

allard^{UK}

BOSTON SCOLIOSIS NIGHT BRACE

USER GUIDE



ENGLISH • SVENSK • NORSK • DANSK • SUOMI
FRANÇOIS • ITALIANO • DEUTSCH • NEDERLANDS
ROMÂNĂ • POLSKI • ΕΛΛΗΝΙΚΑ • ESPAÑOL

1. Intended Use

The Boston Scoliosis Night Brace is a prefabricated modular spinal orthosis used at night-time in the non-operative and conservative treatment of Idiopathic Scoliosis primarily used for adolescent and young females.

2. Indication / Contraindication

Indication: Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS)

Contraindications: Thoracic Lordosis; Severe Obesity

3. General Safety Instruction



- This orthosis is for single patient multiple use
- 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

4. 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 sitting down or 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. Roll over onto your side and let your legs hang over the edge towards the floor. Use the lower arm and the elbow and the opposite hand to lift the body to a sitting position.

Getting use to your Boston Scoliosis 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.

5. Side Effects

The skin under the orthosis should be checked regularly for irritation. Due the normal pressure of the orthosis on your skin while wearing for extended lengths of time your skin will need to adjust. We recommend that you:

- shower or bathe daily;
 - apply / massage rubbing alcohol to your skin where the brace touches your body, this may help to toughen the skin. 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.

6. 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.

7. CE Conformity



The product satisfies the requirement regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and bears a CE mark. 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.

8. 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.

9. Storage and Disposal



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

1. Avsedd användning

Boston Scoliosis Night Brace är en prefabricerad modulär ryggradsortos som används på natten i den icke-operativa och konservativa behandlingen av idiopatisk skolios som främst används för tonåringar och unga kvinnor.

2. Indikation / kontraindikation

Indikation. Adolescent idiopatisk skolios (AIS)

Kontraindikationer: Thoracic Lordosis; Svår fetma

3. Allmänna säkerhetsinstruktioner



- Denna ortos är avsedd för flergångsanvändning av en 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 www.allarduk.co.uk
- Patienter bör kontakta sin läkare i händelse av ihållande hudirritation
- Vid felaktig användning upphör produktansvar

4. Appliceringsinformation

Dina läkares instruktioner kommer alltid att åsidosätta 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 sitter ner eller 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.

Rulla runt på sidan och låt benen hänga över kanten mot golvet. Använd underarmen och armbågen och motsatt hand för att lyfta kroppen till sittande läge.

Så här vänjer du dig vid Boston Scoliosis Night Brace:

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.

5. Bieffekter

Huden under ortosen bör kontrolleras regelbundet för irritation. På grund av det normala trycket från ortosen på din hud när den bärs under längre tid kommer din hud att behöva anpassa sig. Vi rekommenderar att du:

- duschar eller badar dagligen;
- applicerar / masserar in tvättsprit på din hud där ryggradsstödet rör din kropp, detta kan hjälpa till att göra huden hårdare. Var uppmärksam på var huden har blivit rosa (där trycket är starkast);
- bär en sömlös, åtsittande väst under ortosen som täcker kroppen under ortosen.

Kontakta din läkare om någon irritation uppstår som inte läker.

6. 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 de bästa resultaten, rengör ortosen på morgonen och låt den torka under dagen.

7. CE-överensstämmelse



Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 från Europaparlamentet och rådet (MDR) och är CE-märkt. 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.

8. 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.

9. Förvaring och bortskaffande



Förvara din ortos säkert för att undvika olycksfall när den inte används. Se dina lokala bestämmelser om bortskaffning med hänvisning till materialinnehållssymbolen på din ortos.

1. Tiltent bruk

Boston Skoliose Natte Ryggstøtte er en prefabrikkert modulær spinal ortose som brukes om natten i En prefabrikkert modulær spinal ortose brukt i ikke-operativ og konservativ behandling av idiopatisk skoliose primært brukt til ungdom og unge kvinner

2. Indikasjon / kontraindikasjon

Indikasjon: Ungdoms idiopatisk skoliose (AIS)

Kontraindikasjoner: Thoracic lordose; Alvorlig fedme

3. Generell sikkerhetsinstruks



- Denne ortosen er for flergangsbruk av én pasient
- Kun riktig opplærte og kvalifiserte klinikere 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 sin behandler i tilfelle vedvarende hudirritasjon
- Ved feil bruk er produktansvar utelukket

4. Søknadsinformasjon

Dine klinikers instruksjoner vil alltid erstatte informasjonen gitt i denne instruksjonen!

