

allard

Support for better life!

User Guide

Custom Scoliosis Night Braces



Intended Use

The Boston Scoliosis Night Brace and the Hybrid Night Brace are custom spinal orthoses used at night-time in the non-operative and conservative treatment of Idiopathic Scoliosis which primarily used for adolescents.

Indication / Contraindication

Boston Scoliosis Night Brace	Hybrid Night Brace
Indications:	Indications:
Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS)	Curves with Cobb angle between 20° and 45° both single and double. Risser 0-4 Procrastination for surgery Apex Thoracic no higher than TH 6-7 Curves below 25° where the gibbus is greater than 7° and familial Scoliosis is known.
Contraindications:	Contraindications:
Thoracic Lordosis Severe obesity	None known

General Safety Instruction

- This orthosis is for multiple use by a single patient
- Only appropriately trained and qualified Clinicians should fit your orthosis with specific reference to the Technical Manual available to view and download at www.allarduk.co.uk
- Patients should contact their Clinician in event of any persistent skin irritation
- In the event of incorrect use product liability is excluded

Application Information

Your Clinicians instruction will always supersede the information given in this instruction!

How to put on your Boston Scoliosis Night Brace:

The orthosis is more effective when put on in a laying down position as it is easier to tighten the straps!

Put on the orthosis while standing up and hold it against the body. Then lay on your back. Ensure that the waist (the pads located at the centre on the inside of the orthosis) fits above the hip bone and under the ribs.

Begin to tighten the middle strap on the front of the orthosis. If there are only two straps begin with the lower strap. Then tighten the top strap and finally the lower. Adjust all straps so they are evenly tightened. Always pull the straps as tight as possible to avoid the orthosis sliding and reduce the risk of skin irritation.

How to put on your Hybrid Night Brace:

Put on the orthosis while standing up and hold it against the body. Then lay on your back. Ensure that the waist (the pads located at the centre on the inside of the orthosis) fits above the hip bone and under the ribs.

Begin to tighten the top strap on the front of the orthosis. Then tighten the bottom strap and final the middle strap. If there are only two straps begin with the top strap and then tighten the bottom strap. Adjust all straps so they are evenly tightened. Always pull the straps as tight as possible to avoid the orthosis sliding and reduce the risk of skin irritation.

Getting used to your Custom Night Brace:

It can take up to a week to get used to wearing the orthosis. The first few nights you may wake up several times during the night. If this happens remove the orthosis and sleep the rest of the night without the orthosis on. Repeat this process each night and try to build up wearing time so that you eventually sleep through the whole night wearing the orthosis. If several weeks past and you are still not able to sleep through the night wearing the orthosis, please contact the clinician who fitted the orthosis.

Side Effects

The skin under the orthosis should be checked regularly for irritation. Due to the abnormal pressure of the orthosis on your skin while wearing for extended lengths of time your skin will need time to adjust.

We recommend that you:

- Shower or bathe daily;
- Pay attention to where the skin has become pink (where the most pressure is);
- Wear a seamless, tight-fitting vest under the orthosis which covers the body under the orthosis.

Contact your clinician if any irritation that occurs does not heal.

Maintenance and Cleaning

It is important to clean the orthosis daily. Use a damp cloth and soapy water to wipe it clean. Dry thoroughly. For best results, clean the orthosis in the morning and allow to dry during the day.

CE Conformity

The product satisfies the requirement regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and does not bear a CE mark being a custom made orthosis. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

Warranty and Guarantee

We recommend that the orthosis is renewed / changed if it no longer fits or is damaged.

Warranty is provided under the terms of sale and supply of Allard Support UK Ltd provided that the above conditions are met.

Storage and Disposal

When not in use store your orthosis safely to avoid accident damage. Refer to your local disposal regulations with reference to the material content as per the material content symbol on your orthosis

Avsedd användning

Boston Scoliosis Night Brace och Hybrid Night Brace är individuellt anpassade ryggortoser som används nattetid vid icke-operativ och konservativ behandling av idiopatisk skolios och används främst för ungdomar.

Indikation / kontraindikation

Boston Scoliosis Night Brace	Hybrid Night Brace
<i>Indikationer:</i>	<i>Indikationer:</i>
Adolescent idiopatisk skolios (AIS)	Böjer sig med Cobb-vinkel mellan 20° och 45° både enkel och dubbel. Risser 0-4 Fördröjning av operation Apex Thoracic inte högre än TH 6-7 Böjer sig under 25° där gibbus är större än 7° och familjär skolios är känd.
<i>Kontraindikationer:</i>	<i>Kontraindikationer:</i>
Thoracic Lordosis Svår fetma	Inga kända

Allmänna säkerhetsinstruktioner

- Denna ortos är avsedd för upprepad användning av en och samma patient.
- Endast lämpligt utbildade och kvalificerade läkare bör anpassa din ortos med specifik hänvisning till den tekniska handboken som du kan se och ladda ner på allarduk.co.uk
- Patienter bör kontakta sin läkare i händelse av ihållande hudirritation
- Vid felaktig användning upphör produktansvar

Appliceringsinformation

Dina läkares instruktioner kommer alltid att gå före informationen som ges i denna bruksanvisning!

Så här sätter du på dig din Boston Scoliosis Night Brace:

Ortosen är effektivare när den sätts på i liggande läge då det är lättare att dra åt remmarna!

Sätt på ortosen när du står upp och håll den mot kroppen. Lägg dig sedan på rygg. Se till att midjan (kuddarna placerade i mitten på insidan av ortosen) passar ovanför höftbenet och under revbenen.

Börja dra åt mittremmen på framsidan av ortosen. Om det bara finns två remmar, börja med den nedre remmen. Dra sedan åt den övre remmen och slutligen den nedre. Justera alla remmar så att de dras åt jämnt. Dra alltid remmarna så hårt som möjligt för att undvika att ortosen glider och minska risken för hudirritation.

Så här sätter du på dig din Hybrid Night Brace:

Ta på ortosen stående eller sittande och håll den mot kroppen. Lägg dig sedan på rygg. Se till att midjan (kuddarna placerade i mitten på insidan av ortosen) passar ovanför höftbenet och under revbenen. Börja dra åt den övre remmen på framsidan av ortosen. Dra sedan åt den nedre remmen och slutligen den mittersta remmen. Om det bara finns två remmar, börja med den övre remmen och dra sedan åt den nedre remmen. Justera alla remmar så att de dras åt jämnt. Dra alltid remmarna så hårt som möjligt för att undvika att ortosen glider och minska risken för hudirritation.

Så här vänjer du dig vid din individuellt anpassade nattortos:

Det kan ta upp till en vecka att vänja dig vid att bära ortosen. De första nätterna kan det hända att du vaknar flera gånger under natten. Om detta händer, ta bort ortosen och sov resten av natten utan ortosen på. Upprepa denna process varje natt och försök bygga upp bärtiden så att du till slut sover hela natten med ortosen. Om det har gått flera veckor och du fortfarande inte kan sova hela natten med ortosen, kontakta läkaren som anpassade ortosen.

Bieffekter

Huden under ortosen bör kontrolleras regelbundet för irritation. På grund av det onormala trycket från ortosen på huden när den bärs under längre perioder, kommer din hud att behöva tid för att anpassa sig.

Vi rekommenderar att du:

- duschar eller badar dagligen;
- är uppmärksam på var huden har blivit rosa (där trycket är starkast);
- använder ett sömlöst ortoslinne som täcker kroppen under ortosen.

Kontakta din läkare om någon irritation uppstår som inte läker.

Underhåll och rengöring

Det är viktigt att rengöra ortosen dagligen. Använd en fuktig trasa och tvålatten för att torka av den. Torka den ordentligt. För bästa resultat, rengör ortosen på morgonen och låt den torka under dagen.

CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 från Europaparlamentet och rådet (MDR) och är inte CE-märkt eftersom det är en individuellt anpassad ortos. Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Garanti

Vi rekommenderar att ortosen förnyas/byts om den inte längre passar eller har gått sönder.

Garanti ges under försäljnings- och leveransvillkoren från Allard Support UK Ltd förutsatt att ovanstående villkor är uppfyllda.

Förvaring och bortskaffande

När inte ortosen används, förvara den på ett säkert sätt så att den inte skadas. Se dina lokala bestämmelser om bortskaffning med hänvisning till materialinnehållet enligt materialinnehållssymbolen på din ortos

Tiltenkt bruk

Boston Scoliosis Night Brace og Hybrid Night Brace er individuelt tilpassede ryggortoser som brukes om natten i ikke-operativ og konservativ behandling av idiopatisk skoliose, og de brukes primært til ungdom.

