

- EN** NU-FORM® UNIVERSAL BACK BRACE 0631
- DE** NU-FORM® UNIVERSAL-RÜCKENSTÜTZE 0631
- ES** ORTESIS DORSAL DE TALLA UNIVERSAL NU-FORM® 0631
- FR** ATTELLE POUR DOS UNIVERSELLE NU-FORM® 0631
- IT** FASCIA POSTURALE PER LA SCHIENA TAGLIA UNICA 0631
- PL** UNIWERSALNA ORTEZA KRĘGOSŁUPA 0631 NU-FORM®

NU-FORM™

ENGLISH

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

INTENDED USE/INDICATIONS: The Nu-Form® Universal Back Brace is intended to provide support for the lumbar region and it is indicated for lower back pain, acute lumbar sprains and strains, post-surgical fusion, laminectomy, discectomy, congenital or traumatic instability, disc herniation, spinal stenosis, postural backache, fractures, and degenerative joint/disc disease.

The Nu-Form® Universal Back Brace is intended for short term single patient use and not intended to undergo regular service cycles.

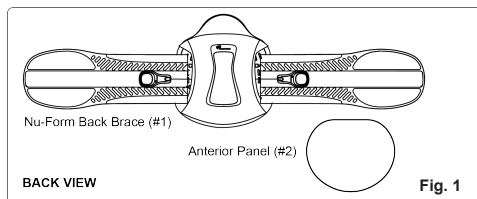
This product was designed to withstand normal use conditions for orthopedic support, post injury rehab or prevention of further injury. Like all products that are worn by individuals, the extended life of such products is determined by the level of activity and type of activity of the individual.

CONTRAINDICATIONS: None known. In every case, the final decision whether to use this Ovation Medical® device rests with the attending physician/therapist. He/she should assess prior to use of the device, if it is suitable for a given application, taking into account the condition of the patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: Do not over tighten, adjust as necessary. If swelling increases and pain, numbness, skin irritation occurs, discontinue use. Contact medical provider immediately. This product is only a support device, not to prevent injuries or prevent recurrence of injuries. This product is to be used under the supervision of a medical professional.

REPORTING PROBLEMS: The user should report any suspected serious incident related to the use of this Ovation Medical® device by informing the manufacturer and the competent authority of the state or the country in which the incident occurred.

PACKAGE CONTENTS:



APPLICATION INSTRUCTIONS:

1. Position the brace so that it is centered on the back over LS area.
2. Pull the belt panel ends forward around waist, placing right belt panel on top of left belt. Engage the hook and loop.
3. Pull both sides of pull rings forward and around for proper fit (micro fit).
4. Secure pull rings by pressing firmly onto front of the brace. Adjust as needed. Security strap may be used for additional control.

ADJUSTMENT INSTRUCTIONS:

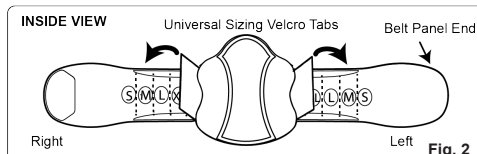


Fig. 2: Adjust sizing by moving panels through D-ring to the desired size. Size markings are clearly labeled on the inside of each panel. Align ends of panel to desired size indicators then firmly secure each panel by attaching the hook to loop area.

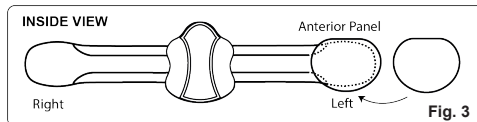


Fig. 3: Attach Anterior Panel (#2) to the inside of the left belt panel.