Slik tar du på deg Boston ryggstøtten for natten:

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

Ta på ortosen mens du setter deg ned eller står opp 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 stroppe foran på ortosen. Hvis det bare er to stropper; begynn med den nedre stroppe. Stram så den øverste stroppe 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.

Rull over på siden og la bena henge over kanten mot gulvet. Bruk underarmen og albuen og den motsatte hånden for å løfte kroppen til en sittende stilling.

Slik tar du på deg Boston natte ryggstøtten:

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 monterte ortosen.

5. Bivirkninger

Huden under ortosen bør sjekkes regelmessig for irritasjon. På grunn av det normale trykket fra ortosen på huden din mens du har på den i lengre tid, må huden din tilpasses. Vi anbefaler at du:

- dusj eller bad daglig;
- påfør/masser sprit på huden din bruk skinnen berører kroppen din, dette kan bidra til å gjøre huden tøff. Vær oppmerksom på hvor huden har blitt rosa (hvor det er mest press);
- bruk en sømløs, tettsittende vest under ortosen som dekker kroppen under ortosen.

Kontakt legen din dersom irritasjon som oppstår ikke leges.

6. 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, rengjør ortosen om morgenen og la den tørke i løpet av dagen.

7. CE-konformitet



Produktet tilfredsstiller kravforordningen (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet (MDR) og bærer et CE-merke. 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.

8. Garanti og 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.

9. Oppbevaring og fjerning



Når den ikke er i bruk, oppbevar ortosen din trygt for å unngå ulykkeskader. Se dine lokale avfallsforskrifter med henvisning til materialinnholdet i henhold til materialinnholdssymbolet på ortosen

1. Tilsigtet anvendelse

Boston Scoliosis Night Brace er en præfabrikeret modulær spinal ortose, der bruges om natten i

En præfabrikeret modulær spinal ortose, der anvendes i den ikke-operative og konservative behandling af idiopatisk skoliose primært til teenagere og unge kvinder

2. Indikation / kontraindikation

Tegn: Teenagers idiopatisk skoliose (AIS)

Kontraindikationer: Thorax Lordose; Svær fedme

3. 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

4. Ansøgningsoplysninger

Din klinikers instruktion vil altid erstatte informationen 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. Rul over på din side og lad dine ben hænge ud over kanten mod gulvet. Brug underarmen og albuen og den modsatte hånd til at løfte kroppen til en siddende stilling.

Sådan vænnes du til din Boston Scoliosis 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.

5. Bivirkninger

Huden under ortosen bør kontrolleres regelmæssigt for irritation. På grund af det normale tryk fra ortosen på din hud, mens den bæres i længere tid, skal din hud justeres. Vi anbefaler, at du:

- brusebad eller bad dagligt;
- påfør / massér sprit på din hud. Bær bøjlen rører din krop, dette kan være med til at gøre huden hård. Vær opmærksom på, hvor huden er blevet lyserød (hvor der er mest tryk);
- bære en sømløs, tætsiddende vest under ortosen, som dækker kroppen under ortosen.

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

6. 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.

7. CE-overensstemmelse



Produktet opfylder kravforordningen (EU) 2017/745 fra Europa-Parlamentet og Rådet (MDR) og er CE-mærket. 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.

8. Garanti og 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.

9. 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

1. Käyttötarkoitus

Boston Scoliosis Night Brace on esivalmistettu modulaarinen spinaalirtoosi, jota käytetään yöaikaan idiopaattisen skolioosin ei-operatiivisessa ja konservatiivisessa hoidossa ensisijaisesti nuorille ja nuorille naisille.

2. Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Käyttöaihe: Nuoruusiän idiopaattinen skolioosi (AIS)

Vasta-aiheet: rintakehän lordoosi; vaikea liikalihavuus

3. Yleisiä turvaohjeita



- Tämä ortoosi on yhden potilaan useaan käyttöön
- Vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät klinikot saavat sovittaa ortoosi 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

4. Käyttötietoja

Kliinikon ohjeet korvaavat aina tässä ohjeessa annetut tiedot!

Miten asettaa paikoilleen Boston Scoliosis Night Brace:

Ortoosi on tehokkaampi makuuasennossa, koska hihnat on helpompi kiristää!

Aseta ortoosi istuessasi tai seisoessasi, ja pidä sitä vartaloa vasten. Asetu sitten selinmakuulle. Varmista, että vyötärö (ortoosin sisäpuolen keskellä sijaitsevat pehmusteet) asettuu lantion 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. Käänny kyljellesi ja anna jalkojen roikkua reunan yli lattiaa kohti. Käytä käsivarren alaosaa ja kyynärpäätä sekä vastakkaista kättä nostaaksesi vartalon istuma-asentoon.

Boston Scoliosis Night Bracen käyttöön tottuminen:

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 vielääkään pysty nukkumaan koko yötä ortoosia käyttäen, ota yhteyttä ortoosin sovittaneeseen lääkäriin.

5. Sivuvaikutukset

Ortoosin alla oleva iho täytyy tarkistaa säännöllisesti ärsytyksen varalta. Johtuen ortoosin normaalista paineesta ihoasi vasten käyttäessäsi sitä pitkiä aikoja, ihosi joutuu sopeutumaan. Suosittelemme, että:

- käy suihkussa tai kylve päivittäin;
- levitä/hiero hankaamalla alkoholia ihollesi, missä olkaimet koskettavat vartaloasi, tämä voi auttaa vahvistamaan ihoa. 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.

6. 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.

7. CE-vaatimustenmukaisuus



Tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) vaatimukset, ja siinä on CE-merkki.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

8. Takuu

Suosittellemme 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.

9. Säilytys ja hävittäminen



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

1. Utilisation prévue

Le corset de nuit pour scoliose Boston est une orthèse vertébrale modulaire préfabriquée utilisée la nuit pour le traitement non opératoire et conservateur de la scoliose idiopathique, principalement chez les adolescents et les jeunes femmes.

2. Indication / Contre-indication

Indication : Scoliose idiopathique de l'adolescent (AIS)

Contre-indications : Lordose thoracique ; Obésité sévère

3. Instructions générales de sécurité



- Cette orthèse est destinée à un seul patient à usage multiple
- Seuls les cliniciens 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 clinicien en cas d'irritation cutanée persistante.
- En cas d'utilisation incorrecte, la responsabilité du produit est exclue.

4. Informations concernant la mise en place

Dans tous les cas, les instructions de vos cliniciens prévaudront sur les informations données dans cette notice !

Port de votre corset de nuit pour scoliose Boston :

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 coussinets situés au centre à l'intérieur de l'orthèse) s'adapte 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.

Retournez-vous sur le côté et laissez vos jambes pendre sur le bord, vers le sol. À l'aide de l'avant-bras, du coude et de la main opposée, relevez le corps en position assise.

Utilisation de votre corset de nuit pour scoliose Boston :

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 clinicien qui a posé l'orthèse.

5. Effets secondaires

Il convient de vérifier régulièrement l'absence d'irritation de la peau sous l'orthèse. En raison de la pression normale exercée par l'orthèse sur votre peau lorsque vous la portez pendant de longues périodes, votre peau doit s'adapter. Nous vous recommandons de :

- prendre une douche ou un bain tous les jours ;
 - masser/appliquer de l'alcool à friction sur votre peau à l'endroit où le corset touche votre corps, afin de renforcer la peau. Prêtez attention à l'endroit où la peau est devenue rose (là où la pression est la plus forte) ;
 - porter sous l'orthèse un gilet sans couture, bien ajusté, qui couvre le corps sous l'orthèse.
- contacter votre clinicien si l'irritation qui se produit ne guérit pas.

6. 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.

7. Conformité CE



Le produit satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (RDM) et porte un marquage CE. Les accidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

8. 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.