Indikasjon/kontraindikasjon

Boston Scoliosis Night Brace	Hybrid Night Brace
<i>Indikasjoner:</i>	<i>Indikasjoner:</i>
Adolescent idiopatisk skoliose (AIS)	Krumning med Cobbs vinkel mellom 20° og 45° både enkel og dobbel. Risser 0–4 Forsinkelse av operasjon Apeks torakal ikke høyere enn TH 6–7 Krumninger under 25° der gibbus er større enn 7°, og det finnes tilfeller av skoliose i familien.
<i>Kontraindikasjoner:</i>	<i>Kontraindikasjoner:</i>
Torakal lordose Alvorlig fedme	Ingen kjente

Generell sikkerhetsinstruks

- Denne ortosen er for flergangsbruk av én pasient
- Kun riktig opplærte og kvalifiserte leger bør tilpasse ortosen din med spesifikk referanse til den tekniske håndboken som er tilgjengelig å se og laste ned på www.allarduk.co.uk
- Pasienter bør kontakte legen sin ved tilfeller med vedvarende hudirritasjon
- Ved feil bruk er produktansvar utelukket

Søknadsinformasjon

Instruksjonene gitt av legen din, vil alltid erstatte informasjonen gitt i denne instruksjonen!

Slik tar du på deg Boston Scoliosis Night Brace:

Ortosen er mer effektiv når den settes på i liggende stilling da det er lettere å stramme stroppene.

Ta på ortosen mens du står oppreist og hold den mot kroppen. Legg deg så på ryggen. Sørg for at midjen (putene plassert i midten på innsiden av ortosen) passer over hoftebenet og under ribbeina. Begynn å stramme den midterste stroppen foran på ortosen. Hvis det bare er to stropper, begynn med den nedre stroppen. Stram så den øverste stroppen og til slutt den nedre. Juster alle stropper slik at de strammes jevnt. Trekk alltid stroppene så stramt som mulig for å unngå at ortosen glir og redusere risikoen for hudirritasjon.

Slik tar du på deg Hybrid Night Brace:

Ta på ortosen mens du står oppreist eller sitter ned, og hold den inntil kroppen. Legg deg så på ryggen. Sørg for at midjen (putene plassert i midten på innsiden av ortosen) passer over hoftebenet og under ribbeina. Begynn å stramme den øverste stroppen foran på ortosen. Stram deretter den nederste stroppen og til slutt den midterste stroppen. Hvis det bare finnes to stropper, begynner du med den øverste stroppen og strammer deretter den nederste stroppen. Juster alle stropper slik at de strammes jevnt. Trekk alltid stroppene så stramt som mulig for å unngå at ortosen glir og redusere risikoen for hudirritasjon.

Å venne seg til din tilpassede nattbøyle:

Det kan ta opptil en uke å venne seg til å bruke ortosen. De første nettene kan du våkne flere ganger i løpet av natten. Hvis dette skjer, fjern ortosen og sov resten av natten uten ortosen på. Gjenta denne prosessen hver natt og prøv å bygge opp brukstid slik at du til slutt sover hele natten med ortosen. Hvis det har gått flere uker og du fortsatt ikke kan sove gjennom natten med ortosen, vennligst kontakt legen som tilpasset ortosen.

Bivirkninger

Huden under ortosen bør sjekkes regelmessig for irritasjon. På grunn av det unormale trykket fra ortosen mot huden din ved langvarig bruk, vil huden din trenge tid til å tilpasse seg.

Vi anbefaler at du:

- dusjer eller bader daglig;
- er oppmerksom på hvor huden har blitt rosa (hvor det er mest trykk);
- bruker en sømløs, tettsittende vest som dekker kroppen under ortosen.

Kontakt legen din dersom irritasjon som oppstår, ikke leges.

Vedlikehold og rengjøring

Det er viktig å rengjøre ortosen daglig. Bruk en fuktig klut og såpevann for å rengjøre den. Tørk grundig. For best resultat bør du rengjøre ortosen om morgenen og la den tørke i løpet av dagen.

CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og Rådet (MDR) og har ikke CE-merking, ettersom det er en individuelt tilpasset ortose. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Garanti

Vi anbefaler at ortosen fornyes/byttes dersom den ikke lenger passer eller er skadet.

Garanti gis i henhold til salgs- og leveringsvilkårene til Allard Support UK Ltd forutsatt at betingelsene ovenfor er oppfylt.

Oppbevaring og kassering

Oppbevar ortosen din trygt for å unngå utilsiktede skader når den ikke er i bruk. Se dine lokale avfallsforskrifter med henvisning til materialinnholdet i henhold til materialinnholdssymbolet på ortosen

Tilsligget anvendelse

Boston Scoliosis Night Brace og Hybrid Night Brace er individuelt tilpassede korset der anvendes om natten i den ikke-operative og konservative behandling af idiopatisk skoliose og bruges primært til unge.

Indikation/kontraindikation

Boston Scoliosis Night Brace	Hybrid Night Brace
<i>Indikationer:</i>	<i>Indikationer:</i>
Teenagers idiopatisk skoliose (AIS)	Kurver med Cobb's vinkel mellem 20° og 45°, både enkelte og dobbelte. Risser 0-4 Forsinkelse af operation Thoraxspids ikke højere end TH 6-7 Kurver under 25°, hvor gibbus er større end 7°, og der er kendskab til familiemæssig skoliose.
<i>Kontraindikationer:</i>	<i>Kontraindikationer:</i>
Thorax Lordose Svær fedme	Ingen kendte

Generel sikkerhedsinstruktion

- Denne ortose er til flergangsbrug af en enkelt patient
- Kun behørigt uddannede og kvalificerede klinikere bør tilpasse din ortose med specifik reference til den tekniske manual, der kan ses og downloades på www.allarduk.co.uk
- Patienter bør kontakte deres læge i tilfælde af vedvarende hudirritation
- I tilfælde af forkert brug er produktansvar udelukket

Anvendelsesoplysninger

Din klinikers instruktion vil altid erstatte oplysningerne i denne instruktion!

Sådan tager du din Boston Scoliosis Night Brace på:

Ortosen er mere effektiv, når den tages på i liggende stilling, da det er nemmere at stramme stropperne!

Tag ortosen på, mens du sidder ned eller står op, og hold den mod kroppen. Så læg dig på ryggen. Sørg for, at taljen (puderne placeret i midten på indersiden af ortosen) passer over hoftebenet og under ribbenene. Begynd at stramme den midterste rem på forsiden af ortosen. Hvis der kun er to stropper, start med den nederste rem. Stram derefter den øverste rem og til sidst den nederste. Juster alle stropper, så de strammes jævnt. Træk altid stropperne så stramt som muligt for at undgå at ortosen glider og mindske risikoen for hudirritation.

Sådan tager du din Hybrid Night Brace på:

Tag ortosen på, mens du sidder ned eller står op, og hold den mod kroppen. Så læg dig på ryggen. Sørg for, at taljen (puderne placeret i midten på indersiden af ortosen) passer over hoftebenet og under ribbenene. Begynd at stramme den øverste rem på forsiden af ortosen. Stram derefter den nederste rem og til sidst den midterste rem. Hvis der kun er to stropper, skal du begynde med den øverste rem og derefter stramme den nederste rem. Juster alle stropper, så de strammes jævnt. Træk altid stropperne så stramt som muligt for at undgå at ortosen glider og mindske risikoen for hudirritation.

Sådan vænner du dig til din tilpassede Night Brace:

Det kan tage op til en uge at vænne sig til at have ortosen på. De første par nætter kan du vågne flere gange i løbet af natten. Hvis dette sker, fjern ortosen og sov resten af natten uden ortosen på. Gentag denne proces hver nat og prøv at opbygge brugstiden, så du til sidst sover hele natten iført ortosen. Hvis der er gået flere uger, og du stadig ikke er i stand til at sove hele natten med ortosen, bedes du kontakte den kliniker, der har monteret ortosen.

Bivirkninger

Huden under ortosen bør kontrolleres regelmæssigt for irritation. På grund af det unormale tryk fra ortosen på din hud, når du har den på i længere tid, vil din hud have brug for tid til at tilpasse sig.

Vi anbefaler, at du:

- Tager brusebad eller bad dagligt;
- er opmærksom på, hvor huden er blevet lyserød (hvor der er mest tryk);
- bærer en sømløs, tætsiddende vest under ortosen, som dækker kroppen under ortosen.

Kontakt din læge, hvis nogen irritation, der opstår, ikke heler.

Vedligeholdelse og rengøring

Det er vigtigt at rengøre ortosen dagligt. Brug en fugtig klud og sæbevand til at tørre den af. Tør grundigt. For de bedste resultater skal du rengøre ortosen om morgenen og lade den tørre i løbet af dagen.

CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 fra Europa-Parlamentet og Rådet (MDR) og bærer ikke CE-mærkning, da det er en individuelt fremstillet ortose. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Garanti

Vi anbefaler, at ortosen fornyes/skiftes, hvis den ikke længere passer eller er beskadiget.

Garanti ydes i henhold til salgs- og leveringsbetingelserne fra Allard Support UK Ltd, forudsat at ovenstående betingelser er opfyldt.

Opbevaring og bortskaffelse

Når den ikke er i brug, opbevar din ortose sikkert for at undgå skader ved uheld. Se dine lokale bortskaffelsesforskrifter med henvisning til materialeindholdet i henhold til materialeindholdssymbolet på din ortose

Käyttötarkoitus

Boston Scoliosis Night Brace ja Hybrid Night Brace ovat yksilöllisesti valmistettuja selkäortooseja, joita käytetään öisin idiopaattisen skolioosin ei-kirurgisessa ja konservatiivisessa hoidossa. Ortoosin pääkäyttäjät ovat pääasiassa nuoria.

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Boston Scoliosis Night Brace	Hybrid Night Brace
<i>Käyttöaiheet:</i>	<i>Käyttöaiheet:</i>
Nuoruusiän idiopaattinen skolioosi (AIS)	Käyrät, joiden Cobbin kulma on 20–45 ° välillä, sekä yksin- että kaksinkertaiset. Risser 0–4 Leikkauksen viivästyttäminen Rintakehän kärki korkeintaan TH 6–7 Alle 25 °:n käyrät, kun kyttyrä (gibbus) on yli 7 ° ja tiedossa on perinnöllinen skolioosi.
<i>Vasta-aiheet:</i>	<i>Vasta-aiheet:</i>
Rintakehän lordoosi Vaikea liikalihavuus	Ei tunneta

Yleiset turvaohjeet

- Tämä ortoosi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.
- Vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät terveydenhuollon ammattilaiset saavat sovittaa ortoosin viitaten tekniseen käsikirjaan, joka on luettavissa ja ladattavissa osoitteessa www.allarduk.co.uk
- Potilaiden on otettava yhteyttä lääkäriin, jos heillä ilmenee jatkuvaa ihoärsytystä
- Väärän käytön tapauksessa tuotevastuu mitätöityy

Käytön ohjeistus

Lääkärin ohjeet ovat aina ensisijaisia tässä ohjeessa annettuihin tietoihin nähden!

Miten Boston Scoliosis Night Brace asetetaan paikalleen:

Ortoosi toimii tehokkaampi, kun se puetaan makuuasennossa, koska hihnat on helpompi kiristää!

Pue ortoosi istuessa tai seisoessasi, ja pidä sitä vartaloa vasten. Asetu sitten selinmakuulle. Varmista, että vyötärö (ortoosin sisäpuolen keskellä sijaitsevat pehmusteet) asettuu lantioluun yläpuolelle ja kylkiluiden alle. Aloita keskimmäisen hihnan kiristäminen ortoosin etuosassa. Jos hihnoja on vain kaksi, aloita alemmasta hihnasta. Kiristä sitten ylähihna ja viimeiseksi alempi hihna. Säädä kaikki hihnat niin, että ne ovat tasaisesti kiristettyjä. Vedä aina hihnat mahdollisimman tiukalle välttääksesi ortoosin liukumisen ja vähentääksesi ihoärsytyksen riskiä.

Miten Hybrid Night Brace asetetaan paikoilleen:

Aseta ortoosi paikoilleen istuen, seisten tai istuen ja pidä sitä vartaloasi vasten. Asetu sitten selinmakuulle. Varmista, että vyötärö (ortoosin sisäpuolen keskellä sijaitsevat pehmusteet) asettuu lantioluun yläpuolelle ja kylkiluiden alle. Aloita ylimmän hihnan kiristäminen ortoosin etuosassa. Kiristä sitten alahihna ja lopuksi keskiahina. Jos hihnoja on vain kaksi, aloita ylähihnasta ja kiristä sitten alahihna. Säädä kaikki hihnat niin, että ne ovat tasaisesti kiristettyjä. Vedä aina hihnat mahdollisimman tiukalle välttääksesi ortoosin liukumisen ja vähentääksesi ihoärsytyksen riskiä.

Totuttele omaan yksilölliseen yöortoosiisi:

Ortoosin käyttöön tottuminen voi kestää enimmillään viikon. Muutamana ensimmäisenä yönä voit herätä useita kertoja yön aikana. Jos näin tapahtuu, poista ortoosi ja nuku loppuyö ilman sitä. Toista tämä prosessi joka yö ja yritä kasvattaa käyttöaikaa niin, että lopulta nukut koko yön ortoosia käyttäen. Jos useita viikkoja on kulunut, etkä vieläkään pysty nukkumaan koko yötä ortoosia käyttäen, ota yhteyttä ortoosin sovittaneeseen lääkäriin.

Sivuvaikutukset

Ortoosin alla oleva iho täytyy tarkistaa säännöllisesti ärsytyksen varalta. Koska ortoosi aiheuttaa iholle pitkäaikaisen käytön aikana epätavallisen paineen, ihosi tarvitsee aikaa sopeutuakseen.

Suosittelomme, että:

- käy suihkussa tai kylve päivittäin;
- kiinnitä huomiota siihen, missä iho on muuttunut vaaleanpunaiseksi (missä on eniten painetta);
- käytä saumatonta, tiukasti istuvaa liiviä ortoosin alla, joka peittää vartalon ortoosin alla.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos ärsytys ei parane.

Huolto ja puhdistus

On tärkeää puhdistaa ortoosi päivittäin. Pyyhi se puhtaaksi kostealla liinalla ja saippuavedellä. Kuivaa perusteellisesti. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi puhdistaa ortoosi aamulla ja anna sen kuivua päivän aikana.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) vaatimukset, eikä siinä ole CE-merkintää, koska se on yksilöllisesti valmistettu ortoosi. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Takuu

Suosittelomme ortoosin uusimista/vaihtamista, jos se ei enää sovi tai on vaurioitunut.

Takuu myönnetään Allard Support UK Ltd:n myynti- ja toimitusehtojen mukaisesti edellyttäen, että edellä olevat ehdot täyttyvät.

Säilytys ja hävittäminen

Kun ortoosia ei käytetä, säilytä se turvallisesti onnettomuusvaurioiden välttämiseksi. Katso paikalliset materiaalien hävittämismääräykset ortoosissasi olevan materiaalisäilytysmerkin mukaisesti.

Utilisation prévue

L'orthèse Boston Scoliosis Night Brace et l'orthèse Hybrid Night Brace sont des orthèses spinales sur mesure utilisées la nuit dans le cadre du traitement non chirurgical et conservateur de la scoliose idiopathique, principalement chez les adolescents.

Indications / Contre-indications

Boston Scoliosis Night Brace	Hybrid Night Brace
<i>Indications :</i>	<i>Indications :</i>
Scoliose idiopathique de l'adolescent (AIS)	Courbes avec un angle de Cobb entre 20 ° et 45 °, simples et doubles. Risser 0-4. Report de l'intervention chirurgicale. Apex thoracique pas plus haut que T6-7 Courbes inférieures à 25° lorsque la gibbosité est supérieure à 7 ° et il y a des cas de scoliose dans la famille.
<i>Contre-indications :</i>	<i>Contre-indications :</i>
Lordose thoracique Obésité sévère	Inconnu

Instructions générales de sécurité

- Cette orthèse est destinée à un seul patient pour usage multiple
- Seuls les médecins dûment formés et qualifiés peuvent ajuster votre orthèse en se référant spécifiquement au manuel technique disponible pour consultation et téléchargement sur www.allarduk.co.uk.
- Les patients doivent contacter leur médecins en cas d'irritation cutanée persistante.
- En cas d'utilisation non conforme, toute responsabilité du fabricant est exclue.

Informations concernant la mise en place

Dans tous les cas, les instructions de vos médecins prévaudront sur les informations données dans ce mode d'emploi !

Mise en place de votre Boston Scoliosis Night Brace :

Le port de l'orthèse est plus efficace en position allongée, car il est plus facile de serrer les sangles !

Enfilez l'orthèse en vous asseyant ou en vous tenant debout et maintenez-la contre le corps. Ensuite, allongez-vous sur le dos. Vérifiez que la taille (les pelottes situés au centre à l'intérieur de l'orthèse) soit bien ajustée au-dessus de l'os de la hanche et sous les côtes.

Commencez à serrer la sangle centrale à l'avant de l'orthèse. S'il n'y a que deux sangles, commencez par la sangle inférieure. Serrez ensuite la sangle supérieure et, enfin, celle inférieure. Ajustez toutes les sangles de manière à ce qu'elles soient uniformément serrées. Serrez toujours les sangles le plus possible afin d'éviter tout glissement de l'orthèse et de réduire le risque d'irritation de la peau.

