tramite saldatura ad alta frequenza, evitando la presenza di punti di pressione e rendendo possibile la realizzazione di un prodotto particolarmente sottile, traspirante e leggero. L'ortesi non contiene lattice, per cui il rischio di reazione allergica è molto limitato. Indossare l'ortesi nello stesso modo in cui si indossa normalmente uno zaino. La stecca dorsale, con il lato più scuro, deve aderire alla schiena. Per chiudere l'ortesi, sovrapporre innanzitutto le due estremità della cintura addominale e chiuderle con l'ausilio dei passanti. Di seguito è possibile regolare, con poco sforzo, il grado di supporto e di riposizionamento delle spalle desiderati tramite le cinghie di trazione, che facilitano il compito in particolare per i pazienti con poca forza o limitazione della capacità motoria. Tutti i dispositivi di chiusura sono dotati di pratico micro-velcro. Importante: si osservi che, prima di essere indossata, l'ortesi deve essere adattata da un tecnico.

**Indicazioni per Spineback SPK108**

Tutte le indicazioni in cui è necessario il raddrizzamento attivo per l'alleggerimento e la correzione della colonna lombare/toracica, oltre ad una limitazione dei movimenti sul piano sagittale. Fratture stabili, osteoporotiche del corpo vertebrale, lombalgia acuta, stenosi del canale vertebrale, spondilite, spondilolistesi, ernie del disco, osteoporosi e altri processi degenerativi, lesioni muscolari, fratture e difetti posturali, riabilitazione postoperatoria.

**Controindicazioni per Spineback SPK108**

Alterazioni cutanee infiammatorie o di origine lesiva (anche gonfiori e arrossamenti) nella zona del corpo da trattare. Disturbi della perfusione sanguigna, gonfiori dei tessuti molli. Disturbi di origine neurologica della funzione sensoriale e del trofismo cutaneo nella regione del corpo da trattare (disturbi della sensibilità, disturbi sensoriali con e senza danneggiamento della pelle). Immobilizzazione continua (contrattura), in particolare in caso di persone anziane.

**Indicazioni per il posizionamento corretto**

Spineback SPK108 deve essere adattato su misura da un tecnico ortopedico o da altro personale medico specializzato. La scelta corretta delle dimensioni è importante per ottenere la massima efficacia terapeutica e una più lunga vita utile del prodotto. Controllare la modellatura della stecca in alluminio e adattarla eventualmente alle caratteristiche anatomiche del paziente.

**Istruzioni di sicurezza**

Il prodotto deve essere utilizzato in stretta conformità con le indicazioni del medico o del tecnico ortopedico. In caso di reazione allergica al prodotto, interrompere l'utilizzo e consultare un medico. Consigliamo di indossare una t-shirt in cotone per evitare disagi legati ad un'eccessiva sudorazione. Durante l'applicazione occorre accertarsi di non esercitare una compressione eccessiva. In caso di dubbio si consiglia di selezionare la prossima misura possibile. Da utilizzare unicamente nei tempi di attività. La compressione addominale deve essere ridotta durante le fasi quotidiane di rilassamento e dopo i pasti. Evitare di esporre il prodotto a fiamme o ad altre fonti di calore o superfici calde. Conservare il prodotto a temperatura ambiente, preferibilmente nell'imballaggio originale.

Qualora nel corso dell'utilizzo di questo prodotto si avvertano dolore, gonfiori, cambiamenti nella sensibilità o qualsiasi altra reazione inconsueta, rivolgersi immediatamente al medico curante.

**Garanzia**

Coerentemente con le norme vigenti.

**Pulizia e conservazione**

Lavare il prodotto a mano, con uso di sapone neutro (non oltre 30°C). Se il prodotto è munito di chiusura in velcro, quest'ultima deve essere chiusa prima del lavaggio. Lasciare asciugare a temperatura ambiente. Non stirare. Il prodotto rischia di danneggiarsi a contatto con unguenti, creme, alcool o solventi.

**Materiali utilizzati:**

Poliuretano, poliammide, nylon, alluminio

**Certificato di qualità Öko-Tex 100**

Il prodotto soddisfa lo standard Öko-Tex 100, a garanzia dell'assenza di sostanze nocive per la salute e di agenti inquinanti nei materiali tessili utilizzati.

## MODE D'EMPLOI

FR

## EMO Spineback SPK108 (orthèse pour l'ostéoporose)

**Cher client,**

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à notre produit EMO. En choisissant le Spineback SPK108, vous avez opté pour un produit médical efficient et de très grande qualité. Veuillez lire attentivement les instructions. Pour toute question, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement médical ou votre médecin.

**Remarque**

La conformité à la directive européenne 93/42/CEE relatives aux produits médicaux (décret royal 1591/2009) et à l'analyse des risques EN ISO 14971 permet de réduire les éventuels risques relatifs aux produits.