EXTENSION PANEL APPLICATION:

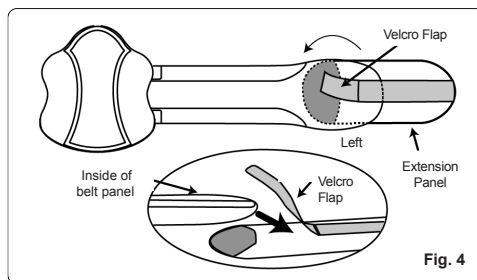


Fig. 4: Extension Panel application. If patient requires a larger size than universal, an Extension Panel is available to add 18 inches in length (70 inches in total girth). The Extension Panel attaches to the outside of the left belt panel. The Velcro flap of the Extension Panel should attach to the inside of the belt panel. Replace Anterior Panel (#2) as shown in Fig. 3.

CARE AND MAINTENANCE: Hand wash in cold water using mild soap, do not bleach, line dry only, avoid direct heat or sun. Store in a cool dry place.

DEVICE DISPOSAL: Ovation Medical® products should be properly disposed of by a qualified recycler when the post-operative use period is completed or when the device is no longer required by the patient.

SYMBOLGY:

- a. Consult instructions for use and accompanying documents.
- b. Manufactured by. Note: can be used in combination with date of manufacture.
- c. Date of manufacture accompanied by a date.
- d. Single patient multiple use.
- e. Device sold in non-sterile condition.
- f. Not made with Natural Rubber Latex
- g. Peel here.
- h. Lot number.
- i. Reference number or product number.
- j. Quantity contained in package.
- k. UDI Unique Device Identifier Number.
- l. Product intended to be used as a medical device.
- m. Authorized representative (REP) in the European Community (EC).
- n. Conform to the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for class I medical devices

THIS PRODUCT MAY BE SUBSTANTIALLY MODIFIED BY AN INDIVIDUAL WITH EXPERTISE
For more information, please contact customer care (U.S only) (844) 357-4931 or reach out to your Ovation Medical® representative.

DEUTSCH

LESEN SIE BITTE VOR DER BENUTZUNG DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN HINWEISE VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG DURCH. DIE KORREKTE ANWENDUNG IST ENTSCHEIDEND FÜR DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTES.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / INDIKATIONEN:

Die NU-FORM® UNIVERSAL-RÜCKENSTÜTZE dient zur Unterstützung der Lendenwirbelsäule und ist indiziert bei Schmerzen im unteren Rückenbereich, akuten lumbalen Verstauchungen und Zerrungen, postoperativer Fusion, Laminektomie, Diskektomie, angeborener oder traumatischer Instabilität, Bandscheibenvorfall, Spinalstenose, posturalen Rückenschmerzen, Frakturen und degenerativen Gelenk-/ Bandscheibenerkrankungen.

Die NU-FORM® UNIVERSAL-RÜCKENSTÜTZE ist für den kurzzeitigen Einsatz bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und bedarf keiner regelmäßigen Wartung.

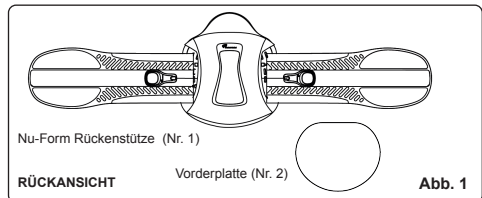
Dieses Produkt wurde für normale Einsatzbedingungen zur orthopädischen Unterstützung, Reha nach Verletzungen oder zur Vorbeugung von weiteren Verletzungen entwickelt. Wie bei allen Produkten, die von Personen getragen werden, hängt die verlängerte Lebensdauer solcher Produkte vom Aktivitätsniveau und der Art der Tätigkeit der Person ab.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt. In jedem Fall liegt die endgültige Entscheidung, ob dieses Produkt von Ovation Medical® verwendet wird, beim behandelnden Arzt/Therapeuten. Dieser sollte vor der Verwendung des Produktes beurteilen, ob es für eine bestimmte Anwendung geeignet ist, und dabei den Zustand des Patienten berücksichtigen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Nicht zu fest anziehen, sondern nach Bedarf einstellen. Wenn Schwellungen zunehmen und Schmerzen, Taubheitsgefühl, Hautreizungen auftreten, beenden Sie die Anwendung. Wenden Sie sich sofort an Ihren medizinischen Dienstleister. Dieses Produkt ist nur eine Stützvorrichtung und dient nicht der Verhinderung von Verletzungen dem Wiederauftreten von Verletzungen. Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden.