9. 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.

1. Destinazione d'uso

L'ortesi per scoliosi ad uso notturno Boston è un'ortesi spinale modulare prefabbricata utilizzata di notte nel trattamento non chirurgico e conservativo della scoliosi idiopatica utilizzata principalmente per adolescenti e giovani donne.

2. Indicazioni / Controindicazioni

Indicazioni: Scoliosi idiopatica adolescenziale (AIS)

Controindicazioni: Lordosi toracica; Grave obesità

3. 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

4. Informazioni sull'applicazione

Le istruzioni del medico sostituiranno sempre le informazioni fornite in queste istruzioni!

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 da seduti o in piedi e tenerla contro il 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.

Rotolare su un fianco e lasciare che le gambe pendano oltre il bordo verso il pavimento. Usare la parte inferiore del braccio, del gomito e della mano opposta per sollevare il corpo in posizione seduta.

Come abituarsi all'uso dell'ortesi per scoliosi ad uso notturno Boston:

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.

5. 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 adattarsi, a causa della normale pressione che l'ortesi provoca sulla pelle stessa per via dell'uso prolungato. Consigliamo di:

- fare la doccia o il bagno tutti i giorni;
- applicare / massaggiare l'alcol denaturato sulla pelle dove il tutore è a contatto con il corpo, questo può aiutare a indurire la pelle. 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.

6. 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.

7. Conformità CE



Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e reca il marchio CE. 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.

8. 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.

9. Stoccaggio 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.

1. Anwendungszweck

Die Boston Scoliosis Night Brace ist eine vorgefertigte, modulare Wirbelsäulenorthese. Sie wird nachts zur nichtoperativen und konservativen Behandlung von idiopathischer Skoliose insbesondere bei Jugendlichen und jungen Frauen eingesetzt.

2. Anzuwenden bei / Nicht anzuwenden bei

Anzuwenden bei: adoleszenter idiopathischer Skoliose (Wirbelsäulenverkrümmung)
Nicht anzuwenden bei: Lordose des Brustkorbs; starkem Übergewicht

3. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Diese Orthese ist für die Mehrfachnutzung durch einen Patienten bestimmt
- 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 behandelnden Arzt
- Bei unsachgemäßem Gebrauch ist die Produkthaftung ausgeschlossen

4. Hinweise zur Anwendung

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

Die Boston Scoliosis Night Brace richtig anlegen:

Wenn Sie die Orthese im Liegen anlegen, lassen sich die Riemen einfacher festziehen und die Orthese ist effektiver.

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

Ziehen Sie den mittleren Riemen an der Vorderseite der Orthese fest. Wenn sich an Ihrer Orthese nur zwei Riemen befinden, beginnen Sie mit dem unteren Riemen. Ziehen Sie dann den oberen Riemen und schließlich den unteren Riemen fest. Achten Sie darauf, dass alle Riemen gleichmäßig festgezogen sind. Ziehen Sie die Riemen bei jeder Verwendung so fest wie möglich, um ein Verrutschen der Orthese zu verhindern und das Risiko von Hautreizung zu verringern.

Drehen Sie sich auf die Seite und lassen Sie die Beine über die Kante der Liegefläche in Richtung Boden hängen. Bringen Sie sich in eine sitzende Position, indem Sie sich auf Unterarm, Ellbogen und die gegenüberliegende Hand aufstützen.

Eingewöhnungsphase für die Boston Scoliosis Night Brace:

Es kann bis zu einer Woche dauern, bis Sie sich an das Tragen der Orthese gewöhnt haben. In den ersten Nächten kann es vorkommen, dass Sie mehrmals pro Nacht aufgrund der Orthese aufwachen. Wenn Sie aufwachen, legen Sie die Orthese ab und schlafen Sie den Rest der Nacht ohne die Orthese.

Wiederholen Sie diesen Vorgang jede Nacht. Versuchen Sie, die Tragezeit jede Nacht zu verlängern, sodass Sie schließlich die ganze Nacht mit der Orthese durchschlafen können. Wenn Sie nach mehreren Wochen noch nicht mit der Orthese durchschlafen können, wenden Sie sich an den Arzt, der die Orthese angepasst hat.