Mise en place de votre Hybrid Night Brace :

Enfilez l'attelle en position debout et maintenez-la contre votre corps. Ensuite, allongez-vous sur le dos. Vérifiez que la taille (les pelottes situés au centre à l'intérieur de l'orthèse) soit bien ajustée au-dessus de l'os de la hanche et sous les côtes. Commencez à serrer la sangle centrale à l'avant de l'orthèse. Serrez ensuite la sangle inférieure et finissez d'ajuster la sangle centrale. S'il n'y a que deux sangles, commencez par la sangle supérieure, puis serrez la sangle inférieure. Ajustez toutes les sangles de manière à ce qu'elles soient uniformément serrées. Serrez toujours les sangles le plus possible afin d'éviter tout glissement de l'orthèse et de réduire le risque d'irritation de la peau.

Vous habituer à votre Custom Scoliosis Night Brace:

Une semaine peut être nécessaire pour s'habituer à porter l'orthèse. Au cours des premières nuits, vous pouvez vous réveiller plusieurs fois pendant la nuit. Dans ce cas, retirez l'orthèse et dormez le reste de la nuit sans l'orthèse. Répétez ce processus chaque nuit et essayez d'augmenter la durée du port de l'orthèse de manière à pouvoir dormir toute la nuit. Si après plusieurs semaines vous n'êtes toujours pas en mesure de dormir toute la nuit en portant l'orthèse, veuillez contacter le médecin qui a ajusté l'orthèse.

Effets indésirables

Il convient de vérifier régulièrement l'absence d'irritation de la peau sous l'orthèse (en spatie). En raison de la pression anormale que l'attelle exerce sur votre peau lorsque vous la portez pendant de longues périodes, votre peau a besoin de temps pour s'adapter.

Nous vous recommandons de :

- Prendre une douche ou un bain tous les jours,
- Prêter attention à l'endroit où la peau est devenue rose (là où la pression est la plus forte),
- Porter sous l'orthèse une chemise sans coutures et bien ajustée, qui couvre le corps sous l'orthèse.

Contactez votre médecin si l'irritation qui se produit ne guérit pas.

Entretien et nettoyage

Il est important de nettoyer l'orthèse quotidiennement. Pour la nettoyer, utilisez un chiffon humide et de l'eau savonneuse.

Séchez soigneusement. Pour de meilleurs résultats, nettoyez l'orthèse le matin et laissez-la sécher pendant la journée.

Conformité CE

Le produit satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (RDM) et ne porte pas de marque CE, car il s'agit d'une orthèse sur mesure. Les accidents graves liés à l'orthèse doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Garantie

Nous recommandons de remplacer l'orthèse si elle ne convient plus ou si elle est endommagée.

La garantie est fournie selon les conditions de vente et de fourniture d'Allard Support UK Ltd, sous réserve du respect des conditions ci-dessus.

Stockage et élimination

Lorsque vous n'utilisez pas votre orthèse, rangez-la en toute sécurité pour éviter tout dommage accidentel. Consultez la réglementation locale en matière d'élimination des déchets en ce qui concerne le contenu des matériaux, conformément au symbole de contenu des matériaux figurant sur votre orthèse.

Destinato a

L'ortesi notturna per scoliosi Boston e l'ortesi notturna ibrida sono ortesi spinali personalizzate utilizzate di notte nel trattamento conservativo e non chirurgico della scoliosi idiopatica, utilizzato principalmente per gli adolescenti.

Indicazioni / Controindicazioni

Ortesi per scoliosi a uso notturno Boston	Ortesi ibrida per la notte
Indicazioni:	Indicazioni:
Scoliosi idiopatica adolescenziale (AIS)	Curve con angoli di Cobb sia singoli e doppi tra i 20° e i 45° Test di Risser 0-4 Apice toracico non superiore a TH 6-7 Curve inferiori a 25° dove la gobba è superiore a 7° ed esiste una storia familiare di scoliosi.
Controindicazioni:	Controindicazioni:
Lordosi toracica Obesità grave	Nessuna nota

Istruzioni generali di sicurezza

- L'ortesi è destinata a usi multipli su un singolo paziente
- L'applicazione dell'ortesi al singolo paziente deve essere svolta solo da medici adeguatamente formati e qualificati con specifico riferimento al Manuale tecnico, disponibile per la visualizzazione e il download su www.allarduk.co.uk
- I pazienti devono contattare il proprio medico in caso di irritazione cutanea persistente
- In caso di uso improprio è esclusa la responsabilità del prodotto

Informazioni sull'applicazione

Le istruzioni del medico sono sempre prevalenti rispetto a quelle qui fornite!

Come indossare l'ortesi per scoliosi ad uso notturno Boston:

L'ortesi è più efficace se indossata in posizione sdraiata poiché è più facile stringere le cinghie!

Indossare l'ortesi in posizione seduta oppure in piedi, stringendola al corpo. Quindi sdraiarsi sulla schiena. Assicurarsi che la vita (i cuscinetti situati al centro all'interno dell'ortesi) si adattino all'osso dell'anca e sotto le costole. Iniziare a stringere la cinghia centrale sulla parte anteriore dell'ortesi. Se ci sono solo due cinghie, iniziare con la cinghia inferiore. Quindi stringere la cinghia superiore e infine quella inferiore. Regolare tutte le cinghie in modo che siano tese in modo uniforme. Tirare sempre le cinghie il più strette possibile per evitare che l'ortesi scivoli e ridurre il rischio di irritazioni cutanee.

Come indossare l'ortosi ibrida notturna:

Indossare l'ortesi in posizione eretta, tenendola vicino al corpo. Quindi sdraiarsi sulla schiena. Assicurarsi che la vita (i cuscinetti situati al centro all'interno dell'ortesi) si adattino all'osso dell'anca e sotto le costole. Iniziare a stringere la cinghia superiore sulla parte anteriore dell'ortesi. Stringere quindi la cinghia inferiore, infine quella centrale. Nel caso siano presenti solamente due cinghie, iniziare con quella superiore. Regolare tutte le cinghie in modo che siano tese in modo uniforme. Tirare sempre le cinghie il più strette possibile per evitare che l'ortesi scivoli e ridurre il rischio di irritazioni cutanee.

Come abituarsi a indossare il tutore notturno personalizzato:

Può essere necessaria fino a una settimana per abituarsi a indossare l'ortesi. È possibile che durante le prime notti ci si svegli più volte a causa del tutore. In questo caso rimuovere l'ortesi e dormire per il resto della notte senza. Ripetere questo processo ogni notte e cercare di aumentare il tempo di utilizzo del tutore in modo da, eventualmente, dormire tutta la notte indossando l'ortesi. Se sono trascorse diverse settimane e non si riesce ancora a dormire tutta la notte indossando l'ortesi, contattare il medico che ha montato l'ortesi.

Effetti indesiderati

La pelle sotto l'ortesi deve essere controllata regolarmente per verificare l'eventuale presenza di irritazioni. La pelle a contatto con l'ortesi avrà bisogno di tempo per adattarsi, a causa della pressione anomala che l'ortesi esercita sulla pelle stessa a causa dell'uso prolungato.

Consigliamo di:

- fare la doccia o il bagno tutti i giorni;
- Prestare attenzione a dove la pelle è diventata rosa (dove c'è la maggior pressione);
- indossare una canotta aderente senza cuciture sotto l'ortesi per proteggere il corpo a contatto con l'ortesi stessa.

Contattare il medico se l'irritazione che si verifica non guarisce.

Manutenzione e pulizia

È importante pulire l'ortesi ogni giorno. Utilizzare un panno umido e acqua saponata per pulirlo. Asciugare bene. Per ottenere i migliori risultati, pulire l'ortesi al mattino e lasciare asciugare durante il giorno.

Conformità CE

Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e non reca il marchio CE essendo un'ortesi fatta su misura. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Impegno e garanzia

Si consiglia di rinnovare/sostituire l'ortesi se non si adatta più o è danneggiata.

La garanzia è fornita in base ai termini di vendita e fornitura di Allard Support UK Ltd, a condizione che le condizioni di cui sopra siano soddisfatte.

Conservazione e smaltimento

Quando non è in uso, conservare l'ortesi in modo sicuro per evitare danni accidentali. Fare riferimento alle normative locali per lo smaltimento con riferimento al materiale come indicato dal simbolo del materiale sull'ortesi stessa.

Verwendungszweck

Die Boston-Skoliose-Nachtorthese und die Hybrid-Nachtorthese sind maßgefertigte Wirbelsäulenorthesen, die nachts zur nichtoperativen und konservativen Behandlung der idiopathischen Skoliose eingesetzt werden und in erster Linie für Jugendliche bestimmt sind.