MELDUNG VON PROBLEMEN: Der Anwender sollte jeden vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts von Ovation Medical® melden und den Hersteller und die zuständige Behörde des Staates oder des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, informieren.

VERPACKUNGSGEHALT:



ANWENDUNGSHINWEISE:

1. Positionieren Sie die Stütze mittig auf dem Rücken über dem LS-Bereich.
2. Ziehen Sie die Gurtplattenenden nach vorne um die Taille und legen Sie das rechte Gurtfeld auf den linken Gurt. Lassen Sie den Haken und die Öse einrasten.
3. Ziehen Sie beide Seiten der Zugringe nach vorne herum, um einen korrekten Sitz zu gewährleisten (Feinanpassung).
4. Sichern Sie die Zugringe, indem Sie sie fest auf die Vorderseite der Stütze drücken. Stellen Sie sie nach Bedarf ein. Zur zusätzlichen Kontrolle kann ein Sicherungsband verwendet werden.

ANWEISUNGEN ZUR EINSTELLUNG:

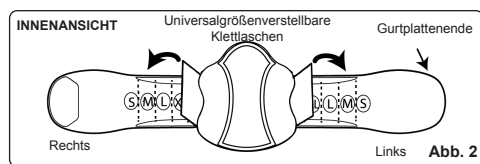


Abb. 2: Stellen Sie die Größe ein, indem Sie die Platten durch den D-Ring auf die gewünschte Größe verschieben. Die Größenmarkierungen sind deutlich auf der Innenseite jeder Platte gekennzeichnet. Richten Sie die Enden der Platte an den gewünschten Größenindikatoren aus und befestigen Sie dann jede Platte gut, indem Sie den Haken im Schlaufenbereich anbringen.

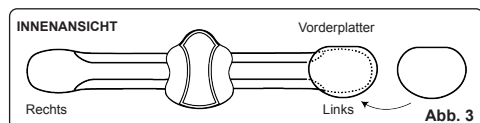


Abb. 3: Befestigen Sie die Vorderplatte (Nr. 2) innen an der linken Gurtplatte.

ANWENDUNG DER ERWEITERUNGSPLETTE:

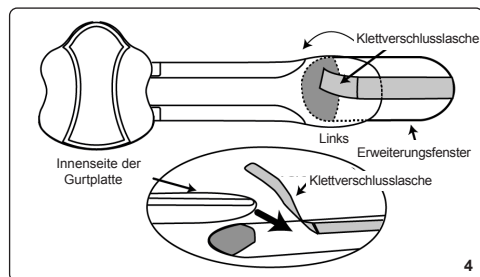


Abb. 4: Anwendung der Erweiterungsplatte. Wenn der Patient eine größere Größe als die Universalgröße benötigt, ist eine Erweiterungsplatte erhältlich, um 18 Zoll in der Länge (70 Zoll im Gesamtumfang) hinzuzufügen. Die Erweiterungsplatte wird außen an der linken Gurtplatte angebracht. Die Klettverschlusslasche der Erweiterungsplatte sollte an der Innenseite der Gurtplatte befestigt werden. Ersetzen Sie die vordere Platte (Nr. 2) wie in Abb. 3 dargestellt.

PFLEGE UND WARTUNG: Handwäsche in kaltem Wasser mit milder Seife, nicht bleichen, nur auf der Leine trocknen, direkte Hitze oder Sonne vermeiden. An einem trockenen Ort aufbewahren.