5. Nebenwirkungen

Prüfen Sie die Haut unter der Orthese regelmäßig auf Reizungen. Aufgrund des mäßigen Drucks, den die Orthese bei längerem Tragen auf die Haut ausübt, muss sich die Haut erst umgewöhnen. Wir empfehlen Ihnen:

- täglich zu duschen oder zu baden,
- Franzbranntwein auf die Hautstellen aufzutragen und einzumassieren, die mit der Orthese in Berührung kommen. Dies kann dazu beitragen, die Haut widerstandsfähiger zu machen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere die Stellen, an der sich die Haut rosa verfärbt hat. Dies sind normalerweise die Stellen, die am meisten Druck ausgesetzt sind.
- ein nahtloses, enganliegendes Unterhemd unter der Orthese zu tragen, das alle Körperstellen bedeckt, die mit der Orthese in Berührung kommen. Wenn eine aufgetretene Hautreizung nicht verheilt, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

6. Instandhaltung und Reinigung



Reinigen Sie die Orthese täglich. Wischen Sie die Orthese mit einem feuchten Tuch und Seifenwasser ab. Lassen Sie die Orthese vollständig trocknen. Idealerweise reinigen Sie die Orthese morgens und lassen sie über den Tag trocknen.

7. CE-Kennzeichnung



Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (Verordnung über Medizinprodukte) und trägt eine CE-Kennzeichnung. 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.

8. 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.

9. Aufbewahrung 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.

1. Beoogd gebruik

De Boston Scoliosis Night Brace is een geprefabriceerde modulaire orthese voor de wervelkolom die 's nachts wordt gebruikt in de niet-operatieve en conservatieve behandeling van idiopathische scoliose, hoofdzakelijk gebruikt voor adolescenten en jonge vrouwen

2. Indicatie / Contra-indicatie

Indicatie: Adolescente Idiopathische Scoliose (AIS)

Contra-indicaties: Thoracale Lordose; Ernstige zwaarlijvigheid

3. Algemene Veiligheidsinstructies



- Deze orthese is bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt
- Alleen daartoe opgeleide en gekwalificeerde specialisten mogen uw orthese aanmeten, met specifieke verwijzing naar de technische handleiding die kan worden bekeken en gedownload op www.allarduk.co.uk
- Patiënten moeten contact opnemen met hun behandelend specialist in geval van aanhoudende huidirritatie
- In geval van onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten

4. Informatie over de toepassing

De instructies van uw behandelend specialist zullen altijd prevaleren boven de informatie in deze instructie!

Hoe doet u uw Boston Scoliosis Night Brace aan?

De orthese is effectiever wanneer deze liggend wordt aangetrokken, omdat dan de banden gemakkelijker zijn aan te spannen!

Doe de orthese zittend of staand om en houd deze tegen het lichaam aan. Ga dan op uw rug liggen. Zorg ervoor dat de taille (de kussentjes in het midden aan de binnenzijde van de orthese) boven het heupbeen en onder de ribben aanligt.

Begin met het aanspannen van de middelste band aan de voorkant van de orthese. Als er maar twee banden zijn, begin dan met de onderste band.

Trek dan de bovenste band aan en tenslotte de onderste. Stel alle banden af zodat ze gelijkmatig aangespannen zijn. Trek de banden altijd zo strak mogelijk aan om te voorkomen dat de orthese verschuift en om het risico op huidirritatie te verminderen.

Rol op uw zij en laat uw benen over de rand naar de vloer hangen. Gebruik de onderarm en de elleboog en de tegenovergestelde hand om het lichaam in een zittende positie te brengen.

Wennen aan uw Boston Scoliosis Night Brace:

Het kan tot een week duren voordat u gewend bent aan het dragen van de orthese. De eerste paar nachten kunt u 's nachts verschillende keren wakker worden. Als dit gebeurt, verwijderd u de orthese en slaapt u de rest van de nacht zonder orthese. Herhaal dit proces elke nacht en probeer de draagtijd op te bouwen, zodat u uiteindelijk de hele nacht door slaapt met de orthese aan. Als u na enkele weken nog steeds niet in staat bent de hele nacht door te slapen met de orthese aan, neem dan contact op met de specialist die de orthese heeft aangemeten.