Indikation / Kontraindikation

Boston Scoliosis Night Brace	Hybrid Night Braces
Indikationen:	Indikationen:
Adoleszenter idiopathischer Skoliose (AIS) (Wirbelsäulenverkrümmung)	Krümmungen mit Cobb-Winkel zwischen 20° und 45°, Einfach- als auch Doppelkrümmung. Skelettreife 0-4 (nach Risser) Apex thorakal nicht höher als TH 6-7 Krümmungen mit Winkel kleiner als 25°, wo die anguläre Kyphose mehr als 7° beträgt und eine familiäre Skoliose bekannt ist.
Kontraindikationen:	Kontraindikationen:
Lordose des Brustkorbs Schwerem Übergewicht	Unbekannt

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Diese Orthese ist für den Mehrfachgebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen
- Die Orthese darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Fachpersonal unter Berücksichtigung des technischen Handbuchs angepasst werden. Das technische Handbuch kann unter www.allarduk.co.uk eingesehen und heruntergeladen werden
- Wenden Sie sich bei anhaltenden Hautreizungen an Ihren Techniker
- Bei unsachgemäßem Gebrauch ist die Produkthaftung ausgeschlossen

Hinweise zur Anwendung

Die Anweisungen Ihres Kliniklers haben in jedem Fall Vorrang vor den Informationen in dieser Anleitung!

Die Boston Scoliosis Night Brace richtig anlegen:

Die Orthese lässt sich am effektivsten im Liegen anlegen, da sich die Bänder so leichter festziehen lassen!

Legen Sie die Orthese im Stehen an und halten Sie sie an den Körper. Legen Sie sich dann auf den Rücken. Achten Sie darauf, dass die Taille (die Polster in der Mitte an der Innenseite der Orthese) über dem Hüftknochen und unter den Rippen sitzt.

Beginnen Sie damit, den mittleren Band an der Vorderseite der Orthese festzuziehen. (wenn nur zwei Bänder vorhanden sind, beginnen Sie mit dem unteren Band). Ziehen Sie dann das obere Band fest und zum Schluss das untere. Stellen Sie alle Bänder so ein, dass sie gleichmäßig festgezogen sind. Ziehen Sie die Bänder immer so fest wie möglich an, um ein Verrutschen der Orthese zu vermeiden und das Risiko von Hautirritationen zu verringern.

Die Hybrid Night Brace richtig anlegen:

Legen Sie die Orthese im Stehen an und halten Sie sie am Körper fest. Legen Sie sich dann auf den Rücken. Achten Sie darauf, dass die Taille (die Polster in der Mitte an der Innenseite der Orthese) über dem Hüftknochen und unter den Rippen sitzt.

Beginnen Sie damit, den mittleren Band an der Vorderseite der Orthese festzuziehen. (wenn nur zwei Bänder vorhanden sind, beginnen Sie mit dem unteren Band). Ziehen Sie dann das obere Band fest und zum Schluss das untere. Stellen Sie alle Bänder so ein, dass sie gleichmäßig festgezogen sind. Ziehen Sie die Bänder immer so fest wie möglich an, um ein Verrutschen der Orthese zu vermeiden und das Risiko von Hautirritationen zu verringern.

Eingewöhnungsphase für die Custom Scoliosis Night Braces:

Es kann bis zu einer Woche dauern, bis Sie sich an das Tragen der Orthese gewöhnt haben. In den ersten Nächten wachen Sie möglicherweise mehrmals auf. Sollte dies geschehen, nehmen Sie die Orthese ab und schlafen Sie den Rest der Nacht ohne Orthese. Wiederholen Sie diesen Vorgang jede Nacht und versuchen Sie, die Tragedauer schrittweise zu verlängern, damit Sie schließlich die ganze Nacht mit der Orthese durchschlafen können. Sollten mehrere Wochen vergangen sein und Sie immer noch nicht in der Lage sein, die Nacht mit der Orthese durchzuschlafen, wenden Sie sich bitte an den Techniker, der die Orthese angepasst hat.

Nebenwirkungen

Prüfen Sie die Haut unter der Orthese regelmäßig auf Reizungen. Aufgrund des ungewöhnlichen Drucks der Orthese auf Ihre Haut bei längerem Tragen benötigt Ihre Haut Zeit, sich anzupassen.

Wir empfehlen Ihnen:

- Täglich zu duschen oder zu baden;
- Achten Sie darauf, wo die Haut rosa geworden ist (dort, wo der größte Druck ausgeübt wird);
- Tragen Sie unter der Orthese ein nahtloses, eng anliegendes Unterhemd, das den Körper unter der Orthese bedeckt.

Wenden Sie sich an Ihren Techniker, wenn auftretende Hautirritationen nicht abheilen.

Pflege und Reinigung

Es ist wichtig, die Orthese täglich zu reinigen. Verwenden Sie ein feuchtes Tuch und Seifenwasser, um sie abzuwischen. Trocknen Sie sie gründlich ab. Für beste Ergebnisse reinigen Sie die Orthese morgens und lassen Sie sie tagsüber trocknen.

CE-Kennzeichnung

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (Verordnung über Medizinprodukte). Das Produkt trägt keine CE-Kennzeichnung, da es sich um eine maßgefertigte Orthese handelt. Melden Sie schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Gewährleistung und Garantie

Wir empfehlen, die Orthese zu erneuern oder zu ersetzen, wenn sie nicht mehr passt oder beschädigt ist.

Die Garantie wird gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen von Allard Support UK Ltd gewährt, sofern die oben genannten Bedingungen erfüllt sind.

Lagerung und Entsorgung

Bewahren Sie die Orthese bei Nichtbenutzung sicher auf, um Unfallschäden zu vermeiden. Beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften. Bezüglich des Materials beachten Sie das Symbol für den Materialgehalt auf der Orthese.

Beoogd gebruik

De Boston Scoliosis Night Brace en de Hybrid Night Brace zijn op maat gemaakte rompoorthesen die 's nachts worden gebruikt bij de niet-operatieve en conservatieve behandeling van idiopathische scoliose, voornamelijk bij adolescenten.

2. Indicatie/contra-indicatie

Boston Scoliosis Night Brace	Hybrid Night Brace
<i>Indicaties:</i>	<i>Indicaties:</i>
Idiopathische scoliose bij adolescenten	Bochten met Cobbse hoek tussen 20° en 45°, zowel enkel als dubbel. Risser 0-4 Thoracale toppunt niet hoger dan TH 6-7 Bochten onder 25° met een gibbus boven 7° en waarbij de Scoliose in de familie zit.
<i>Contra-indicaties:</i>	<i>Contra-indicaties:</i>
Thoracale lordose Zware obesitas	Niet bekend

Algemene veiligheidsinstructies

- Deze orthese is bedoeld voor meervoudig gebruik door één enkele patiënt
- Alleen getrainde en gekwalificeerde zorgprofessionals mogen uw orthese aanmeten, met specifieke aandacht voor de Technische Handleiding, die u kunt bekijken en downloaden via www.allarduk.co.uk
- Patiënten moeten contact opnemen met hun zorgprofessional bij aanhoudende huidirritatie
- Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten

Gebruiksaanwijzing

De richtlijnen van uw zorgprofessional hebben altijd voorrang op de informatie in deze instructie!

Uw Boston Scoliosis Night Brace aanbrengen:

De orthese is effectiever als u deze aanbrengt in een liggende positie, aangezien het op die manier makkelijker is om de banden aan te trekken!

Doe de orthese om terwijl u staat en houd deze tegen uw lichaam aan. Ga vervolgens op uw rug liggen. Zorg ervoor dat de taille (de pelotte in het midden aan de binnenkant van de orthese) boven de heupkam en onder de ribben zit. Trek de middelste band aan de voorkant van de orthese aan. Als er slechts twee banden zijn, begint u met de onderste band. Trek vervolgens de bovenste band aan en trek de onderste als laatste aan. Zorg ervoor dat alle banden even strak zitten. Trek de banden altijd zo strak mogelijk aan om te voorkomen dat de orthese verschuift en om het risico op huidirritatie te verminderen.

Uw Hybrid Night Brace aanbrengen:

Doe de orthese om terwijl u staat en houd deze tegen uw lichaam aan. Ga vervolgens op uw rug liggen. Zorg ervoor dat de taille (de pelotte in het midden aan de binnenkant van de orthese) boven de heupkam en onder de ribben zit. Trek de bovenste band aan de voorkant van de orthese als eerste aan. Trek vervolgens de onderste band aan en trek de middelste als laatste aan. Als er slechts twee banden zijn, begint u met de bovenste band. Zorg ervoor dat alle banden even strak zitten. Trek de banden altijd zo strak mogelijk aan om te voorkomen dat de orthese verschuift en om het risico op huidirritatie te verminderen.