PRODUKTENTSORGUNG: Ovation Medical® Produkte sollten von einem qualifizierten Recycler ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn die postoperative Nutzungsdauer beendet ist oder wenn das Produkt nicht mehr vom Patienten benötigt wird.

SYMBOLY:

- a. Gebrauchsanweisung und Begleitdokumente beachten.
- b. Hergestellt von. Hinweis: Kann in Kombination mit dem Herstellungsdatum verwendet werden.
- c. Herstellungsdatum in Verbindung mit einem Datum.
- d. Mehrfachnutzung durch einen Patienten.
- e. Produkt wird in unsterilem Zustand verkauft.
- f. Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- g. Hier abziehen.
- h. Chargennummer.
- i. Bestellnummer oder Produktnummer.
- j. In der Packung enthaltene Menge.
- k. UDI Produktidentifizierungsnummer.
- l. Produkt zur Verwendung als Medizinprodukt.
- m. Bevollmächtigter Vertreter (REP) in der Europäischen Gemeinschaft (EG).
- n. Entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I.

DIESES PRODUKT KANN VON EINER PERSON MIT FACHKENNTNISSEN WESENTLICH VERÄNDERT WERDEN
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst (nur in den USA) unter (844) 357-4931 oder kontaktieren Sie Ihren Ovation Medical®-Vertreter.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ÍNTEGRA Y DETENIDAMENTE. SU CORRECTA COLOCACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

USO PREVISTO / INDICACIONES: La ORTESIS DORSAL DE TALLA UNIVERSAL NU-FORM® está concebida para respaldar la región lumbar y está indicada para lumbalgia, esguinces y distensiones lumbares de carácter agudo, fusión postoperatoria, laminectomías, disquectomías, inestabilidad congénita o traumática, hernias discales, estenosis lumbares, dorsalgias posturales, fracturas y enfermedades degenerativas articulares o discales.

La ORTESIS DORSAL DE TALLA UNIVERSAL NU-FORM® está concebida para el uso por parte de un solo paciente a corto plazo y no está prevista para ciclos de uso regulares.

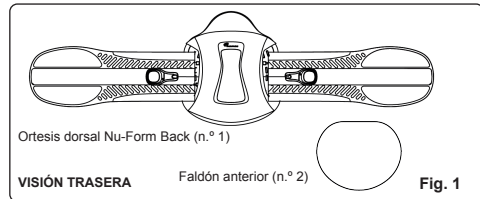
Este producto se ha diseñado para soportar condiciones normales de uso con fines de apoyo ortopédico, rehabilitación tras lesiones o prevención de más lesiones. Al igual que todos los productos destinados para personas, la vida útil de dicho producto dependerá del nivel de actividad y del tipo de actividad que lleve a cabo la persona que lo utilice.

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen. En cualquier caso, la decisión sobre si utilizar este producto de Ovation Medical® corresponde al médico/terapeuta del paciente. Dicho profesional deberá evaluar, antes de utilizar este producto, si este es apto para la aplicación en cuestión, para lo cual deberá tener en cuenta la afección, lesión o situación del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: No lo apriete en exceso; ajústelo según sea necesario. En el caso de que aumente la inflamación y se produzca dolor, entumecimiento o irritación cutánea, deje de utilizar el producto. Póngase en contacto con su médico de forma inmediata. Este producto es un dispositivo de apoyo exclusivamente, y no está diseñado para prevenir lesiones ni prevenir la reparación de lesiones. Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico.

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS: El usuario debe notificar cualquier sospecha de incidente grave que esté relacionada con este producto de Ovation Medical®, para ello, deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del estado o del país en el que sucedió dicho incidente.