**Spineback SPK108**

Le processus de soudure à haute fréquence utilisé pour sa fabrication sans couture nous permet de proposer un produit sans points de pression, particulièrement fin, perméable à l'air et léger. L'orthèse ne contient pas de latex, afin de prévenir tout risque de réaction allergique. Mettez l'orthèse comme un sac à dos. Le côté sombre de l'armature dorsale doit se trouver contre votre dos. Pour fixer l'orthèse, superposez les deux extrémités de la ceinture ventrale à l'aide des boucles manuelles. Puis serrer ensuite les deux sangles de traction, sans forcer, pour régler à volonté le soutien et la position des épaules. Ce système a été conçu spécialement pour les patients ayant peu de force ou un handicap moteur. Toutes les fermetures sont des bandes auto-agrippantes simples d'utilisation. Important : Notez que l'orthèse doit être réglée par un spécialiste lors de la première utilisation.

**Indications pour le Spineback SPK108**

Toutes les indications pour un redressement actif de la colonne vertébrale/lombaire à des fins de soulagement et de correction, ainsi que pour limiter les mouvements dans le plan sagittal. Fractures vertébrales ostéoporotiques stables, lombalgie aiguë, sténose du canal spinal, spondylarthrite, spondylolisthèse, hernie discale, ostéoporose et autres processus dégénératifs, blessures musculaires, fractures et troubles liés à la posture, rééducation après opération.

**Contre-indications pour le Spineback SPK108**

Changements cutanés d'origine inflammatoire ou traumatique (y compris gonflements et rougeurs) dans la zone du corps à traiter. Troubles de la circulation sanguine, gonflements des parties molles. Troubles du système sensoriel et trophique d'origine neurologique dans la zone du corps à traiter (trouble sensoriel, troubles de la sensibilité avec ou sans atteintes cutanées). Immobilisation prolongée (contracture), en particulier chez les personnes âgées.

**Conseils pour une pose correcte**

Le Spineback SPK108 doit être réglé individuellement par un prothésiste ou par un autre professionnel de la santé. Il est impératif de prendre la bonne taille pour garantir l'efficacité maximale du traitement et prolonger la durée de vie du produit. Vérifiez la forme de l'attelle en aluminium et ajustez-la, si besoin, à la morphologie du patient.

**Consignes de sécurité**

Utilisez le produit en respectant rigoureusement les instructions du médecin ou du prothésiste. En cas de réaction allergique au produit, enlevez-le et consultez un médecin. Nous recommandons le port d'un t-shirt en coton pour éviter tout désagrément dû à une transpiration excessive. Lors de la pose, veillez à ne pas exercer une compression trop forte. Si vous avez un doute quant à la taille exacte, prenez la taille supérieure. À n'utiliser que lorsque vous exercez une activité. Réduisez la compression du ventre pendant les phases de repos et après les repas. N'exposez pas le produit à une flamme ou à une source de chaleur. Conservez le produit à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

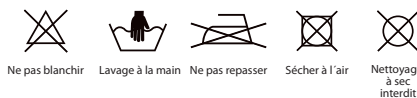
En cas de douleur, de gonflement, de changements au niveau des sensations ou autres réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, consultez immédiatement votre médecin.

**Garantie**

Les conditions de garantie se situent dans le cadre des dispositions légales.

**Nettoyage et entretien**

Nettoyez le produit à la main avec un savon neutre (jusqu'à 30° C). Si le produit a des bandes auto-agrippantes, fermez-les. Laissez sécher à température ambiante. Ne pas repasser. Le contact avec des pomades, des crèmes, de l'alcool ou un solvant risque d'abîmer le produit.

**Matériaux utilisés :**

Polyuréthane, polyamide, nylon, aluminium

**Certificat de qualité Öko-Tex 100**

Le produit est conforme à la norme Öko-Tex standard 100 qui garantit que les matériaux textiles ne comportent aucune substance nocive ou toxique.



Spineback  
SPK108

Spineback  
SPK108



**EMO Spineback SPK108 (Osteoporoseorthese)**

*Sehr geehrter Kunde, wir schätzen ihr Vertrauen zu unserem EMO Produkt. Mit der Wahl der Spineback SPK108 haben Sie ein hochwertiges Produkt mit hohem medizinischem Wert erworben. Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Sanitätsfachhändler oder Ihren Arzt.*

**Hinweis**

Durch die Erfüllung der europäischen Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte (Königliches Dekret 1591/2009) sowie der Risk Analysis EN ISO 14971 werden mögliche Risiken in Verbindung mit den Produkten minimiert.

**Spineback SPK108**

Die Spineback Osteoporoseorthese wird mittels Hochfrequenzschweißen nahtlos verarbeitet, was Druckstellen verhindert und uns ermöglicht ein besonders dünnes, atmungsaktives und leichtes Produkt anzubieten. Die Orthese wird latexfrei hergestellt, so dass die Gefahr einer allergischen Reaktion sehr gering ist. Ziehen Sie die Orthese an, wie Sie es von einem Rucksack gewohnt sind. Dabei muss die Rückenschiene mit der dunkleren Seite am Rücken anliegen. Zum Verschließen der Orthese werden erst die zwei Enden des Bauchgurtes mit Hilfe der Handschlaufen übereinander geschlossen. Dann kann mit den zwei seitlich angebrachten Zuggurten mit geringem Kraftaufwand der gewünschte Grad an Stützung und Rückführung der Schultern eingestellt werden, was speziell für Patienten mit geringer Kraft oder motorischen Einschränkungen eine Erleichterung darstellt. Alle Verschlüsse sind mit praktischem Mikroklett versehen. Wichtig: Bitte beachten Sie, dass die Orthese vor dem Tragen durch einen Techniker angepasst werden muss.