Wanneer aan uw Custom Scoliosis Night Brace:

Het kan tot een week duren om gewend te raken aan de orthese. De eerste paar nachten kan het zijn dat u een aantal keer wakker wordt. Als dat gebeurt, kunt u de orthese verwijderen en verder slapen zonder de orthese. Herhaal dit proces elke nacht en probeer de orthese elke nacht wat langer te dragen, zodat u uiteindelijk de hele nacht met de orthese kunt slapen. Als u na meerdere weken nog steeds niet de hele nacht kunt slapen met de orthese, neemt u contact op met de behandelaar/instrumentmaker die uw orthese heeft aangemeten.

Bijwerkingen

De huid onder de orthese moet regelmatig worden gecontroleerd op irritatie. Door de abnormale druk van de orthese op uw huid tijdens langdurig dragen, heeft uw huid tijd nodig om zich aan te passen.

Wij raden het volgende aan:

- Neem elke dag een douche of bad;
- Let op de plekken waar de huid roze is geworden (waar de meeste druk wordt uitgeoefend);
- Draag een naadloos, nauwsluitend hemd onder de orthese om uw lichaam onder de orthese te bedekken.

Neem contact op met uw behandelaar als de irritatie niet weggaat.

Onderhoud en reiniging

Het is belangrijk om de orthese dagelijks te reinigen. Gebruik een vochtige doek en zeepwater om deze schoon te vegen. Droog de orthese grondig af. Voor het beste resultaat reinigt u de orthese 's ochtends en laat u deze overdag drogen.

CE-naleving

Het product voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (MDR) en bevat geen CE-markering, omdat het een op maat gemaakte orthese is. Elk ernstig incident dat plaatsvindt met betrekking tot de orthese moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Garantie

Wij raden aan om de orthese te vernieuwen/wijzigen als deze niet meer past of beschadigd is.

Garantie wordt verleend onder de verkoop- en leveringsvoorwaarden van Allard Support UK Ltd mits aan bovenstaande voorwaarden wordt voldaan.

Opslag en verwijdering

Berg uw orthese veilig op wanneer deze niet in gebruik is om onbedoelde schade te voorkomen. Raadpleeg de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking met betrekking tot de materiaalinhoud volgens het materiaalinhoudsymbool op de orthese.

Utilizare preconizată

Orteza spinală Boston Nighttime Scoliosis Brace este o orteză spinală personalizată, utilizată noaptea în tratamentul conservator, nechirurgical al scoliozei idiopatice, utilizată în principal de adolescenți

Indicații/contraindicații

Boston Scoliosis Night Brace	Hybrid Night Brace
<i>Indicații:</i>	<i>Indicații:</i>
Scolioza idiopatică la adolescenți (AIS)	Curbe cu unghi Cobb între 20° și 45° atât simple cât și duble. Risser 0-4 Apex toracic nu mai mare de TH 6-7 Curbe sub 25° unde gibul este mai mare de 7° și scolioza familială este cunoscută.
<i>Contraindicații:</i>	<i>Contraindicații:</i>
Lordoza toracică Obezitate severă	Necunoscute

Instrucțiuni Generale de Siguranță

- Această orteză are utilizare multiplă pentru un singur pacient
- Doar medicii calificați și instruiți corespunzător ar trebui să monteze orteza dvs. cu referire specifică la Manualul Tehnic disponibil pentru vizualizare și descărcare la www.allarduk.co.uk
- Pacienții trebuie să contacteze medicul lor în cazul oricărei iritații persistente a pielii
- În cazul utilizării incorecte, răspunderea aferentă produsului este exclusă

Informații privind Montarea

Instrucțiunile medicilor dvs. vor înlocui întotdeauna informațiile furnizate în aceste instrucțiuni!

Cum să vă puneți orteza de noapte Boston pentru scolioză:

Orteza este mai eficientă când este pusă atunci când stați în poziție culcată, deoarece este mai ușor să strângeți curelele!

Puneți orteza în timp ce sunteți așezat sau în picioare și țineți-o strânsă pe corp. Apoi întindeți-vă pe spate. Asigurați-vă că talia (tamponale situate în centru pe interiorul ortezei) vine deasupra osului șoldului și sub coaste. Începeți să strângeți cureaua din mijloc de pe partea din față a ortezei. Dacă există doar două curele, începeți cu cureaua inferioară. Apoi strângeți cureaua superioară și în final pe cea inferioară. Reglați toate curelele astfel încât să fie strânse uniform. Trageți întotdeauna de curele cât mai strâns posibil pentru a evita alunecarea ortezei și pentru a reduce riscul de iritare a pielii.

Cum să vă puneți orteza hibrid de noapte:

Puneți orteza în picioare și țineți-o lipită de corp. Apoi, întindeți-vă pe spate. Asigurați-vă că talia (tamponale situate în centru pe interiorul ortezei) vine deasupra osului șoldului și sub coaste. Începeți să strângeți cureaua de sus de pe partea din față a ortezei. Apoi strângeți cureaua de jos și la final cureaua din mijloc. Dacă există doar două curele, începeți cu cureaua de sus și apoi strângeți cureaua de jos. Reglați toate curelele astfel încât să fie strânse uniform. Trageți întotdeauna de curele cât mai strâns posibil pentru a evita alunecarea ortezei și pentru a reduce riscul de iritare a pielii.

Obișnuirea cu aparatul ortodontic personalizat de noapte:

Poate dura până la o săptămână să vă obișnuiți cu purtarea ortezei. În primele nopți vă puteți trezi de mai multe ori în timpul nopții. Dacă se întâmplă acest lucru, scoateți orteza și dormiți restul nopții fără aceasta. Repetați acest proces în fiecare noapte și încercați să creșteți timpul de purtare, astfel încât în cele din urmă să dormiți toată noaptea purtând orteza. Dacă au trecut câteva săptămâni și încă nu puteți dormi toată noaptea purtând orteza, vă rugăm să contactați medicul care a montat-o.

Efecte secundare

Pielea de sub orteză trebuie verificată în mod regulat pentru iritații. Din cauza presiunii anormale exercitate de orteză asupra pielii în timpul purtării acesteia pentru perioade lungi de timp, pielea va avea nevoie de timp pentru a se adapta.

Vă recomandăm să:

- Faceți duș sau baie zilnic;
- Acordați atenție locului în care pielea a devenit roz (unde este cea mai mare presiune);
- Purtați o vestă fără cusături, strânsă sub orteză, care acoperă corpul sub orteză.

Contactați medicul dvs. dacă orice iritație care apare nu se vindecă.

Întreținere și curățare

Este important să curățați orteza zilnic. Utilizați o cârpă umedă și apă cu săpun pentru a o șterge. Uscați-o complet. Pentru rezultate optime, curățați orteza dimineața și lăsați-o să se usuce în timpul zilei.

Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (MDR) și nu poartă marca CE deoarece este o orteză personalizată. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Garanție

Vă recomandăm ca orteza să fie reînnoită/schimbată dacă nu se mai potrivește sau este deteriorată.

Garanția este oferită conform condițiilor de vânzare și furnizare ale Allard Support UK Ltd, doar dacă condițiile de mai sus să fie îndeplinite.

Depozitare și eliminare

Atunci când nu este utilizată, păstrați-vă orteza în siguranță pentru a evita deteriorarea accidentală. Consultați reglementările locale privind eliminarea cu referire la conținutul materialului conform simbolului conținutului materialului de pe orteză.

Przeznaczenie

Boston Scoliosis Night Brace to indywidualnie dopasowany nocny gorset kręgosłupa przeznaczony do niechirurgicznego i zachowawczego leczenia idiopatycznej skoliozy, stosowany głównie u nastolatków.

Wskazania / Przeciwwskazania

Orteza nocna Boston skoliozowa	Orteza nocna hybrydowa
Wskazania:	Wskazania:
Młodzieńcza skolioza idiopatyczna (AIS)	Krzywe mierzone kątem Cobba od 20° do 45°, zarówno pojedyncze, jak i podwójne. Test Rissera 0-4 Wierzchołek klatki piersiowej nie wyżej niż na poziomie TH 6-7 Krzywizny poniżej 25°, gdy skrzywienie jest większe niż 7° i znana jest historia rodzienna skoliozy.
Przeciwwskazania:	Przeciwwskazania:
Lordoza piersiowa Ciężka otyłość	Nieznane

Ogólna instrukcja bezpieczeństwa

- Orteza przeznaczona jest do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Tylko odpowiednio przeszkoleni i wykwalifikowani lekarze powinni dopasowywać ortezę, ze szczególnym uwzględnieniem instrukcji technicznej dostępnej do wglądu i pobrania na stronie www.allarduk.co.uk.
- Pacjenci powinni skontaktować się z lekarzem w przypadku utrzymującego się podrażnienia skóry.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania wyłączona jest odpowiedzialność za produkt.