CONTENIDO DEL ENVASE:



INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1. Coloque la ortesis de forma que se encuentre centrada en la espalda sobre la zona lumbar.
2. Tire de los extremos de los faldones del cinturón hacia delante y alrededor de la cintura y coloque el faldón derecho del cinturón sobre el faldón izquierdo del cinturón. Una el gancho con la presilla.
3. Tire de las anillas de ambos lados hacia delante y alrededor hasta conseguir el ajuste correcto (microajuste).
4. Para ajustar las anillas para tirar, presione con firmeza sobre la parte frontal de la ortesis. Ajustelo según la necesidad. La correa de seguridad se puede utilizar si se desea un mayor control.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE:

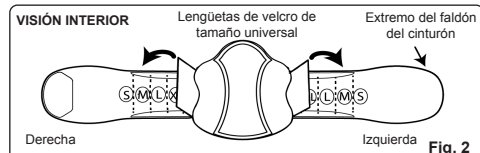


Fig. 2: Para ajustar la talla, mueva los faldones a través de la anilla en forma de D hasta alcanzar el tamaño deseado. En la parte interior de cada faldón se encuentran señalados con claridad las marcas de las tallas. Alinee los extremos de los faldones hasta los indicadores de la talla deseada y luego ajuste bien cada faldón sujetando el gancho a la zona de presillas.

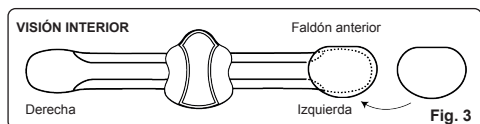


Fig. 3: Faldón extensor (n.º 2) se une a la parte exterior del faldón izquierdo del cinturón.

COLOCACIÓN DEL FALDÓN EXTENSOR:

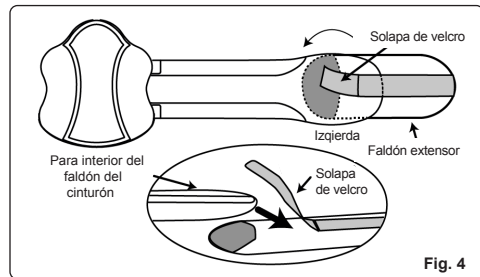


Fig. 4: Colocación del faldón extensor. En el caso de que el paciente precise de un tamaño superior al universal, se podrá conseguir un faldón extensor con el que podrá añadir 18 pulgadas de largo (46 cm aprox.), de manera que se alcanzará una circunferencia total de 70 pulgadas (178 cm). El faldón extensor se une a la parte exterior del faldón izquierdo del cinturón. La solapa de velcro del faldón extensor se debe unir con la parte interior del faldón del cinturón. Sustituya el faldón anterior (n.º 2) tal y como se indica en la fig. 3.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO: Lave el producto a mano con agua fría y jabón suave; no utilice lejía; deje secar al aire únicamente; evite la acción directa del calor o del sol. Guarde el producto en un lugar fresco y seco.

CÓMO DESECHAR EL PRODUCTO: Los productos de Ovation Medical® deben desecharse debidamente a través de una entidad de reciclaje homologada una vez se haya finalizado el período de uso postoperatorio o cuando el paciente ya no necesite el producto.

SIMBOLOGÍA:

- a. Consulte las instrucciones de uso y los documentos que las acompañan.
- b. Fabricado por. Atención: se puede utilizar en combinación con fecha de fabricación.
- c. Fecha de fabricación acompañada por una fecha.
- d. Multitud de usos por parte de un solo paciente.
- e. Producto en venta en estado no estéril.
- f. No elaborado con látex de caucho natural.
- g. Despegar aquí.
- h. Número de lote.
- i. Número de referencia o número de producto.
- j. Cantidad que contiene el envoltorio.
- k. UDI Número de identificador único de producto.
- l. Producto destinado para utilizarse como producto sanitario.
- m. Representante autorizado en la Unión Europea (UE).
- n. En cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios de clase I.

ESTE PRODUCTO LO PODRÁ MODIFICAR CONSIDERABLEMENTE UNA PERSONA CON PERICIA
Si desea más información al respecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente (en los EE. UU. únicamente) en el número (844) 357-4931 o contacte con su representante de Ovation Medical®.

FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER L'APPAREIL, VEUILLEZ LIRE LES INSTRUCTIONS SUIVANTES ATTENTIVEMENT ET ATTENTIVEMENT. UNE APPLICATION CORRECTE DE CES INSTRUCTIONS EST ESSENTIELLE AU BON FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS: L'ATTELLE POUR DOS UNIVERSELLE NU-FORM® est conçue pour soutenir la zone lombaire et est indiquée pour les douleurs lombaires, les entorses et les foulures lombaires aiguës, la fusion post-chirurgicale, la laminectomie, la discectomie, l'instabilité congénitale ou traumatique, l'hernie discale, la sténose vertébrale, les maux de dos posturaux, les fractures et les maladies articulaires/discales dégénératives.

L'ATTELLE POUR DOS UNIVERSELLE NU-FORM® est destinée à être utilisée par un seul patient à court terme et n'est pas destinée à plusieurs cycles d'utilisation réguliers.

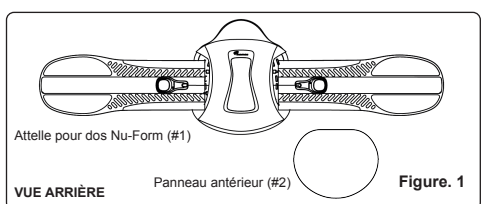
Ce produit a été conçu pour résister à des conditions d'utilisation normales pour le soutien orthopédique, la réduction après une lésion ou la prévention de nouvelles lésions. Comme tous les produits qui sont portés par des personnes, la durée de vie prolongée de ces produits dépend du niveau et du type d'activité de la personne.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue. Dans tous les cas, la décision finale d'utiliser ou non ce dispositif Ovation Medical® revient au médecin/therapeute traitant. Il doit évaluer, avant l'utilisation du dispositif, s'il convient à une adaptation donnée, en tenant compte de l'état du patient.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS: Veillez à ne pas serrer excessivement, ajustez si nécessaire. En cas d'augmentation du gonflement et de douleur, d'engourdissement ou d'irritation cutanée, cessez d'utiliser l'attelle. Contactez immédiatement un prestataire de soins de santé. Ce produit est uniquement un appareil de support, il n'est pas destiné à prévenir les lésions ou à empêcher leur réapparition. Ce produit doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé.

SIGNALEMENT DE PROBLÈMES: L'utilisateur doit signaler tout incident grave qui est présumé être lié à l'utilisation du dispositif Ovation Medical® en informant le fabricant et l'autorité compétente ou l'État ou le pays dans lequel l'incident s'est produit.

CONTENU DE L'EMBALLAGE:



INSTRUCTIONS D'APPLICATION:

1. Positionnez l'attelle afin qu'elle soit centrée au dos sur la zone lombaire.
2. Tirez les extrémités du panneau de la ceinture vers l'avant autour de la taille, en plaçant le panneau de droite de la ceinture sur le dessus du panneau de gauche de la ceinture. Passez la boucle dans le crochet.
3. Tirez les deux côtés des anneaux de traction vers l'avant et autour de la taille pour un ajustement correct (micro-ajustement).
4. Fixez les anneaux de traction en appuyant fermement sur la partie avant de l'attelle. Ajustez selon les besoins. La sangle de sécurité peut être utilisée pour un contrôle supplémentaire.

INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT:

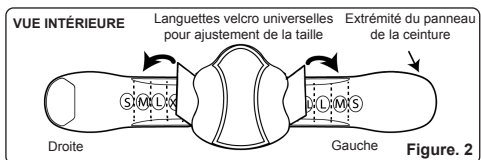


Figure. 2

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. Aignez 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.

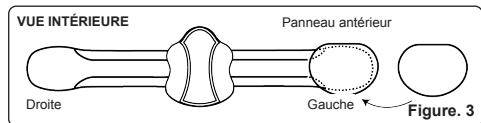


Figure 3 : Fixez le panneau antérieur (#2) à l'intérieur du panneau de gauche de la ceinture.