5. Neveneffecten

De huid onder de orthese moet regelmatig worden gecontroleerd op irritatie. Als gevolg van de normale druk van de orthese op uw huid terwijl u de orthese langere tijd draagt, zal uw huid zich moeten aanpassen. Wij raden u aan:

- Dagelijks douchen of baden;
- Breng / masseer Isopropyl alcohol aan op uw huid waar de orthese uw lichaam raakt, dit kan helpen om de huid te verharderen. let op waar de huid roze is geworden (waar de meeste druk is);
- Draag onder de orthese een naadloos, nauwsluitend T-shirt dat het lichaam onder de orthese bedekt.

Neem contact op met uw arts als de irritatie die optreedt niet geneest.

6. Onderhoud en reiniging



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

7. CE Conformiteit



Het product voldoet aan de eis verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (MDR) en is voorzien van een CE-markering. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

8. Garantie

Wij adviseren om de orthese te vernieuwen/vervangen als deze niet meer past of beschadigd is.

Garantie wordt verleend onder de verkoop- en leveringsvoorwaarden van Allard Support UK Ltd op voorwaarde dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan.

9. Opslag en verwijdering



Wanneer u uw orthese niet gebruikt, berg deze dan veilig op om schade door ongelukken te voorkomen. Raadpleeg uw plaatselijke afvalverwerkingsvoorschriften met betrekking tot de materiaalinhoud volgens het materiaal inhoud symbool op uw orthese.

1. Utilizarea Prevăzută

Proteza de Noapte Boston pentru Scolioză este o orteză spinală modulară prefabricată utilizată pe timp de noapte în tratamentul conservator și non-operator al scoliozei idiopatice, utilizată în principal de femeile adolescente și tinere.

2. Indicații / Contraindicații

Indicații: Scolioza idiopatică la adolescenți (AIS)
Contraindicații: Lordoza toracică; obezitate severă

3. 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

4. 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 (tamponalele 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.

Rotiți-vă pe o parte și lăsați-vă picioarele să atârne peste margine spre podea. Utilizați brațul inferior și cotul și mâna opusă pentru a ridica corpul în poziție de șezut.

Obişnuirea cu Orteza de Noapte Boston pentru Scolioză:

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.

5. Efecte Secundare

Pielea de sub orteză trebuie verificată în mod regulat pentru iritații. Din cauza presiunii normale a ortezei asupra pielii în timp ce o purtați pe o perioadă lungă de timp, pielea dvs. va trebui să se adapteze. Vă recomandăm să:

- faceți duș sau baie zilnic;
- aplicați / masați alcool prin frecare pe piele acolo unde proteza vă atinge corpul, acest lucru poate ajuta la întărirea pielii. 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.

6. 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.

7. Conformitate CE



Produsul îndeplinește cerințele regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (MDR) și poartă marca CE. 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.

8. 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.

9. 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

1. Przeznaczenie

Orteza nocna Boston skoliozowa jest prefabrykowaną modułową ortezą kręgosłupa stosowaną w nocy w nieoperacyjnym i zachowawczym leczeniu skoliozy idiopatycznej, stosowaną głównie u nastolatek i młodych kobiet.

2. Wskazania / Przeciwwskazania

Wskazanie: Młodzieńcza skolioza idiopatyczna (AIS)
Przeciwwskazania: Lordoza piersiowa; ciężka otyłość

3. Ogólna instrukcja bezpieczeństwa



- Ta 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.

4. 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 podczas siadania lub wstawania 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.
Przewrócić się na bok i pozwolić nogom zwiisać przez krawędź w kierunku podłogi. Do podniesienia ciała do pozycji siedzącej należy użyć dolnej części ramienia, łokcia i drugiej ręki.

Przyzwyczajanie się do ortozy nocnej Boston skoliozowej:

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.