Informacje dotyczące stosowania

Instrukcje uzyskane od lekarza zawsze będą miały pierwszeństwo przed informacjami podanymi w tej instrukcji!

Jak zakładać ortezę nocną Boston skoliozową:

Orteza jest skuteczniejsza, gdy jest zakładana w pozycji leżącej, ponieważ wtedy łatwiej jest zacisnąć pasy!

Zakładać ortezę w pozycji stojącej i przytrzymać ją przy ciele. Następnie położyć się na plecach. Upewnić się, że talia (podkładki znajdujące się na środku po wewnętrznej stronie ortozy) jest dopasowana powyżej kości biodrowej i pod żebrami.

Rozpocząć napinanie środkowego pasa z przodu ortozy. Jeżeli są tylko dwa pasy, zacząć od dolnego pasa. Następnie napiąć górny pas, a na końcu dolny. Wyregulować wszystkie pasy tak, aby były równomiernie napięte. Zawsze naciągać pasy tak mocno, jak to możliwe, aby uniknąć przesuwania się ortozy i zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry.

Jak zakładać ortezę nocną hybrydową?

Zakładać ortezę w pozycji stojącej i przytrzymać ją przy ciele. Następnie położyć się na plecach. Upewnić się, że talia (podkładki znajdujące się na środku po wewnętrznej stronie ortozy) jest dopasowana powyżej kości biodrowej i pod żebrami.

Rozpocząć napinanie górnego pasa z przodu ortozy. Następnie napiąć dolny pasek i w końcu środkowy pasek. Jeśli są tylko dwa paski, należy rozpocząć od górnego paska, a następnie napiąć dolny pasek. Wyregulować wszystkie pasy tak, aby były równomiernie napięte. Zawsze naciągać pasy tak mocno, jak to możliwe, aby uniknąć przesuwania się ortozy i zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry.

Przyzwyczajanie się do spersonalizowanego aparatu nocnego:

Przyzwyczajanie się do noszenia ortozy może trwać do tygodnia. Przez kilka pierwszych nocy pacjent może budzić się kilkakrotnie w ciągu nocy. Jeżeli tak się stanie, należy zdjąć ortezę i przespać resztę nocy bez ortozy. Powtarzać ten proces każdej nocy i starać się wydłużyć czas noszenia, tak aby w końcu przespać całą noc w ortezie. Jeżeli minęło kilka tygodni, a pacjent nadal nie jest w stanie przespać całej nocy w ortezie, należy skontaktować się z lekarzem, który założył ortezę.

Skutki uboczne

Należy regularnie sprawdzać, czy skóra pod ortezą nie jest podrażniona. Ze względu na nienormalny nacisk ortozy na skórę podczas jej długotrwałego noszenia, skóra będzie potrzebowała czasu na przystosowanie się

Zaleca się, aby:

- codziennie brać prysznic lub kąpać się;
- Należy zwrócić uwagę na miejsca, w których skóra stała się różowa (miejsca największego ucisku);
- nosić pod ortezą bezszwową, ściśle dopasowaną kamizelkę, która zakrywa ciało pod ortezą.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podrażnienia nie ustępują.

Konserwacja i czyszczenie

Ważne jest, aby codziennie czyścić ortezę. Do czyszczenia należy używać wilgotnej ściereczki i wody z mydłem. Dokładnie wysuszyć. Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy czyścić ortezę rano i pozostawić do wyschnięcia w ciągu dnia.

Zgodność CE

Wyrób spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady (MDR) i nie ma znaku CE jako orteza wykonywana na indywidualne zamówienie. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Gwarancja i rękojmia

Zaleca się odnowienie / wymianę ortozy, jeżeli przestała pasować lub uległa uszkodzeniu.

Gwarancja jest udzielana zgodnie z warunkami sprzedaży i dostaw firmy Allard Support UK Ltd pod warunkiem spełnienia powyższych warunków.

Przechowywanie i usuwanie

Gdy orteza nie jest używana, należy ją bezpiecznie przechowywać, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji w odniesieniu do zawartości materiału, zgodnie z symbolem zawartości materiału na ortezie.

Uso previsto

La Órtesis de Boston nocturna para la escoliosis es una órtesis vertebral hecha a medida prefabricada que se usa durante la noche en el tratamiento no quirúrgico y conservador para la escoliosis idiopática utilizada principalmente a los adolescentes.

2. Indicaciones / Contraindicaciones

Órtesis de Boston nocturna para la escoliosis	Órtesis nocturnas híbridas
<i>Indicaciones:</i>	<i>Indicaciones:</i>
Escoliosis Idiopática en Adolescentes (EIA)	Curvas con ángulo de Cobb de entre 20° y 45°, tanto simples como dobles. Risser 0-4 Ápice torácico inferior a TH 6-7 Curvas inferiores a 25° cuando la deformidad de Gibbus es superior a 7° y hay antecedentes familiares de escoliosis.
<i>Contraindicaciones:</i>	<i>Contraindicaciones:</i>
Lordosis torácica Obesidad mórbida	No se conocen

Indicaciones generales de seguridad

- Esta órtesis es de uso múltiple para un solo paciente
- Solamente un médico debidamente formado y cualificado podrá ajustar su órtesis con referencia específica al Manual Técnico disponible para su visualización y descarga en www.allarduk.co.uk
- Los pacientes deberán contactar con su médico en caso de que la irritación cutánea persista
- En caso de uso incorrecto, queda excluida la responsabilidad del producto

Información sobre la colocación

¡Las instrucciones de su médico siempre prevalecerán sobre la información facilitada en estas instrucciones!

Cómo colocarse la Órtesis de Boston nocturna para la escoliosis:

La órtesis es más eficaz cuando se coloca estando tumbado, ya que es más fácil apretar las correas.

Colóquese la órtesis de pie y sujétela contra el cuerpo. A continuación, recuéstese sobre la espalda. Asegúrese de que la cinturilla (las almohadillas situadas en el centro del interior de la órtesis) se ajuste por encima de la cadera y por debajo de las costillas.

Comience a ajustar la correa central en la parte delantera de la órtesis. Si solo hay dos correas, comience por la inferior. A continuación, apriete la correa superior y luego la inferior. Ajuste todas las correas para que queden apretadas de manera uniforme. Apriete siempre las correas lo máximo posible para evitar que la órtesis se deslice y reducir así el riesgo de irritación cutánea.

Cómo colocarse la Órtesis nocturna híbrida:

Colóquese la órtesis de pie y sujétela contra el cuerpo. A continuación, recuéstese sobre la espalda. Asegúrese de que la cinturilla (las almohadillas situadas en el centro del interior de la órtesis) se ajuste por encima de la cadera y por debajo de las costillas.

Comience a ajustar la correa superior en la parte delantera de la órtesis. A continuación, apriete la correa inferior y, por último, la correa central. Si solo hay dos correas, comience con la correa superior y luego apriete la correa inferior. Ajuste todas las correas para que queden apretadas de manera uniforme. Apriete siempre las correas lo máximo posible para evitar que la órtesis se deslice y reducir así el riesgo de irritación cutánea.

Habituar a su Órtesis de Boston nocturna para la escoliosis:

Puede tardar hasta una semana en acostumbrarse a llevar la órtesis. Los primeros días puede que se despierte varias veces durante la noche. Si esto sucede, quítese la órtesis y duerma el resto de la noche sin ella. Repita este proceso cada noche y trate de aumentar el tiempo con ella puesta hasta que acabe durmiendo toda la noche con la órtesis puesta. Si han pasado varias semanas y sigue sin poder dormir toda la noche con ella, póngase en contacto con el médico que le colocó la órtesis.

Efectos secundarios

La piel bajo la órtesis debe revisarse periódicamente para detectar posibles irritaciones. Debido a la presión anormal que ejerce la ortesis sobre la piel al usarla durante períodos prolongados, la piel necesitará tiempo para adaptarse.

Le recomendamos:

- ducharse o bañarse a diario;
- prestar atención a los lugares en los que la piel se ha vuelto rosada (donde se ejerce la mayor presión);
- llevar un chaleco sin costuras y ajustado debajo de la órtesis que cubra el cuerpo bajo la misma.

Póngase en contacto con su médico si no se cura cualquier irritación que aparezca.

Mantenimiento y limpieza

Es importante limpiar la órtesis diariamente. Utilice un paño húmedo y agua con jabón para limpiarla. Séquela por completo. Para obtener los mejores resultados, limpie la órtesis por la mañana y deje que se seque durante el día.

Marcado CE

Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR), pero no lleva la marca CE al tratarse de un producto sanitario a medida. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Garantía

Recomendamos renovar / cambiar la órtesis si ya no se ajusta o está dañada.