APPLICATION DU PANNEAU D'EXTENSION:

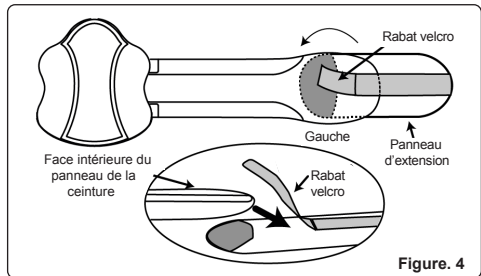


Figure 4 : Application du panneau d'extension. Si le patient a besoin d'une taille supérieure à la taille universelle, un panneau d'extension est disponible pour ajouter 45 cm (18 pouces) de longueur (178 cm-70 pouces de tour de taille total). Le panneau d'extension se fixe à l'extérieur du panneau de 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:

- Veuiliez consulter 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 stramenti 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.

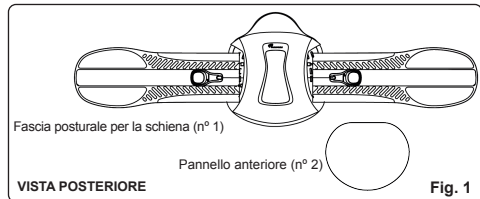
CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota. In qualsiasi caso, la decisione finale sull'utilizzo o meno del dispositivo Ovation Medical® spetta al medico/terapista curante. Questi dovrà valutare, in considerazione delle condizioni del paziente, l'adeguatezza del dispositivo per l'applicazione prevista precedentemente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

SEGNALIZAZIONE 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:

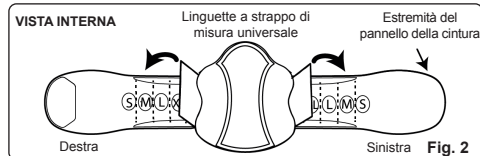


Fig. 2: Regolare le dimensioni facendo passare i pannelli attraverso l'anello a D fino alla taglia desiderata. Le taglie sono chiaramente contrassegnate all'interno di ogni pannello. Allineare le estremità del pannello agli indicatori della taglia desiderata, quindi fissare saldamente ogni pannello al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

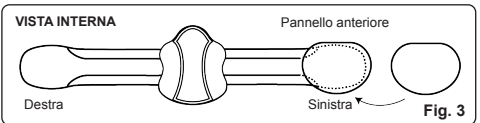


Fig. 3: Agganciare il pannello anteriore (n° 2) all'interno del pannello sinistro della cintura.

APPLICAZIONE DEL PANNELLO DI ESTENSIONE:

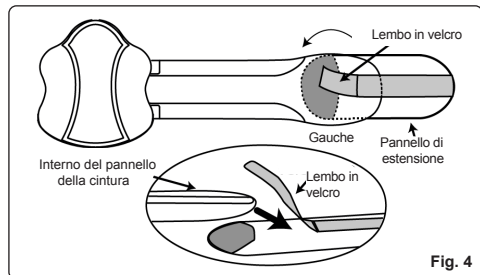


Fig. 4: Applicazione del pannello di estensione. Nel caso in cui il paziente necessiti di una taglia maggiore di quella universale, è disponibile un pannello di estensione che aumenta la lunghezza di 45 cm (178 cm di circonferenza totale). Il pannello di estensione si aggancia all'esterno del pannello 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 KREGOSŁUPA NU-FORM® jest przeznaczona do stosowania jako stabilizator odcinka lędźwiowego w następujących przypadkach: bólach dolnej części pleców, ostrych skręcaniach i nadwyrżeniach odcinka lędźwiowego, wrodzonej lub nabytej niestabilności, przepuklinach, stenozie lędźwiowej, posturalnych bólach pleców, złamaniami, chorobach zwyrodnieniowych stawów/dysków, po zabiegach operacyjnych, laminiektomii i discektomii.