5. Skutki uboczne

Należy regularnie sprawdzać, czy skóra pod ortezą nie jest podrażniona. Ze względu na normalny nacisk ortozy na skórę podczas noszenia przez dłuższy czas, skóra będzie musiała się dostosować. Zaleca się, aby:

- codziennie brać prysznic lub kąpać się;
- nałożyć / wmasować alkohol w skórę w miejscu, gdzie aparat ortopedyczny dotyka ciała, może to pomóc w usztywnieniu skóry. 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.

6. 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.

7. Zgodność CE



Wyrób spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady (MDR) i ma znak CE. 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.

8. 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.

9. 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.

1. Προβλεπόμενη Χρήση

Ο Νυχτερινός Νάρθηκας Σκολίωσης Boston είναι μια προκατασκευασμένη αρθρωτή σπονδυλοδεσία που χρησιμοποιείται τη νύχτα στη μη εγχειρητική και συντηρητική θεραπεία της Ιδιοπαθούς Σκολίωσης για βασική χρήση σε έφηβες και νεαρές γυναίκες

2. Ενδείξεις / Αντενδείξεις

Ενδείξεις: Εφηβική Ιδιοπαθής Σκολίωση (AIS)

Αντενδείξεις: Θωρακική Λόρδωση, Σοβαρή Παχυσαρκία

3. Γενικές Προδιαγραφές Ασφαλείας



- Αυτή η όρθωση προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή
- Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένοι και καταρτισμένοι Κλινικοί Ιατροί θα πρέπει να ταιριάζουν στην όρθωσή 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

4. Πληροφορίες Εφαρμογής

Οι οδηγίες των Κλινικών Ιατρών σας θα υπερσχύουν πάντα τις πληροφορίες που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες!

Πώς να τοποθετήσετε το Νυχτερινό Νάρθηκα Σκολίωσης Boston:

Η όρθωση είναι περισσότερο αποτελεσματική όταν τοποθετείται σε θέση κατάκλισης καθώς είναι πιο εύκολο να σφίξετε τους ιμάντες! Φορέστε την όρθωση ενώ κάθεστε ή είστε όρθιοι και κρατήστε την προς το σώμα σας. Στη συνέχεια ξαπλώστε ανάσκελα. Βεβαιωθείτε ότι η μέση (τα μαξιλαράκια που βρίσκονται στο κέντρο στο εσωτερικό της όρθωσης) εφαρμόζουν πάνω από το οστό του ισχίου και κάτω από τα πλευρά.

Αρχίστε να σφίγγετε τον μεσαίο ιμάντα στο μπροστινό μέρος της όρθωσης. Εάν υπάρχουν μόνο δύο ιμάντες, ξεκινήστε με τον κάτω ιμάντα. Στη συνέχεια σφίξτε τον άνω ιμάντα και τέλος τον κάτω. Προσαρμόστε όλους τους ιμάντες έτσι ώστε να σφίγγονται ομοιόμορφα. Τραβάτε πάντα τους ιμάντες όσο πιο σφιχτά γίνεται για να αποφύγετε την ολίσθηση της όρθωσης και να μειώσετε τον κίνδυνο ερεθισμού του δέρματος.

Κυλήστε στο πλάι και αφήστε τα πόδια σας να κρέμονται από την άκρη προς το πάτωμα. Χρησιμοποιήστε τον κάτω βραχίονα και τον αγκώνα και το αντίθετο χέρι για να ανασηκώσετε το σώμα σε καθιστή θέση.

Πώς να συνηθίσετε τον Νυχτερινό σας Νάρθηκα Σκολίωσης Boston:

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

5. Παρενέργειες

Το δέρμα κάτω από την όρθωση θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για ερεθισμό. Λόγω της φυσιολογικής πίεσης της όρθωσης στο δέρμα σας όταν το φοράτε για μεγάλο χρονικό διάστημα το δέρμα σας θα χρειαστεί να προσαρμοστεί. Σας συνιστούμε να:

- κάνετε ντους ή μπάνιο καθημερινά.
- εφαρμόζετε / κάνετε μασάζ με ιονόπνευμα στο δέρμα σας φορέστε το στήριγμα ώστε να αγγίζει το σώμα σας, αυτό μπορεί να βοηθήσει στη σκλήρυνση του δέρματος. δίνετε προσοχή στο σημείο που έχει γίνει ροζ το δέρμα (εκεί που ασκείται η μεγαλύτερη πίεση).
- φοράτε ένα γιλέκο χωρίς ραφές, που να εφαρμόζει σφιχτά κάτω από την όρθωση που να καλύπτει το σώμα κάτω από την όρθωση. Επικοινωνήστε με τον κλινικό σας ιατρό εάν δεν επουλωθεί οποιοσδήποτε ερεθισμός.