**Indikationen Spineback SPK108**

Alle Indikationen, bei denen eine aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der LWS/BWS sowie eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist. Stabile, osteoporotische Wirbelkörperfrakturen, akute Lumbalgie, Spinalkanalstenose, Spondylitis, Spondylolisthese, Bandscheibenvorfälle, Osteoporose und andere degenerative Prozesse, Muskelverletzungen, Frakturen und Haltungsschäden, Rehabilitation nach der Operation.

**Kontraindikationen Spineback SPK108**

Entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (auch Schwellungen und Rötungen), in dem zu versorgenden Körperbereich. Durchblutungsstörungen, Weichteilschwellungen. Neurologisch bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperbereich (Sensibilitätsstörungen, Gefühlsstörungen mit und ohne Schädigung der Haut). Andauernde Ruhigstellung (Kontraktur), insbesondere bei älteren Personen.

**Hinweise für das richtige Anbringen**

Die Spineback SPK108 muss von einem Orthopädietechniker oder anderem medizinischen Fachpersonal individuell angepasst werden. Die richtige Größenauswahl ist wichtig, um maximale Wirksamkeit der Behandlung zu erreichen und die Lebensdauer des Produktes zu verlängern. Kontrollieren Sie die Formgebung der Aluminiumschiene und passen Sie diese gegebenenfalls der Morphologie des Patienten an.

**! Sicherheitshinweise**

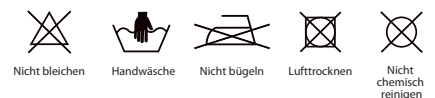
Das Produkt muss in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Arztes oder des Orthopädietechnikers verwendet werden. Sollten Sie allergisch auf das Produkt reagieren, tragen Sie das Produkt nicht weiter und konsultieren Sie einen Arzt. Wir empfehlen die Verwendung eines Baumwoll-T-Shirts um Unannehmlichkeiten durch übermäßiges Schwitzen zu vermeiden. Es muss bei der Anbringung darauf geachtet werden, dass die Kompression nicht übermäßig ist. In Zweifelsfällen bei der Größenauswahl soll die größere Größe gewählt werden. Nur in Zeiten der Aktivität zu verwenden. Die Kompression des Bauches soll während den täglichen Erholungsphasen und nach dem Essen reduziert werden. Setzen Sie das Produkt keiner Flamme oder einer anderen heißen Hitzequelle aus. Bewahren Sie das Produkt bei Raumtemperatur auf, vorzugsweise in der Originalverpackung. Wenn während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsveränderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

**Garantie / Gewährleistung**

Liegen im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen.

**Reinigung und Pflege**

Produkt per Hand und mit neutraler Seife waschen (bis 30°C). Wenn das Produkt mit Klettverschlüssen versehen ist, müssen diese verschlossen werden. Bei Raumtemperatur trocknen lassen. Nicht bügeln. Bei Kontakt mit Salben, Cremes, Alkohol oder Lösungsmitteln kann das Produkt beschädigt werden.

**Verwendete Materialien:**

Polyurethan, Polyamide, Nylon, Aluminium

**Qualitätszertifikat Öko-Tex 100**

Das Produkt entspricht Öko-Tex Standard 100, der garantiert, dass keine gesundheitsschädlichen Substanzen und Schadstoffe in den textilen Materialien verwendet wurden.



Spineback SPK108

1



2



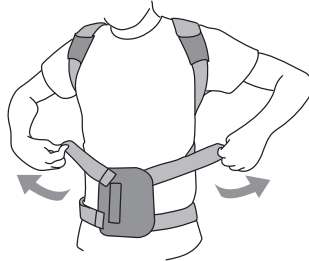
3



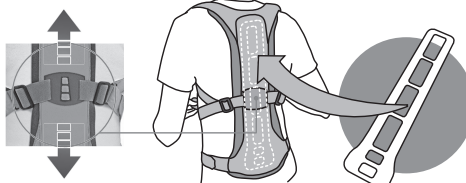
4



5



6

**Vertrieb / Distribuzione / Distribution (D-A-CH):**

Ormed GmbH  
Merzhäuserstrasse 112  
79100 Freiburg  
Tel.: (+49) 180 - 1676333

**Hersteller / Produttore / Fabricant Manufacturer:**

**EMO - ESPECIALIDADES MÉDICO ORTOPÉDICAS, S.L.**  
Pol. Ind. La Pascualeta - Camino de La Pascualeta, 40  
46200 Paiporta (Valencia) España  
+34 963 132 051  
www.emo.es