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

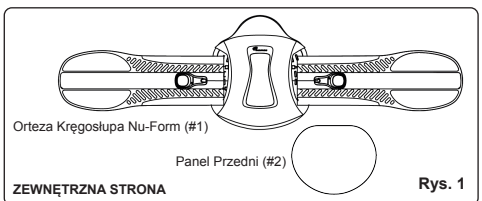
Produkt ten został zaprojektowany jako artykuł ortopedyczny i rehabilitacyjny dla osób po przebytych urazach oraz zapobiegający dalszym urazom, w taki sposób, aby wytrzymać normalne warunki użytkowania. Podobnie jak w przypadku każdego produktu użytkowanego przez jednego osobę, żywotność urządzenia zależy 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 używaniem produktu Ovation Medical®, powinny być zgłaszane przez użytkowników do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incydent.

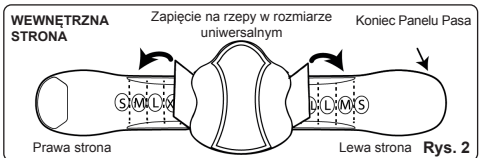
ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:



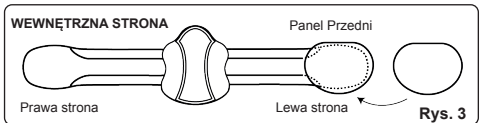
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

- 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 nałóż prawy panel na lewy. Zapnij rzep.
- Dla lepszego dopasowania, pociągnij do przodu i owiń dookoła ortezę taśmy dociągające znajdujące po obu stronach (mikropasowanie).
- Zabezpiecz taśmy dociągające, dociskając je mocno na przodzie ortezy. Dopasuj szerokość w razie potrzeby. Dla lepszego zabezpieczenia można użyć taśm zabezpieczających.

INSTRUKCJE REGULACJI:

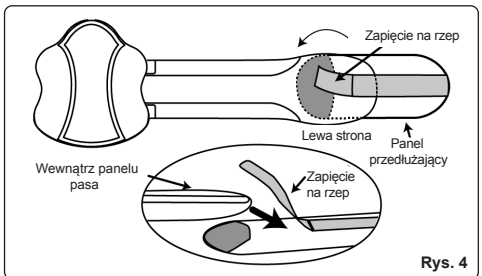


Rys. 2: Dopasuj rozmiar, przekładając panele przez klamry. Rozmiary są wyraźnie zaznaczone na wewnętrznej stronie każdego panelu. Dopasuj końce panelu do pożądanego rozmiaru, a następnie mocno zabezpiecz każdy panel, zapinając rzep.



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 użycowane przez wykwalifikowaną firmę recyklingową po zakończeniu okresu pooperacyjnego lub gdy urządzenie nie jest już potrzebne pacjentowi.

SYMBOLI:

- 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 SYMBOLOGY

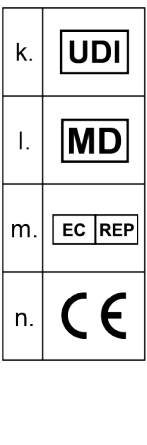
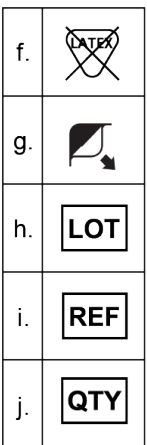
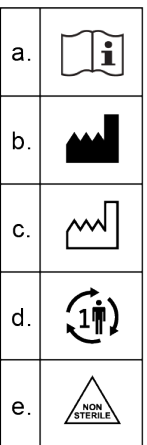
DE SYMBOLE

ES SIMBOLOGÍA

FR SYMBOLOGI

IT GUIDA AI SIMBOLI

PL SYMBOLE



- | | |
|----|--|
| 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 |