La garantía se proporciona bajo las condiciones de venta y suministro de Allard Support UK Ltd siempre y cuando se cumplan las condiciones anteriores.

Almacenamiento y eliminación

Cuando no la utilice, almacene la órtesis de forma segura para evitar daños accidentales. Consulte la normativa local sobre eliminación de residuos en relación al símbolo de la composición de material de su órtesis.

Προβλεπόμενη Χρήση

Ο νυχτερινός νάρθηκας Boston Scoliosis Night Brace και ο υβριδικός νυχτερινός νάρθηκας είναι ειδικά σχεδιασμένες ορθώσεις σπονδυλικής στήλης που χρησιμοποιούνται τη νύχτα για τη μη χειρουργική και συντηρητική θεραπεία της ιδιοπαθούς σκολίωσης, η οποία χρησιμοποιείται κυρίως σε εφήβους.

Ενδείξεις / Αντενδείξεις

Νυχτερινός Κηδεμόνας Σκολίωσης Boston	Υβριδικοί Νυχτερινοί Κηδεμόνες
Ενδείξεις:	Ενδείξεις:
Εφηβική Ιδιοπαθής Σκολίωση (AIS)	Κυρτώματα με γωνία Cobb μεταξύ 20° και 45° τόσο μονή, όσο και διπλή. Κλίμακα Risser 0-4 Θωρακική κορυφή όχι υψηλότερα από το επίπεδο Θ 6-7 Κυρτότητες κάτω από 25° όπου ο ύψος είναι μεγαλύτερος από 7° και υπάρχει οικογενειακό ιστορικό
Αντενδείξεις:	Αντενδείξεις:
Θωρακική Λόρδωση Σοβαρή παχυσαρκία	Καμία γνωστή

Γενικές Προδιαγραφές Ασφαλείας

- Αυτός ο νάρθηκας προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή
- Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένοι και καταρτισμένοι Κλινικοί Ιατροί θα πρέπει να προσαρμόζουν τον νάρθηκά σας με συγκεκριμένη αναφορά στο Τεχνικό Εγχειρίδιο που είναι διαθέσιμο για προβολή και λήψη στη διεύθυνση www.allarduk.co.uk
- Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τον Κλινικό Ιατρό τους σε περίπτωση οποιουδήποτε επίμονου ερεθισμού του δέρματος
- Σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης αποκλείεται η ευθύνη του προϊόντος

Πληροφορίες Εφαρμογής

Οι οδηγίες των Κλινικών Ιατρών σας θα υπερισχύουν πάντα των πληροφοριών που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες!

Πώς να τοποθετήσετε τον Νυχτερινό Κηδεμόνα Σκολίωσης Boston:

Ο νάρθηκας είναι περισσότερο αποτελεσματικός όταν τοποθετείται σε θέση κατάκλισης καθώς είναι πιο εύκολο να σφίξετε τους μιάντες! Φορέστε τον νάρθηκα ενώ κάθεστε ή είστε όρθιοι και κρατήστε τον προς το σώμα σας. Στη συνέχεια ξαπλώστε ανάσκελα. Βεβαιωθείτε ότι η μέση (τα μαξιλαράκια που βρίσκονται στο κέντρο στο εσωτερικό του νάρθηκα) εφαρμόζουν πάνω από το οστό του ισχίου και κάτω από τα πλευρά. Αρχίστε να σφίγγετε τον μεσαίο μιάντα στο μπροστινό μέρος του νάρθηκα. Εάν υπάρχουν μόνο δύο μιάντες, ξεκινήστε με τον κάτω μιάντα. Στη συνέχεια σφίξτε τον άνω μιάντα και τέλος τον κάτω. Προσαρμόστε όλους τους μιάντες έτσι ώστε να σφίγγονται ομοιόμορφα. Τραβάτε πάντα τους μιάντες όσο πιο σφιχτά γίνεται για να αποφύγετε την ολίσθηση του νάρθηκα και να μειώσετε τον κίνδυνο ερεθισμού του δέρματος.

Πώς να φορέσετε τον Υβριδικό Νυχτερινό Κηδεμόνα σας:

Φορέστε τον νάρθηκα ενώ στέκεστε και κρατήστε τον κοντά στο σώμα σας. Στη συνέχεια, ξαπλώστε ανάσκελα. Βεβαιωθείτε ότι η μέση (τα μαξιλαράκια που βρίσκονται στο κέντρο στο εσωτερικό του νάρθηκα) εφαρμόζουν πάνω από το οστό του ισχίου και κάτω από τα πλευρά. Αρχίστε να σφίγγετε τον μεσαίο μιάντα στο μπροστινό μέρος του νάρθηκα. Στη συνέχεια, σφίξτε τον κάτω μιάντα και τέλος τον μεσαίο. Αν υπάρχουν μόνο δύο μιάντες, ξεκινήστε με τον άνω και μετά σφίξτε τον κάτω. Προσαρμόστε όλους τους μιάντες έτσι ώστε να σφίγγονται ομοιόμορφα. Τραβάτε πάντα τους μιάντες όσο πιο σφιχτά γίνεται για να αποφύγετε την ολίσθηση του νάρθηκα και να μειώσετε τον κίνδυνο ερεθισμού του δέρματος.

Πώς να συνηθίσετε τον προσαρμοσμένο νυχτικό νάρθηκα:

Ενδέχεται να χρειαστεί έως και μια εβδομάδα για να συνηθίσετε να φοράτε τον νάρθηκα. Τις πρώτες νύχτες μπορεί να ξυπνήσετε πολλές φορές κατά τη διάρκεια της νύχτας. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε τον νάρθηκα και κοιμηθείτε το υπόλοιπο της νύχτας χωρίς αυτόν. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία κάθε νύχτα και προσπαθήστε να αυξήσετε το χρόνο χρήσης έτσι ώστε τελικά να κοιμάστε όλη τη νύχτα φορώντας τον νάρθηκα. Εάν έχουν περάσει αρκετές εβδομάδες και εξακολουθείτε να μην μπορείτε να κοιμηθείτε όλη τη νύχτα φορώντας τον νάρθηκα, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό που σας τοποθέτησε τον νάρθηκα.

Παρενέργειες

Το δέρμα κάτω από τον νάρθηκα θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για ερεθισμό. Λόγω της ασυνήθιστης πίεσης που ασκείται στο δέρμα σας κατά τη χρήση της ορθωτικής συσκευής για μεγάλο χρονικό διάστημα, το δέρμα σας θα χρειαστεί χρόνο για να προσαρμοστεί.

Σας συνιστούμε να:

- κάνετε ντους ή μπάνιο καθημερινά,
- δίνετε προσοχή στο σημείο που έχει γίνει ροζ το δέρμα (εκεί που ασκείται η μεγαλύτερη πίεση),
- φοράτε ένα γιλέκο χωρίς ραφές, που εφαρμόζει σφικτά κάτω από τον νάρθηκα και καλύπτει το σώμα κάτω από τον νάρθηκα.

Επικοινωνήστε με τον κλινικό σας ιατρό εάν δεν επουλωθεί οποιοσδήποτε ερεθισμός.

Συντήρηση και Καθαρισμός

Είναι σημαντικό να καθαρίζετε τον νάρθηκα καθημερινά. Χρησιμοποιείτε ένα υγρό πανί και σαπουνόνερο για να τον σκουπίζετε. Στεγνώστε καλά. Για καλύτερα αποτελέσματα, καθαρίστε τον νάρθηκα το πρωί και αφήστε τον να στεγνώσει κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Πιστότητα CE

Το προϊόν πληροί την απαίτηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) και δεν φέρει σήμανση CE, καθώς πρόκειται για προσαρμοσμένο νάρθηκα. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Διασφάλιση και Εγγύηση

Συνιστούμε την ανανέωση / αλλαγή του νάρθηκα εάν δεν ταιριάζει πλέον ή έχει καταστραφεί.

Η εγγύηση παρέχεται σύμφωνα με τους όρους πώλησης και προμήθειας της Allard Support UK Ltd υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις.

Αποθήκευση και Απόρριψη

Όταν δεν χρησιμοποιείται, φυλάξτε τον νάρθηκά σας με ασφάλεια για να αποφύγετε ζημιά από ατύχημα. Ανατρέξτε στους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης σχετικά με το περιεχόμενο υλικού σύμφωνα με το σύμβολο περιεχομένου υλικού στον νάρθηκά σας



Allard Support UK
Coes Road, Dundalk,
County Louth, Ireland
Phone: +353 42 9328177



allard

Allard Support UK Ltd.

Coes Road, Dundalk, Co. Louth, A91 E868 | +353 42 932 8177 | info@allarduk.co.uk | allarduk.co.uk