6. Συντήρηση και Καθαρισμός



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

7. Πιστότητα CE



Το προϊόν πληροί την απαίτηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) και φέρει σήμανση CE. 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.

8. Διασφάλιση και Εγγύηση

Συνιστούμε την ανανέωση / αλλαγή της όρθωσης 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.

9. Αποθήκευση και Απόρριψη



Όταν δεν την χρησιμοποιείτε, φυλάξτε την όρθωσή 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 στην όρθωσή σας

1. Uso previsto

La Órtesis nocturna para escoliosis Boston es una órtesis vertebral modular prefabricada de uso durante la noche en el tratamiento no quirúrgico y conservador de la escoliosis idiopática utilizada principalmente para mujeres adolescentes y jóvenes.

2. Indicaciones / Contraindicaciones

Indicaciones: Escoliosis Idiopática en Adolescentes (EIA)

Contraindicaciones: Lordosis torácica; obesidad severa

3. Instrucciones 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 irritación cutánea persistente
- En caso de uso incorrecto se excluye la responsabilidad del producto

4. Información sobre la aplicación

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

Cómo colocarse la Órtesis nocturna para escoliosis Boston:

La órtesis es más eficaz cuando se coloca en posición tumbada, ya que así resulta más fácil apretar las correas.

Colóquese la órtesis sentado o 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 hay solamente dos correas, comience por la inferior. A continuación, apriete la correa superior y finalmente la inferior. Ajuste todas las correas para que queden uniformemente apretadas. Apriete siempre las correas al máximo posible para evitar que la órtesis se deslice y reducir así el riesgo de irritación cutánea.

Gire sobre el costado y deje las piernas colgando del borde hacia el suelo. Utilice el antebrazo, el codo y la mano contraria para elevarse y colocar el cuerpo en posición sentada.

Habituar a su Órtesis nocturna para escoliosis Boston

Puede tardar hasta una semana en acostumbrarse a llevar la órtesis. Las primeras noches puede despertarse 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 la órtesis, póngase en contacto con el médico que le colocó la órtesis.

5. Efectos secundarios

Deben comprobarse regularmente las irritaciones de la piel bajo la órtesis. Debido a la presión normal de la órtesis sobre su piel mientras la lleva durante largos períodos de tiempo, su piel necesitará adaptarse. Le recomendamos:

- ducharse o bañarse a diario;
- aplicar / masajear alcohol en la piel cuando tenga la férula en contacto con el cuerpo, lo que puede contribuir a endurecer la piel. prestar atención a los lugares en los que la piel se ha vuelto rosada (donde existe la máxima presión).
- llevar un chaleco sin costuras y ajustado debajo de la órtesis que cubra el cuerpo bajo la misma. Contacte con su médico si cualquier irritación aparecida no se cura.

6. Mantenimiento y limpieza



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

7. Conformidad CE



Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR) y lleva la marca CE. 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 esté establecido el usuario y/o el paciente.

8. Garantía

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

La garantía se proporciona con arreglo a las condiciones de venta y suministro de Allard Support UK Ltd siempre y cuando se cumplan las condiciones antes mencionadas.

9. Almacenamiento y eliminación



Cuando no la utilice, almacene la órtesis de forma segura para evitar daños accidentales. Consulte la normativa local en materia de eliminación con referencia al contenido de material según el símbolo de contenido de material de su órtesis

Support for Better Life!



May 2022 Rev A

allard | UK

www.allarduk.co.uk

Allard Support UK Ltd
Coes Road, Dundalk
Co. Louth A91 E868
Ireland

FreePhone: 0800 051 7061
FreeFax: 0800 051 7069
info@allarduk.co.uk